

# 多管齐下 加强监管 助力海南绿色崛起 海南食品药品安全形势持续平稳

范南虹 陈定胜

“食品药品,都是供人‘入口’的。建设海南国际旅游岛,入口的安全,是第一道门槛。在一个吃饭用药都无安全感的地方,度假天堂和幸福家园将是奢谈。”不久前,省食品药品监督管理局局长郭全茂在接受海南日报记者采访时说,食品药品安全是群众关注的焦点热点,也是海南实现绿色崛起的基础保障,省委省政府非常重视食品药品安全,并将其视为海南创新社会管理的一项重要内容,并提出海南的食品药品安全水平要走在全国前列。

近年来,该局在食品药品安全监督管理工作上,创新监管体制,严格监管力度,主动服务企业,取得了良好的监管成效,食品药品安全形势继续保持平稳。在今年上半年全国的铬超标胶囊事件中,我省49家生产胶囊剂药品企业,共318个胶囊品种,没有一例铬超标,受到国家食品药品监督管理局的高度肯定。

## 多管齐下 确保餐饮服务食品安全

省食品药品监督管理局今年上半年增加了90万元投入,加强餐饮服务食品安全信息化建设,通过信息化及时跟进餐饮服务业的监管。

全省共聘用500多名社会监督员,加强了农村餐饮服务监管,制定了《餐饮服务食品安全社会监督员管理办法(试行)》。积极推进餐饮服务食品安全量化分级管理工作。

针对群众反映的食品流通领域的热点问题,该局积极开展食品安全专项整治。上半年,开展乳制品、食用油、调味品和添加剂、肉制品、葡萄酒和白酒、学校食堂餐饮服务食品和旅游景区餐饮服务食品安全整治,检查餐饮服务单位7535家,检查学校食堂1564家,下发监督意见书286份,立案27件,没收违法违规食品添加剂65.2公斤。

海南建设国际旅游岛以来,各项重大活动增多,尤其是国际性的会议、赛事迅速增加。1-6月,省食品药品监督管理局参加保障的国际性重大活动就有6项。这些重大活动中,国内外政要、名流云集,如果食品药品安全得不到保障,将会严重影响海南国际旅游岛的形象。因此,该局加强了重大活动餐饮服务食品安全保障工作,博鳌亚洲论坛2012年年会期间,快速检测水果蔬菜1245批次,责令接待酒店停止使用检测不合格水果蔬菜25份,现场索取食品检验检疫合格证1257份,审查会议用餐菜谱890份,菜单品种4193个,撤换菜单品种111个,监督食品加工制作留样3813份,监控用餐26588人次,未出现一例食源性胃肠道不适症状报告和集体食物中毒事件。

## 加强监管 药品安全得到保障

药品注册是药品进入市场的一道安全门槛,通过对药品安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价,从而确保人民用药安全。



2012年4月1日,海南省食品药品监督管理局郭全茂局长对年会主会场餐饮服务接待酒店食品进货清单和食谱进行审查。

省食品药品监督管理局加强了药品注册管理,上半年审核审批药品补充申请168件,完成31个品种的药品再注册和5个品种再注册恢复生产的审核审批工作,初步建立了药品注册核查员库和药品注册联系人库,完成了22个品种医疗机构制剂再注册工作。

药品流通领域的违法违规行为,是导致药品不安全的重要因素之一。今年3月-6月,省食品药品监督管理局开展了药品生产流通领域集中整治行动,重点打击药品生产领域、

药品批发领域和药品零售领域中偷工减料、制假售假、“走票”和“挂靠”等违法违规行为。结合集中整治,在全省相继开展中药饮片、含特殊药品复方制剂专项整治活动。共检查生产企业220家次,药品批发企业465家次,药品零售企业2356家次。同时严厉查处药品研制、生产、流通、使用环节违法行为。上半年,共受理案件145件,立案135件,一般程序结案81件,当场处罚173件,罚没款85.76万元。建立“12331”投诉举报中心,制订

了投诉举报工作相关制度和业务流程,目前共收到投诉举报34件,已办结27件。

基本药物制度是保证国家新医改成功实施的关键环节。如何保障海南基本药物使用的安全,省食品药品监督管理局也下了真功夫。该局通过督促增补基本药物品种生产企业加快技术改造、开展基本药物评价、加强基本药物日常监督抽验等工作,加强电子监管确保了省基本药物制度的安全实施。

# “创先争优”不停步 争当食品药品安全“忠诚卫士”

范南虹 陈定胜

食品药品安全,是事关民生的大事。省食品药品监督管理局充分发挥党组织战斗堡垒作用和党员模范带头作用,积极开展“创先争优”活动,带动全局干部职工抓好食品药品监督管理工作,坚决当好人民群众食品药品安全的“忠诚卫士”。

自从2010年6月开展创先争优为民服务活动以来,该局根据中央和省委的统一部署,将政治学习与业务学习相结合,全局共有160多名党员干部参加了创先争优活动,有效促进政务建设和作风转变。

省食品药品监督管理局党组成立了深入开展创先争优活动领导机构和工作机构,由局党组书记、局长郭全茂同志亲任领导小组组长,下发了《在省局机关及直属单位党的组织和党员中开展创先争优活动的实施方案》,要求创建先进基层党组织要努力做到“五好”、“五带头”和“五模范”,即:领导班子好、党员队伍好、工作机制好、工作业绩好、群众反映好;带头学习提高、带头争创佳绩、带头服务群众、带头遵纪守法、带头弘扬正气;自觉学习的模范、科学监管的模范、服务群众的模范、爱岗敬业的模范、遵纪守法的模范。

## 迎接党的十八大 深入推进创先争优活动

去年,为庆祝建党90周年,省食品药品监督管理局还举办了一系列活动,“海南医药保健品行业摄影书画展”、建党90周年党史知识竞赛活动、红色短信征集评选以及庆祝建党90周年“万人红歌颂党”等活动。今年,又举办了全系统喜迎十八大文艺汇演等一系列活动,激发了党组织和党员的立足岗位争先进的积极性和创造性,进一步树立典型,弘扬正气,建设廉洁、高效、文明、和谐的机关。



海南省食品药品监督管理局系统和行业先进单位表彰大会。

省食品药品监督管理局开展了机关作风专项整治活动,活动要求全体干部职工对照“四个危险”和中央巡视组提出的问题,结合“五型机关”建设和“三抓一优化”活动,以增强机关干部的服务意识、提高机关办事效率和工作质量为内容,以“精神状态佳、行政能力强、服务群众好、机关风气正”为目标,建设“为民、务实、清廉、高效”的机关,为确保公众饮食用药安全,推进海南国际旅游岛建设做出新的贡献。

11月18日,省委党校包亚宁教授给全局约200名干部职工讲授了一堂“党的十七届六中全会精神”专题辅导报告。这一系列的专项活动,切实加强了机关党员党性修养,树立和弘扬了优良作风,充分发挥了局机关基层党组织的战斗堡

垒作用和党员的先锋模范作用,切实加强了机关党员干部思想建设。

## 倾听群众呼声 解决突出问题

针对群众非常关心的食品安全问题,省食品药品监督管理局出台了《海南省餐饮服务许可管理办法实施细则》、《海南省餐饮服务食品安全监督量化分级管理实施细则(试行)》、《海南省食品安全有奖举报实施办法(试行)》等文件,逐步完善餐饮服务食品安全监管制度。联合省旅游委出台《旅游餐饮服务食品安全监督管理若干规定》,该规定被评为首届全国食品安全制度创新十佳事例之一。

针对药品注册、生产、经营、流通等环节存在安全隐患等人民群众关心的问

题。省食品药品监督管理局采取狠抓基本药物监管、强化药品安全源头监管、加强药品市场流通监管等多项措施,确保人民群众用药安全。过去一年里,完成全省申报在产的329个基本药物品种的处方工艺核查,基本药物生产企业质量受权人备案率达100%;积极推进基本药物电子监管,建立经营企业定期通报及约谈制度,参加招标的生产企业改造率100%,基本药物配送企业电子监管覆盖率100%;完成药品注册审核审批1898个品种规格,再注册审核审批369品种,药品注册现场检查242个品种;累计完成276个药品、医疗器械品种的注册现场检查 and 注册评审;率先在全国建立批发企业仓库“温湿度自动监控平台”;疫苗、血液制品、一类精神药品、中药注射剂等四大类品种经营企业以及参加药品集中招标采购药品配送企业仓库,100%配备了温湿度自动监测系统,实现温湿度数据网络监控和追溯。

对于深受群众欢迎的中成药,更是加大了监管力度。制定中药材、中药饮片经营企业现场检查验收标准。制定定制式齿生产企业检查验收标准,提高医疗企业准入门槛。引导企业签订加强终止妊娠药品经营管理承诺书,实施重点品种季度报告制度。累计完成药品批发企业GSP认证检查和跟踪检查184家次,核发药品零售企业GSP证书1197张。

针对干部队伍建设方面存在的问题,省食品药品监督管理局和的部分市食品监督管理局分别进行了干部轮岗、领导岗位竞争性选拔工作,一批德才兼备的优秀干部脱颖而出,干部队伍呈现出新的生机和活力,有力地促进了扎实工作、奋发向上、开拓创新的良好风气的形成。省食品药品监督管理局今年选人用人满意度达到98%,位居全省前列。



海南省食品药品监督管理局郭全茂局长到齐鲁制药企业调研。

## 当好“保姆”服务药企

范南虹 陈定胜

近几年,海南医药产业发展异军突起,这与省食品药品监督管理局的严格监管、主动服务分不开。据了解,我省开展治理“庸懒散贪”活动以后,该局更是强化主动为企业提供优质服务的意识,想方设法为医药企业解决发展中遇到的困难,收到了良好的效果。

### 关键时刻 为企业据理力争

保妇康栓是海南碧凯药业有限公司开发申报、省卫生厅于1993年审批的品种,是“处方药”与“非处方药”双跨品种。其功能主治为:行气破瘀、生肌止痛,用于霉菌性阴道炎、老年性阴道炎和宫颈糜烂等。2011年度该品种年销售额为2.9亿元,是我省单品种为数不多的上亿元品种。

2011年,上海市食品药品监督管理局安监处因患者投诉拟将该品种列为在上海市医疗机构限制使用品种,这给企业带来巨大的经济损失。得知消息后,省食品药品监督管理局立即与上海市食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理局,进行沟通,并参加了国家药品安全性评价中心组织的该品种第一次安全性评价讨论会。

在国家局评估该品种安全性之前,我省相关部门也启动了对该品种的安全性评价工作,以帮助企业在安全性评价会上从容应对。在该局注册处的要求和指导下,海南碧凯药业有限公司委托上海计划生育研究所进行该品种药代动力学及生殖毒性方面的研究,省药品不良反应监测中心从ADR网络系统收集该药的不良反应病例,并对病例进行汇总分析,同时组织召开了我省药学会、药理、妇产科专家组织的评价讨论会。

因为有了充分的准备,在安全性评价会上,碧凯药业总经理徐扬应对自如,充分展示了海南药企的良好形象。经过各方努力,国家食品药品监督管理局在全面安全性评价的基础上,下发了《关于修订保妇康栓(凝胶、泡沫剂)说明书的通知》,保妇康栓安全性评价告一段落。

### 设身处地 为企业解决困难

一直以来,省食品药品监督管理局都非常重视扶持医药产业的发展,想方设法用足国家、省相关的产业优惠政策,在“大胆监管”的基础上“大胆帮扶”,促进产业不断发展。据统计,海南有90家制药企

业,近100亿元GDP,是我省重要的绿色产业。

为推进这一绿色产业的发展,该局下大力气研究我省医药产业发展现状,有针对性地制定帮扶政策、帮扶措施,想企业之所想,急企业之所急,设身处地为我省药企解决发展中遇到的困难。

前不久,我省3家企业注射用氨曲南被哈尔滨市食品药品监督管理局以执行药品注册标准与药典标准不一致为由暂扣,这3家企业的注射用氨曲南涉及我省数百万产值。

省食品药品监督管理局获悉后,立即派专家组检查、搜集三家企业对于注射用氨曲南稳定性考察的结果,并了解被哈尔滨市食品药品监督管理局暂扣的该品种生产批号的生产情况、原辅料来源、质量情况和检验标准的执行情况。在一系列的准备之后,该局派专人赴国家食品药品监督管理局注册司化药处反映情况,并到国家药典会解决疑惑。在协调的基础上,又给国家食品药品监督管理局注册司去函寻求解释。在多方面的努力下,国家食品药品监督管理局基本支持注册处此前对于我省3家企业执行注册标准的正确理解。我省3家企业被扣的注射用氨曲南也被解除,为企业挽回了较大的损失。

据介绍,由于我省良好的药品监管环境和税收优惠政策,吸引了近400家药品批发企业汇聚海南,其中约150家企业主要药品采购源头在省外、销售客户在省外,是典型的“两头在外”型药品批发企业。这种经营模式,增加了企业的运输成本和药品保质的困难,加上中央给予我省的地产地销税收优惠政策即将到期,很多医药企业萌生了迁往内地的想法。

面对这种局面,该局极力争取国家食品药品监督管理局允许我省“两头在外”企业直调药品。最终,国家食品药品监督管理局同意特批海南“两头在外”企业可以直调,同时,该局还积极协调税务部门继续给予医药企业支持。看到各部门主动为企业所做的工作和争取到的政策,绝大部分企业选择继续留在海南进行经营,目前我省药企每年为海南贡献近100亿元的销售,上缴税收6亿多元,创造就业岗位2000多个。



执法人员向广大群众介绍真假药识别方法。

## 从手写档案到电子化管理 药品“出生证”管理迈入全国前列

范南虹 陈定胜

药品注册档案是药品的“出生证”,也是我省医药产业发展的家底和基础。同时,它还是实施科学监管的有效工具、推动医药产业发展和拟定医药监管政策的重要依据。

去年7月以来,省食品药品监督管理局耗时一年多,聘用10余人,对海南建省以来的原有药品注册档案约3万多盒进行归档整理,并全部实现电子化管理,确实为企业办了一件实实在在的好事。

### 历史沉积巨大 药品注册档案近3万盒

我省药品注册档案存量巨大,最早的药品注册档案可以追溯到1967年,距今已有45年,积累到2010年已有近3万盒(按审批事项计算)。

而且随着企业新药、仿制药品和补充申请申报事项的增加,我省药品注册档案也是与年俱增,每年新增加的档案差不多3000盒。省食品药品监督管理局办公室13层,1000平方米地面上,全是该局数十年来积累的300多个铁皮柜的药品注册档案和一地的档案盒。

如何管理这么大量的档案?如何发挥其在药品监管、经济发展中的作用?这既考验着药品注册管理人处理复杂问题的能力,也挑战海南省药品注册处的行政能力。

### 档案数字化 实现电子化管理药品档案

2010年12月,新任省食品药品监督管理局郭全茂局长到任后,高度重视药品注册

档案的规范整理和科学利用,多次就如何消化现有档案、电子化管理药品注册档案,以及如何做到档案常态化管理,与该局注册处干部职工交流看法思路。

在省局领导的关心下,省局办与注册处三次赴省档案馆学习并两次邀请省档案局领导亲临现场指导,确定了使用《琼兰档案管理系统》作为管理药品注册档案的思路。2011年7月,我省药品注册档案整理工作正式启动,要求注册处限时限期完成档案整理、录入工作,并在资金、设备上予以大力支持。注册处聘用10人,在二楼牵了电线,安装了十几盏日光灯确保照明,在该局办公楼二楼建立起了简陋的档案整理“车间”。经过6个月的艰苦努力,注册档案整理工作终于初步完成,2012年初将整理后规范的案卷级(档案盒)1890个移交局档案室。

### 有耕耘就有收获 档案管理走在全国前列

在档案整理过程中,省食品药品监督管理局注册处根据注册档案的特点,创新出许多做法,确保档案整理工作按时、按质完成。一分耕耘,一分收获。如今,查找档药品档案,只需管理人员到注册处档案管理电脑上,经过授权后进入《琼兰档案管理系统》,鼠标一点,每个企业每个品种的药来龙去脉将全部显现,包括历次的审批情况、质量标准、说明书、处方工艺等,企业药品注册管理情况一目了然,海南省药品注册档案真正实现电子化管理,走在全国各省药品注册档案管理的前列。