

## 强化风险防控, 坚持问题导向打造“大抽检”新格局

2月24日, 全国药品抽检工作会议在成都召开, 会议学习贯彻全国食品药品监督管理工作会议精神, 全面总结2016年药品抽检工作, 部署2017年药品抽检重点任务。国家食品药品监督管理总局党组成员、副局长吴涪出席会议并讲话。

会议指出, 一年来, 全系统严格按照“四个最严”要求, 以改革创新思路稳步推进药品抽检工作, 在抽检针对性、信息公开及时性、问题处置规范性方面有明显提高, 与检查、监测工作的联动明显增强, 在药品监管中发挥了重要的作用。一是围绕监管重点, 加大抽检力度、扩大抽检覆盖面, 继续保持了基本药物品种全覆盖抽检。二是落实问题导向, 发现风险和问题的能力进一步提升。2016年国家药品抽检开展了“价格成本倒挂品种”等专题研究, 通过开展探索性研究, 发现了一些企业擅自变更工艺违规生产、质量管理体系存在缺陷等重大质量风险和问题。三是检验检查联动, 抽检成果向监管成果有效转化。根据检验中发现的问题线索, 总局组织或部署省局开展飞行检查。在揭示违规生产潜规则、防控药品质量风险中发挥了重要作用。四是寓服务于监管, 企业落实主体责任积极性增加。2016年, 总局向471家生产企业发出586份“药品质

量提示函”, 指导企业排查质量风险, 消除隐患, 持续提高产品质量。五是信息化建设不断推进, 抽检全过程管理水平持续提升。通过“国家药品抽检信息系统”,



实现了药品抽检从抽样到核查处置的全过程的网络化管理, 能在线实时报送。“国家药品抽检数据平台”和“国家药品抽检信息查询数据库”实现药品抽检大数据的统一收集和管理, 方便社会各界查询和监督。

吴涪强调, 2017年, 要从六个方面扎实做好药品抽检工作。一要精心安排组织, 完成国家药品抽检任务。2017年安排对138个临床使用量大、风险高的品种开展质量抽检和探索性研究。在抽样环节上, 加大经营和使用等直接面向消费者的末端抽样的比例, 在检查、探索性研究、重大问题报送、核查处置等方面也提出新的具体要求。二要整合抽检资源, 统筹做好药品抽检。形成国家抽检计划、各省抽检计划、地市抽检工作一盘棋, 提高抽检

效率。三要严查重处, 做好不合格药品处置和企业查处。对抽检不合格药品, 及时控制产品风险, 第一时间根据风险高低采取下架、封存、实施召回等措施。四要推动社会共治, 做好抽检信息发布工作。总局每周发布一期药品抽检信息通告, 并对各地的药品抽检信息统一管理, 抓取各省局发布的抽检信息, 在总局网站同步发布, 各地的不合格药品信息纳入统一数据库, 供公众查询, 接受大众监督。五要鼓励改革创新, 做好药品抽检管理。要不断创新抽检思路, 进一步加大检查检验工作的联动, 探索开展检查员抽样的工作机制, 对既往抽检中发现的问题, 要对企业整改落实情况开展“回头看”, 对既往检出不合格药品的开展跟踪抽检, 相关企业列入跟踪检查计划, 既往抽检发现重大质量风险和问题的, 列为重点检查对象, 确保整改落实到位。六要不断提升检验水平和发现问题能力。探索检验方法的成果转化, 让检验成果转化为监管的手段。加强检验人员队伍建设, 提高建立创新检验方法的能力。各检验机构要进一步完善自身的质量管理体系, 确保检验数据的完整、可靠、可追溯。

国家食品药品监督管理总局  
2017年2月24日