

砥砺前行五年，星城药品监管笃行实干再向前

长沙市市场监督管理局成立五年以来，着力构建药品监管工作大格局，织密安全风险防范大网络，形成打击违法行为大震慑，促进药品监管能力大提升，助推生物医药产业大发展，全市药品安全形势总体稳定向好

●周辉霞 袁凌 谭世开 张珍

时序更替，华章日新。

今年是《中华人民共和国药品管理法》实施40周年。这部法律不断适应新的时代需求和发展趋势，历经四次修订和修正，是在我国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动的基本遵循，持续推动着药品质量提升，在保障公众用药安全、促进医药产业发展方面发挥了重要作用。

时间的扉页翻到波澜壮阔的2024年。党的二十届三中全会对药品监管领域作出重要改革部署，对完善药品安全主体责任体系、持续深化审评审批制度改革、促进中药传承创新发展、促进“三医”协同发展和治理等方面提出具体要求。国家药品监督管理局以“药品安全 良法护航”为主题，在9月份的第一周，组织开展“全国药品安全宣传周”系列活动，以增进公众对我国药品监管工作的认知和信心。

特别是药品监管体制机制改革以来的这五年，全新组建的长沙市市场监督管理局作为长沙市药品监管主体责任部门，坚决贯彻落实国家、省市场监管局和药品监管局以及市委、市政府决策部署，始终坚持以维护人民健康为中心，践行“四个最严”要求，围绕守底线保安全、追高线促发展两大重点，推进机构整合、队伍聚合、业务融合，着力提升监管能力，不断创新监管模式，坚决守牢安全底线，确保百姓用药安全。

这五年，凝心聚力，构建药品监管工作大格局；
这五年，防微杜渐，织密安全风险防范大网络；
这五年，重拳出击，形成打击违法行为大震慑；
这五年，夯实基础，促进药品监管能力大提升；
这五年，守正创新，助推生物医药产业大发展。

凝心聚力 构建药品监管工作大格局

现代制药业的发轫要回溯到上个世纪30年代，磺胺药和青霉素的工业化生产揭开了人类战胜疾病的新篇章。1950年，在长沙城北四方坪，湖南制药厂创建，长沙制药工业从此起源。

截至2023年底，长沙市已累计拥有生物医药企业1295家，产品类型涉及化学药、中药、生物制品、原料药、医疗器械、药用辅料等，生物医药产业的总产值预计到“十四五”末将达到2500亿元，是长沙市重点培育的战略性新兴产业之一。

从“1”到“1295”是长沙生物医药产业持续、高速、稳定发展的进程，也是长沙药品监管工作迎难而上、凝聚合力、奋力开创新局面的过程。

深化改革，扛牢监管部门责任——

药品是治病救人的特殊商品，保障药品安全有效关系人民群众健康福祉、关系经济社会发展大局。在国家新一轮药品监管体制改革的大背景下，2019年1月初，长沙市市场监督管理局正式成立，承担市级权限内药品监管职能职责。

五年来，长沙市委、市政府坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，先后出台《长沙市全面加强药品监管能力建设若干措施》《关于加强基层市场监管所标准化建设的指导意见》等一系列政策文件，全面构建更加科学、高效、权威的监管体系及机制。

长沙市市场监督管理局全力贯彻落实市委、市政府关于提升监管能力、强化技术支撑、重视智慧监管、促进产业发展等重大决策，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，推进药品监管体系和监管能力现代化。

协同联动，汇聚“一盘棋”合力——

药品产业链长、风险点多、技术含量高，强化条块结合、区域联动，建立和完善跨区域、跨层级协同监管机制尤为重要。

纵向统筹方面，长沙市发挥市集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制的组织协调作用，加强对市、县药品监管工作的监督指导，形成药品监管工作上下“一盘棋”

格局。横向协同方面，健全联动协作机制，加强与卫健、公安、检察院、法院等部门在案情通报、案件移送、调查处置、联合惩戒等方面的联动，建立健全行刑衔接、信息共享等机制，严惩重处药品制假售假行为，形成了齐抓共管工作合力。

特别是在疫情防控期间，长沙市市场监管系统讲政治、讲大局，坚持协同抗疫，冲锋在前，主动作为，围绕保价格、保质量、保供应，全力开展疫情防控，大力支持复工复产，用汗水和毅力诠释了市场监管人的责任和担当。

重点保障，赋能基层基础建设——

提升药品监管能力、保障人民群众用药安全，离不开真金白银“保驾护航”。2019年以来，长沙市进一步加大药品监管工作的经费投入，在药品监管执法装备、检验检测设备、监督抽检等方面累计投入资金1.8亿元，为提升药械化监管能力、确保全市药械化安全提供了充分的资金保障。

星光不负赶路人。

五年来，长沙市市场监管局肩扛重任、善作善为，逐步完善现代化药品监管机制，提升了药品安全治理能力和保障水平，获得深化商事制度改革国务院2022年真抓实干督查激励、全国市场监管系统抗击新冠肺炎疫情先进集体、全国药品监管系统抗击新冠肺炎疫情先进集体、全国药品监管系统抗击新冠肺炎疫情先进集体、全国药品监管系统抗击新冠肺炎疫情先进集体、全国药品监管系统抗击新冠肺炎疫情先进集体等荣誉。



开展技能比武提升监管人员专业水平。

长沙市市场监管局加强日常巡查织密药品安全防护网。

防微杜渐 织密安全风险防范大网络

长沙市市场监管局坚持风险管理，聚焦“五个强化”，紧盯重点产品、重要环节、重点对象、重点区域，多渠道多维度全面排查风险隐患，努力让监管始终跑在风险的前面。

强化风险日常排查——

把风险管理理念融入日常检查之中，长沙市市场监管人员栉风沐雨，深入市场和企业一线，开展监督检查，用心用情回复和处置每一个消费投诉。

2023年以来，全市共办理药品经营许可证6985件，医疗器械经营许可证8497件，二类医疗器械经营备案14608件，一类医疗器械备案4264件；监督抽检1268批次，抽检合格率98.8%；处理产品质量类投诉举报7636件，办结率达99.27%，有效控制了风险隐患。

强化不良反应监测——

药品不良反应监测工作弥补了药品上市前研究的局限性，可以最大程度降低药品不良反应的重复发生，提高合理用药水平，同时也为监管、遴选、调整基本药物提供数据支持。

这五年，长沙市持续提升药品不良反应监测能力，大力开展哨点医院建设，至目前已

设立35家监测哨点，共上报风险信息23个。监测报告数量和质量大幅提升，2023年全市共报告药械化不良反应（事件）报告22038例，监测报告总数同比增长41.4%。

强化风险会商研判——

让监管跑在风险前，长沙市市场监管局研究制定《药品质量安全风险会商制度》，健全每季度风险会商、情况通报、工作交办等机制，通过科学严谨的风险识别、风险研判与风险评估等方式，发现药品生产、经营、使用中存在的深层次问题，深挖潜在隐患。

2023年以来，全市各级召开会商会议13次，印发药品安全风险提示4次，使风险隐患得到及时处置。

强化风险应急处置——

药品突发事件发生后，如何响应、怎样处置？2023年，湖南省化妆品安全突发事件（Ⅱ级）示范性应急演练给出了答案。在长沙举办的此次演练，是国家药监局化妆品监管工作史上首次（Ⅱ级）示范性应急演练，充分展示了各级党委政府应对化妆品安全突发事件的指挥决策、协调沟通、科学研判、快速处置能力，为今后

完善化妆品安全突发事件应急预案和处置积累了宝贵经验，得到国家药监局通报表扬。

强化行业诚信建设——

对于药品安全来说，监管部门强化监管和经营主体主动落实安全责任，是一枚硬币的两面。在引导经营主体诚信经营上，长沙市连续3年开展“平安药店”创建活动，共计90家药店获评平安药店或示范店。在创建过程中，还制定了涉及药品质量、服务专业等9大内容的验收标准，推出“四不”承诺，在行业内形成“比、学、赶、帮、超”效应，引导整个零售药店行业规范经营、诚信经营。

扎实推进医疗器械诚信建设，以《医疗器械经营企业信用评价规范》团体标准为抓手，通过信用等级评价、企业自查、医疗器械行业协会组织，2023年遴选诚信经营企业19家，树立行业质量标杆，促进行业高质量发展。

在化妆品行业，长沙市市场监管局在星沙万象汇成功打造全省首个化妆品诚信经营示范街（商场），历经一年多，商场内21家化妆品门店主动落实进货查验、消费承诺等各项制度，质量管控得到显著提升，同时直接带动商圈周边化妆品经营门店规范经营水平。

重拳出击 形成打击违法行为大震慑

长沙市市场监管局成立以来，紧紧围绕群众急难愁盼，聚焦民生反映强烈问题，深入开展药品安全巩固提升行动，拓展案源线索渠道，强化行刑衔接，保持打击假劣药、回流药、医疗美容乱象、化妆品“一号多用”等违法违规行为的高压态势，5年来共查处药械化案件3303件，货值金额2.96亿元，罚没1.45亿元。其中，大要案件49起，移刑案件179起，形成有力震慑。

司美格鲁肽是一款需要在医生指导下用于血糖控制的处方药，却在网络上被炒作为“减肥神药”。2023年11月，长沙市市场监管局

接群众举报，反映其购买的“诺和泰·司美格鲁肽注射液”疑似假药。根据线索，该局执法人员经过分析、调查，认定所举报药品为假药后，依法将此案移送公安机关，并派员赴上海、深圳、广州、东莞等地，全程协助公安机关开展调查，最终成功端掉这一制假售药的团体。该案已移送审查起诉7人。

一则群众举报端掉一个跨区域犯罪团伙，长沙市市场监管局强化案源线索管理，不断提高发现违法犯罪线索的敏感度，有效提升来源线索成案率。

夯实基础 促进药品监管能力大提升

作为省会城市，长沙人口众，涉药主体多，监管力量有限，监管专业能力有待提升。破局之棋当如何落子？强基固本方能行稳致远。

健全网格监管是夯实安全基础的必要一环——

“三级网格”监管机制的蓝图在11平方公里的星城大地铺开，一级网格9个，二级网格141个，三级网格375个，全市财政累计投入近2.5亿元，建成141个标准化基层市场监管所，药品安全风险排查是网格日常监管的重点，无盲区、无盲点、无断层的监管网络是长沙基层药品监管体系的四梁八柱。

创新检查实训是提升队伍素质的必上一课——

如何快速地整体提升基层监管人员的专业素质，更好地匹配药品监管的要求？长沙市市场监管局推出“理论+模拟+实战”提能套

餐，创新建设全国首个市级药品流通监管实训基地，打造首个药品检查员实训平台，组建师资队伍，科学编印《药品零售企业日常监管“四原则、五步曲、六重点”检查法教学视频》，通过VR模拟实景检查等形式，将监管要点在实战实训时融入课堂，组织全市所有基层监管所监管人员进行脱产学习与实操实训，确保人人会检查、个个会记录，提升监管的预见性、靶向性和时效性。

借鉴药品流通监管实训基地成功经验，今年还着力建设医疗器械经营监管实训基地，目前已经形成医疗器械经营环节“五步十查”检查法，打造医疗器械理论知识、产品展示、经营现场、冷链检查和仓储检查等实训室，通过理论学习和模拟场景实训，让培训更接地气、更富成效。

推行智慧监管是增强监管效能的必

之路——

借助现代信息技术，不断提升“两品一械”（药品、化妆品和医疗器械）智慧监管能力，加快监管数字化智能化转型，解决监管对象与监管人员比差大的难题，是近年来长沙市市场监管部门提升药品监管能力、完善药品安全监管体系的重点之一。

五年来，该局先后投入经费1292万元，搭建“智慧市场监管一体化平台”“互联网+药品”“化妆品智慧监管平台”等智慧监管系统，运用生成式人工智能、大数据等技术手段，赋能日常监管、执法与服务工作，实现问题产品的智能预警、快速追溯和精准处置，解决企业“查验难”“记账难”以及监管部门“办案电子化留档难”问题。率先全省开发的药品网络销售报告系统和AI智慧执法办案系统，实现监管数据全智能查询和人工智能辅助办案。

守正创新 助推生物医药产业大发展

生物医药产业是长沙市重点培育的新兴产业集群之一，在全面落实“三高四新”美好蓝图、奋力推进长沙高质量发展和现代化建设中，扮演着重要的角色。在生物医药产业快速发展的同时，如何发挥监管导向作用，以科学的监管措施促进产业的创新发展，释放产业活力，守护人民群众用药安全，是市场监管部门的应有之责。

今年5月，湖南一家制药企业联系长沙市市场监管局，请求紧急检测4批黄芪中黄芪甲苷含量及一批蒙脱石散鉴别。该局直属机构长沙市食品药品检验所承建的长沙市生物医药公共技术服务平台立即响应企业需求，在样品送达后的第二天就完成了相关样品的检测。

“这次检测不仅减免费用，更重要的是，检测时间比其他第三方检测机构快了三四天，帮助我们抓住商机，真的非常感谢。”该公司特意送上锦旗表达自己的心声。

这便是药品监管助力产业发展的鲜活案例。从2022年开始，长沙市市场监管局根据长沙生物医药产业规划和检验检测需求，主动开展调研走访，广泛征求各方意见，比照生物医药产业发达地区的先进做法，积极向市委、市政府汇报，协调发改委、财政等部门，促进长沙市生物医药公共技术服务平台立项建设。同时抽调精干力量组建专班，科学制定平台建设技术方案，高效改造实验室场地，采购先进仪器设备，引进高层次人才，成功获得相关检测资质。该平台自今年5月正式投用以来，已免费为产业发展提供质量检验、技术验证和技术咨询等服务300余批次。

在优化营商环境、助力“招大引强”方面，长沙市市场监管局多措并举，创新推行药品、医疗器械零售行业“一业一证、一业一照”综合许可改革，推出合并许可证或证照办理事项的许可模式，大大减少办事时限、办事成本、办件材料和跑动次数，实现领照即开业、准入即准营。截至目前，“一业一证、一业一照”方式办理业务9500余件，压缩审批事项76%，精简材料85.5%，压缩时限65.6%，得到经营主体的广泛赞誉。

该局还发挥桥梁作用，推进企业间交流，举办中药研究应用与发展专题培训，组织开展中药传统技能人才技术比武，培养和挖掘中药传统技能人才，所推选黄柱光在全省技能比赛中以总分第一获得“湖南省五一劳动奖章”，为产业发展培育了中坚力量。

凡是过往，皆为序章。站在新的历史起点，防范化解药品安全风险需要久久为功，助力产业发展永远在路上。长沙市市场监管局党组书记、局长周志辉表示，将贯彻落实党的二十届三中全会关于药品监管工作的新部署、新要求，不断加大监管力度，持续完善药品监管体系，进一步提高药品监管工作的科学化、法治化和现代化水平，更好地推动药品监管从“被动防御”向“主动防控”转型，从“随机安全”向“本质安全”升级，牢牢守住药品安全底线，为助力长沙高质量发展持续贡献长沙市场监管力量。

长沙市强化药品监管，助推生物医药产业发展。均为资料图片

