

严监管守牢安全底线 优服务激活产业动能

——湖北省药监局“十四五”药品监管工作综述

药品监督抽样检查合格率 99.4%、医疗器械监督抽样检查合格率 98.0%、化妆品监督抽样检查合格率 99.2%、药械化生产企业检查覆盖率 100%、辖区生物制品批签发全检能力 100%……这一项项数据，是湖北省药监局在“十四五”期间守护公众用药安全、助推产业发展的有力印证。

“‘十四五’期间，湖北省药监局立足湖北省‘建成支点、走在前列、谱写新篇’的战略定位，按照‘讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生’工作思路，深入实施药品安全巩固提升行动，将药品安全治理体系现代化与医药产业高质量发展深度融合，通过构建全生命周期监管链条、创新智慧监管模式、强化技术支撑体系、优化产业服务生态，实现监管效能与产业动能双提升。”湖北省药监局党组书记、局长潘年松说。

构建“四梁八柱”，全面推进监管体系现代化

“十四五”以来，湖北省药监局强化制度保障与智慧监管，构建起药品安全责任、药品监管法规、智慧协同监管、技术支撑等体系，使药品监管机制更加系统化、规范化和高效化，为保障药品安全提供了坚实支撑。

在“十四五”开局之年，湖北省食品药品安全委员会印发《关于进一步完善药品监管协同联动机制的实施意见》，明确药品安全各相关部门职责，并要求加快构建政府监管、企业主责、行业自律、部门协同、公众参与、媒体监督的药品安全社会共治格局。湖北省药监局层层压实部门监管责任，以全省“一盘棋”思想健全完善沟通协调机制，强化系统集成，实现协同发力。在压实企业药品全生命周期主体责任方面，倒逼企业自查自纠，通过药品经营环节“清源”行动，督促企业整改落实。

法规标准是药品监管工作的核心依据。近年来，湖北省药监局以“两法两条例”为基础，构建法规文件体系，为药品监管提供根本遵循。在法治建设层面，印发《湖北省法治药监建设实施方案（2022—2025年）》等文件，全面规划“十四五”期间药品监管法治建设路径；在药品监管方面，出台《湖北省药品经营和使用质量监督管理实施细则》等系列文件，为规范药品质量管理和药学服务管理提供有力保障；在执法规范方面，印发《湖北省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权基准适用



2025年9月4—5日，湖北省药监局主办的“湖北省药械化法律法规知识暨执法办案技能竞赛”在武汉举行。图为决赛颁奖仪式。

指南》及行政处罚裁量权基准，研究制定《湖北省药品监管领域轻微违法行为不予处罚清单》，实现“刚性监管”与“柔性执法”的有机统一。

构建协同高效的行政监管体系是提升监管质效的核心手段。2023年，湖北省药监局联合省市场监管局、省公安厅、省高级人民法院、省人民检察院印发《湖北省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》，凝聚起监管合力；2024年，联合省市场监管局出台《关于加强药品监管协同联动的实施意见》，强化省、市、县三级药品监管协同联动；同时，积极与周边省份建立跨省稽查执法协同机制，开展联合办案与风险会商，形成区域联防联控格局。

提升监管效率，离不开科技赋能。“2024年，湖北省智慧药监一体化平台构建成形，应用系统基本覆盖监管业务，‘严管+智管’的智慧监管新格局逐步显现。”湖北省药监局信息技术与电子监管中心主任全同珍介绍，该平台汇集了药品注册、生产许可、监督检查、产品检验、稽查办案、投诉举报、不良反应监测等与生产监管相关的数据，实现全省140余项“两品一械”监管业务“一网统管”。针对风险防控，该局在药品生产领域建成“一企一档”“一品一档”大数据系统，监管人员可及时掌握重点品种监管状态，并针对性调整监管方式，有助于强化风险预警，实现精准监管。

“药品注册变更等级智能判定这一场景，通过大语言模型对药品注册电子化申报材料进行解析，自动提取关键信息，智能匹配《药品注册管理办法》等有关规定，实现变更管理等级的自动化判定，不仅能降低人工误判风险，还能缩短审评周期。”全同珍介绍，以往人工审阅需要2天以上完成的，在人工智能的辅助下不到5分钟就能生成判定报告。

守牢安全底线，保障全生命周期高水平安全

“我们以‘零容忍’的态度守护每一粒药、每一剂疫苗、每一个医疗器械和化妆品的安全。”潘年松表示，湖北省药监局将严格监管贯穿药品研制、生产、经营等全生命周期，加强对疫苗等重点品种、网络销售等重点领域的靶向监管，筑牢药品安全防线。

“十四五”以来，湖北省药监局围绕药品研发、生产、经营、使用全链条，开展“数据清查”“清流”等系列专项行动。

在研发环节，湖北省药监局通过“数据清查”专项行动，加大对药物临床试验机构和药物非临床研究机构的监管力度，督促其完善内部管理制度和程序，对承担项目数量过多的机构和研究者有针对性地增加监督检查频次，保证试验数据和结果真实、准确、完整、可靠。截至今年8月，共对药物非临床研究机构开展监督检查9次，对药物临床试验机构开展监督检查134次。

在生产领域，湖北省药监局加强对药品委托生产环节，及植入类医疗器械、儿童化妆品等高关注度产品的监管，并联合多部门出台《湖北省推进中药材生产质量管理规范实施意见》

等文件，推进药品质量源头提升。近5年来，该局对444家药品生产企业、85家医疗机构制剂室开展各类检查近2000家次，5年内实现药品生产企业检查全覆盖。

在经营和使用环节，湖北省药监局以供应链质量安全追溯检查为主线，开展药品经营和使用环节“清流”专项检查行动，明确了零售环节处方药销售、疫苗流通环节质量管理、药品网络销售等7个监管重点，并定期组织开展暗访检查、交叉大检查，深挖风险隐患。“十四五”以来，湖北省对特殊管理药品经营企业、疫苗配送企业年度检查覆盖率达到100%，在全省药品经营使用环节，共检查批发企业2000余家次、零售连锁总部600余家次、零售药店21.6万家次、医疗机构7.2万余家次、疾控机构1000余家次、疫苗接种点1.6万余家次。

湖北省药监局始终保持“严”的高压态势，全链条打击药品安全违法犯罪，纵深推进药品安全巩固提升行动，开展药品安全执法协作，“十四五”期间查办“两品一械”案件24653件，移送司法机关案件700件。此外，该局还凝聚监管合力，不断完善“黑名单”制度，推进信用监管，畅通投诉举报渠道，鼓励公众积极参与药品安全治理，让药品安全成为“健康湖北”的坚实底色。

强基增技提能，强化药品监管的专业化力量

“人员能力的提升是强化药品监管专业化力量的核心。我们重点推进‘两品一械’审评检查、监测评价和检验检测等队伍建设，确保‘专业人干专业事’。”潘年松说。“十四五”期间，湖北省药监局每年制订培训计划，加大组织培训力度。2021年9月30日，该局打造的培训品牌——“药品安全大讲堂”正式开讲，邀请国家药监局监管人

员、院士学者、行业翘楚等讲监管政策，讲行业前沿，讲创新发展。截至今年8月，湖北省“药品安全大讲堂”已举办39期，成为不断提升湖北省药监系统监管能力水平的重要平台。

在审评检查能力提升方面，为进一步整合优化药品医疗器械监管部门职能，2024年，湖北省药监局按品种分设药品、医疗器械审评检查机构，加强药品、医疗器械监管专业化建设。两机构自成立以来，在加强技术支撑能力建设方面积极探索，建立检查员分级分类管理、检查员调配使用等管理体系。

在检验检测能力提升方面，“我们制订药品医疗器械检验检测能力提升3年行动计划，药品医疗器械检验检测能力在‘十四五’期间大幅提升。”湖北省药监局相关负责人介绍，2024年，湖北省药品检验参数扩项174个，达到1449个，对省内企业的药品检验需求实现全覆盖。作为全国首批生物制品批签发机构之一，湖北省药品监督管理局开展了第二期疫苗批签发能力项目基础设施建设，目前该院可实现对省内10种在产疫苗和5种拟上市疫苗就地检验签发。另外，湖北省药监系统在“十四五”期间购置检测设施设备1006台（套），重点用于医疗器械检验检测、科研能力提升项目。湖北省医疗器械检验检测参数在“十四五”期间扩项1212个，总数达到8506个；新增检验资质410项，可涵盖有源医疗器械、电磁兼容、无源医疗器械、体外诊断试剂4大类742个检测对象。

在药物警戒能力提升方面，湖北省药监局不断完善监测体系与机制。该局联合多部门对原《湖北省药物滥用监测管理办法》进行修订，上线“湖北省药物警戒管理平台”“湖北省药械不良反应个人直报平台”，推进与疾控部门的数据共享，提升风险防控水平。截至今年8月31日，全省建成了9个市级、11个县级药品不良反应监测机构，266个省级医疗机构监测哨点，实现二级以上医院全覆盖，年均收集药品（医疗器械、化妆品）不良反应/事件报告2237份/百万人，为公众健康装上“预警雷达”。

展望“十五五”，荆楚药监步履铿锵。“我们将继续锚定‘人民健康’坐标，奋力书写药品安全与产业高质量发展的‘荆楚答卷’，为湖北加快建成中部地区崛起重要战略支点、健康中国建设贡献药监力量！”潘年松说。

齐桂榕



2024年10月30日，鄂州花湖国际机场口岸获准进口全球药品。图为首单进口药品通关仪式。