

用责任守护百姓健康

——随州市市场监督管理局加强“两品一械”安全监管纪实

特约记者 吴财荣 通讯员 陈白洁 屈楚涵

夯实责任 提升治理能力

药品监管一头连着经济社会发展,一头连着民生福祉。市市场监管局始终坚持以问题导向,严格落实“四个最严”要求,坚决做到“五不放过”,让监管跑在风险前面,确保群众用药、用械、用妆安全。

药品安全监管责任重大。市委、市政府高度重视药品安全工作,主要领导和分管领导定期听取汇报、专题研究、专项调度。同时将药品安全纳入县市区党委、政府年度考核内容,全面落实药品安全党政同责,并把考核内容融入日常监管,推动工作落地见效。市政府定期召开常务会议和全市食品安全委员会部“联席会议,专题听取药品安全工作情况汇报,系统总结全市药品安全重点工作,并对下一步任务进行安排部署。

药品安全治理是一项系统工程,市市场监管局强化组织、政策、机制保障,及时制定印发市级药品安全年度工作要点和监督检查计划,并强化跟踪督办。成立了以局主要负责人为组长的药品监管能力标准化建设专班,坚持每季度召开药品安全风险会商会

议,分管负责人定期赴县市区开展实地调研和督导,统筹推进药品监管能力标准化建设工作。

压实企业主体责任,是从源头上防范药品安全风险的根本举措。市市场监管局通过培训引导、警示告诫、制度约束等多种方式,督促企业严格履行药品安全第一责任人责任,自觉规范经营行为。以法规培训为抓手,组织全市医疗器械企业参加省市场监管局线上培训,截至目前,已开展医疗机构、零售药店专题培训4期,覆盖从业人员500余人次。通过常态化培训,增强企业合规意识,推动药品医疗器械企业全面落实质量安全主体责任。

社会共治,是促进药品安全的重要保障。市市场监管局广泛开展社会普法宣传,依托“化妆品宣传周”“药品安全宣传月”等主题活动,组织现场咨询、网络知识竞赛及“五进”科普宣传,累计发放宣传资料6000余份。积极通过中国医药报、湖北日报、随州日报及省、市局官网等媒体平台开展宣传,提升公众药品安全满意度。

强化监管 筑牢安全防线

尽职尽责强监管,同心协力保安全。市市场监管局持续规范药品经营秩序,切实筑牢药品、化妆品和医疗器械安全防线,多视角、多维度、多形式打好“两品一械”安全监管“组合拳”。

深入开展药品经营和使用环节“清流”巩固提升行动,市市场监管局聚焦城乡结合部、农村地区药店和基层医疗机构,重点排查非法渠道购进药品、销售假劣药品、不凭处方销售处方药、执业药师“挂证”等违法违规行为。同时,针对医疗器械监管中存在的区域协同不足、监管能力薄弱等问题,坚持“进一次门、查多项事”原则,探索实施深度“融合监管”。截至目前,全市共检查药品零售企业452家、医疗机构154家,发现违规单位34家,完成整改28家,立案查处违法案件17件,罚没款金额13.03万元;检查医疗器械经营企业397家次、使用单位25家次、第一类医疗器械生产企业2家次、化妆品经营企业21家次,共排查出医疗器械及化妆品相关领域风险隐患47条,取消第二类医疗器械经营备案28个,注销经营许可证2张,立案11件,有效净化了医疗器械经营市场环境。

聚焦民生 提升服务水平

民生跟着民心走,市市场监管局在推进民生实事上可谓不遗余力。今年以来,该局全域推进标准化适老化便民药店建设,着力打造安全、便捷、贴心的适老化便民服务场景,全力守护老年人用药安全与健康福祉。

为落实湖北省2026年十大民生项目部署,市市场监管局全力推进标准化适老化便民药店建设,全年总任务370家,目前已建成达标门店192家,超额完成时序创建任务,实现曾都、广水、随县、高新区全覆盖,城乡老年便民购药服务网络基本成型。

统筹部署压实责任,构建三级推进体系。市市场监管局印发专项实施方案与本地“五好”建设标准,细化分阶段任务、时限要求,组建工作专班统筹协调。依托省、市两级部署视频会议传导工作要求,建立月度报送、实地督导机制,每月下沉各县市区开展现场督办,及时破解改造堵点。各地全面摸排零售药店,清理证照异常经营主体,择优筛选管理规范、药学服务基础扎实的药店重点培育,形成市局统筹、属地落实、药店主体参与的联动格局。

深度融合 提升监管效能

牢固树立药品监管“一盘棋”思想,市市场监管局与省药监局随州分局同心同向、同频共振,在药品安全监管和促进医药产业发展等方面取得良好成效。

机制联建,构建双向融合新格局。市市场监管局统筹办公资源,为随州分局集中办公、共享食堂及后勤保障提供便利,为深度融合搭建工作平台;联合成立药品融合监管领导小组,共同召开“两品一械”安全风险会商会会议,精准研判监管领域风险隐患;共同制定《关于建立药品融合监管助推产业发展实施方案》,创新工作信息推送共享机制、稽查执法联合办案机制、智慧监管汇集运用机制,实现药品生产、流通、使用等环节来源可查、去向可追。

工作联动,提升监管执法新效能。采取联合检查方式,构建三级联动监管体系,开展风险排查,受到省督导组肯定。在“化妆品安全宣传周”“药品安全宣传周”等重要节点,共同开展

形式多样的科普宣传活动,普及药品安全知识,提高公众用药安全意识。聚焦“两品一械”全链条存在的共性问题,联合开展稽查办案,进一步规范市场秩序。坚持平战结合,联合开展药品安全应急演练,有效提升快速响应、决策协调、联合处置能力。

产业联推,激发医药产业新动能。擦亮炎帝神农架百草文化名片,金头蜈蚣成功注册国家地理标志集体商标,年产值达到2亿元。聚焦乡村振兴,重点打造艾草、虎杖、天麻等37味中药材种植基地,年产值达到1亿元;引导健民集团叶开泰国药推进5G智能工厂标准化建设,实现无人化操作与全流程数字化管理深度融合。协同辅导企业完善标准体系,助力湖北双星药业“可吸收骨修复替代材料”产品成功申报“湖北精品”;紧盯医药大健康产业,联合开展调研,推动构建支持创新药械生产、销售、使用良性循环的产业生态,打造新兴产业百亿增长极。



▲ 市市场监管局与省药监局随州分局开展联合检查



▲ 市市场监管局开展新版《医疗器械生产质量管理规范》实施情况检查



▲ 提供适老化便民服务



▲ 打造便民休息区及用药咨询台



▲ 指导药店开通老年人购药绿色通道



▲ 市市场监管局与曾都区市场监管局联合开展“两品一械”安全宣传活动