



2019年5月9日,国家药品不良反应监测中心加强药品不良反应监测评价体系建设调研座谈会在淄博召开。

# 服务走在监管前 做好药物警戒的“前沿哨兵”

## 淄博市药品不良反应监测中心助力医药产业发展

12月15日一大早,如往常一样,淄博市药品不良反应监测中心监测评价二科科长郑冬雁坐在电脑前,认真审核国家医疗器械不良事件监测信息系统中的报告信息。像这样的各类不良反应监测报告,淄博市药品不良反应监测中心工作人员每年要审核评价近2万份。一次次“望闻问切”,分析监测大数据背后的特征与规律,全力守护公众使用安全。

“有人给我们起了个形象的名字,叫‘前沿哨兵’。”郑冬雁说。做好药物警戒的“前沿哨兵”,保障药品、医疗器械、化妆品使用安全,这是每一名淄博市药品不良反应监测中心工作人员肩负的职责与使命。

今年以来,淄博市市场监管局深入开展“服务走在监管前”行动。作为药品安全监管的专业技术机构,淄博市药品不良反应监测中心践行以人民健康为中心的理念,大胆探索创新,精准把握风险发现与防控,助力医药产业高质量发展,保障公众使用安全,各项工作持续走在全国前列。

### 做好预警 做警戒的“前沿哨兵”

一次次监测与排查的背后,是“前沿哨兵”日复一日的坚守。

药品、医疗器械、化妆品不存在潜在风险……这些都是淄博市药品不良反应监测中心工作人员关注的重点,每天对大量监测数据进行评价,一旦发现风险第一时间分析并上报,为药品、医疗器械、化妆品和药物滥用安全监管提供技术支撑。

2019年12月1日实施的《药品管理法》明确提出建立药物警戒制度,这是加强药物安全性研究、全生命周期管控药品风险的全新方法和有效手段,对药品安全监管提出了更高要求。

如何减少不良反应/事件的发生,降低不良反应/事件的影响和危害?淄博市药品不良反应监测中心精准把握风险发现与防控,服务走在监管前,通过开展多维度分析评价,查找论证风险,及时为日常监管和针对性抽样提供技术支持。

2018年10月,淄博市药品不良反应监测中心发现上报的某系列化妆品疑似导致严重肾损害事件。经省局抽样检验,结果为汞含量严重超标和非法添加激素。监管部门对涉及的产品进行了查处。2019年9月,淄博市药品不良反应监测中心发现上报的某婴儿化妆品疑似添加激素。经市局抽样检验,结果为非法添加激素。监管部门责令企业对涉及的产品及时下架、

召回。

“做好风险防控与预警,有效提高监督抽样的靶向性,这是我们的工作职责。”2020年12月15日,淄博市药品不良反应监测中心主任王冰洁对记者说。

“十三五”以来,淄博市药品不良反应监测中心先后发现风险信号284个,国家、省中心采用86个。淄博位列全省上报并采用风险信号数量第一,为上市后再评价和监管针对性抽样发挥了积极作用。其中,国家局先后对2个品种开展上市后再评价并对说明书进行修订,3个产品涉及的企业主动召回并更改设计,4个产品经检验不合格、下架。

### 筑牢防线 做用药安全的“守护者”

一次次沟通与交流的背后,是用药安全“守护者”的不懈努力。

不在救死扶伤的一线,淄博市药品不良反应监测中心工作人员同样是群众健康的“守护者”。药品、医疗器械、化妆品使用安全事关百姓身体健康,一丝一毫不容马虎。

在一次风险分析中,淄博市药品不良反应监测中心工作人员发现多支2ml注射器有倒钩,在注射过程可能对患者带来安全隐患。工作人员第一时间与医院专家交流分析,并提报风险信号。

“都说医者父母心,我们的目的就是为每一位患者(消费者)保驾护航。”王冰洁说。

风险信息主要来源于临床,最终还要服务于临床,指导临床安全使用。多年以来,淄博市药品不良反应监测中心积极发挥淄博市3家国家级哨点医院和12家省级哨点医院的引领作用,实现风险共享,及时传达最新监测数据和警示信息,及时了解临床最新动态,促进监测工作与临床有机结合。

对于药品与医疗器械行业来说,判断风险除了职业的敏感性,还意味着反复的论证与关注。

2014年,淄博市药品不良反应监测中心工作人员对某医院督导时发现,该院使用的某进口医疗器械存在规律性周期故障风险。淄博市药品不良反应监测中心高度重视,马上将风险上报。经协调,企业给该院免费更换医疗器械。随后,淄博市药品不良反应监测中心对该产品开始了长达4年的跟踪关注,其间积累了大量数据并阶段性分析和上报。省中心、国家中心给予高度关注。经多方论证,该产品存在设计缺陷。2018年1月,涉及企业针对该产品缺陷发起CAPA行动(纠正与预防措施),相关产品在全球范围内召回,并进行了技术改进,产品安全性和可靠性得到了保障。

一次次的论证与研判,交出的是保障公众使用安全的答卷。2020年12月1日,山东省药品不良反应监测中心再次对淄博市氢溴酸右美沙芬片滥用风险信号处置工作发出表扬函,表扬淄

博风险信号处置及时准确,调查工作迅速全面,对风险研判和风险控制发挥了重要作用。

### 服务企业 做助力发展的“牵线人”

一次次牵线与助力的背后,是对主动服务医药产业发展、让服务走在监管前的践行。

淄博市医药产业规模全省领先,是我国重要的医药产业基地之一。淄博市药品不良反应监测中心积极发挥监测技术服务平台优势,为企业创新发展和提升产品质量提供技术支撑,为推进药物警戒工作换挡提速。这场“换挡提速”工程,聚焦的是为企业创新发展和提升产品质量提供技术支撑,让服务走在监管前,通过向前“多跑一步”,实现服务效率质量大提速。

由监管走向“主动服务”,是站在企业的角度,由“政府思维”向“企业视角”完成转变。随着新修订的《药品管理法》明确提出建立药物警戒制度,今年,淄博市药品不良反应监测中心把高效服务医药生产企业列为年度重要事项。淄博市药品不良反应监测中心每一周都奔赴不同的生产企业,点对点、手把手地指导企业完善药物警戒体系,制订药物警戒风险管理计划,强化风险管理,帮助开展重点产品风险分析和控制措施,改进产品质量,提升产品竞争力。一年下来,淄博市药品制剂生产企业药物警戒体系基本确定,相关工作

步入了轨道。

部门“牵线搭桥”,专家“把脉问诊”。为了更好地服务企业,助推医药产业发展,淄博市药品不良反应监测中心发挥桥梁纽带作用,组织院方、企业和专家面对面“把脉问诊”,对企业存在的问题共同讨论分析,查找风险原因,从根源上规避风险因素。

就在今年,淄博市药品不良反应监测中心通过山东省药品预警平台,发现某药品不良反应聚集性信号预警事件,立即上报省中心,配合监管部门对该企业进行了快速全面检查和风险排查,采取紧急措施,及时控制了市场风险和舆情风险。事后,淄博市药品不良反应监测中心多次组织临床专家深入该企业,与企业共同查找风险原因,改进产品质量,该产品未再出现风险。

“现在,越来越多的企业主动联系我们,寻求技术层面的帮助。根据企业的不同需求,我们提供一对一的服务。”王冰洁说。接下来,淄博市药品不良反应监测中心将继续严把药品、医疗器械和化妆品安全最后一道防线,有效发挥监管技术支撑和前哨作用。

大众日报淄博融媒体中心记者 刘文思 通讯员 张歆



扫描“鲁中晨报”APP  
二维码查看  
更多内容



2019年4月8日,山东省药品不良反应监测中心与淄博市药品不良反应监测中心组织专业人员到医疗机构查找风险原因。



2019年5月25日是国际爱肤日,工作人员在商场宣传化妆品安全知识。



今年6月28日,工作人员深入社区宣传普及安全用药、合理用药知识。



今年11月20日,淄博市药品不良反应监测中心组织专业人员指导生产企业。