

安居乐业

# 守底线保安全 追高线促发展

## ——我区药品监管工作走笔

本报记者 次仁片多

2021年,在区委、政府的坚强领导和区市场监管局党组的直接领导下,我区药品监管职能部门以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,严格落实“四个最严”要求,全面贯彻新发展理念,守底线保安全、追高线促发展,药品监管工作取得了一定成效。

### 药品安全形势稳中向好

2021年,我区药品监管职能部门综合运用监督检查、抽检监测、稽查办案等手段,排除风险隐患,规范市场秩序,守住了药品安全底线。

疫情防控有力有效。坚持“人民至上、生命至上”,全力加强疫情防控药械质量监督,对204家疾控机构和接种单位的新冠病毒疫苗进行专项检查。组派8个督导组赴14个县(区)对新冠病毒疫苗、核酸检测试剂、医用口罩、医用氧气等防疫产品质量进行督导检查,督促零售药店严格落实销售“四类”药品实名登记制度。2021年,检查经营使用单位1860家次,责令整改57家,停业整顿24家,立案2家,有力维护了疫情防控大局稳定。

疫苗安全得到保障。充分发挥疫苗安全监管联席会议作用,组织召开自治区疫苗安全监管联席会议第三次会议,加强沟通协调,强化分析研判,形成工作合力。积极开展疫苗国家监管体系自查自评,梳理完善体系文件28份,进一步做好迎检工作。同时,持续开展

疫苗信息化追溯体系建设,推动疾控免疫规划系统与疫苗追溯监管平台有效对接,确保疫苗质量安全有效。

抽检监测持续强化。聚焦安全风险高、使用广泛的“两品一械”品种,实施靶向抽检。2021年全年共完成抽检1622批次,抽检量较2020年增长16%,药品抽检合格率达到99.2%,化妆品抽检排名上升至全国第10名。共收集不良反应报告4526份,同比增长10%,发现风险水平不断提升。

专项治理效果明显。坚持监督检查与专项整治相结合,重点围绕原药材投料、生产工艺控制等关键点加大专项检查力度。深入开展药品生产流通环节、集中采购中选药品、藏医医疗机构制剂、植入类医疗器械、儿童化妆品等15项专项治理。全区共检查企业主体、经营使用单位6780家次,责令整改320家,停业整顿82家。着重建立药品风险会商机制,发出风险警示15条,实施处置措施42项,有效防范化解药品安全风险。

打假治劣成效显著。在开展药品专项治理的同时,加大稽查办案工作力度,严厉打击违法违规行为。全区共查处药品案件69起,其中重大案件3起,案值1100余万元,罚款共计313.4万元,实现了药品重大案件查办“零突破”。进一步畅通投诉举报渠道,全年共受理投诉举报39件,妥善处理不良舆情15件,确保市场环境持续向好。

### 医药产业发展势头良好

我区药品监管职能部门秉承“传承精华、守正创新”的理念,深化改革举措,优化营商环境,推进科学研究,加快追赶医药产业发展高线。

医药产业不断壮大。积极落实国家产业准入“负面清单”“双随机一公开”等制度,加强事前事中事后监管,促进医药产业健康发展。目前,全区共有“两品一械”企业1534家,国药准字311个,藏医医疗机构制剂文号1490个,纳入自治区医保目录的藏药品种达159个。

主体活力不断激发。加大“放管服”改革力度,对124条行政审批事项进行梳理优化,进一步明确权责、优化流程、节约成本。办理行政审批事项1632件,首次核发2张药品生产许可证(B证),推动药品上市许可持有人制度在我区成功落地。争取国家药监局出台《关于支持西藏经济社会高质量发展的若干措施》,并细化落实。实施支持拉萨经开区“净土健康产业创新发展示范区”24条措施,促进高新医药企业来藏投资兴业,助力招商引资。

同时,充分发挥“中(藏)药质量控制重点实验室”作用,组织五省区藏药标准协调委员会加快推进《95部颁藏药标准》修订,首批上报19个品种的质量标准。稳步开展藏药标准三年行动计划,完成8个品种标准研究、142个品种

技术指导原则制定。完成藏医医疗器械21个品种和西藏特色天然化妆品新原料10个品种上报工作。

### 药品监管基础有效夯实

编制实施《西藏自治区“十四五”时期药品安全及促进高质量发展规划》,各项任务稳步推进。初步搭建全区药品综合监管平台,信息化水平不断提升。加强“中(藏)药质量控制重点实验室”建设,制定长期建设方案,充实科研技术人才。持续开展“中国藏药资源库”建设,完成1962种藏药材和成方制剂信息录入。

同时,开展首批9名组团式药品监管技术人才援藏工作,举办新时代推进药品治理体系治理能力现代化培训班,有效提升监管队伍、从业人员能力素质。深入开展“全国安全用药月”等专题科普宣传活动,推动形成药品安全社会共治共享格局。

全区药品监管职能部门相关负责人介绍:“下一步,我们将深入贯彻落实自治区第十次党代会、区党委经济工作会议精神,锚定‘四件大事’,着力推进‘四个创建’,努力做到‘四个走在前列’,坚持以人民为中心的发展思想,立足新发展阶段,完整准确全面贯彻新发展理念,服务和融入新发展格局,切实改进作风,狠抓落实,全力保障公众用药安全,促进医药产业高质量发展。”

自治区药监局

## 组织召开药品生产风险警示会议

本报拉萨讯(拉吉)为进一步防范化解我区药品安全风险,将全国深入开展药品安全专项整治行动引向深入,近日,自治区药监局组织全区药品、医疗器械、化妆品生产企业以及基层藏药制剂配制单位负责人召开了全区药品生产风险警示会议。

会议通报了2021年度全区“两品一械”监督检查发现的主要问题、案件查处情况以及深入开展药品安全专项整治工作重点任务,2家药品企业代表进行了交流发言。自治区药监局党组书记郭乃雄就进一步做好药品生产风险隐患排查化解工作进行安排部署。

会议指出,经过监督检查,发现我区个别“两品一械”生产企业仍存在法律意识淡薄、主体责任不清、信用意识不强等问题,擅自变更工艺、以次充好等现象时有发生,严重损害了人民切身利益,不利于产业健康发展。针对这些问题,药监部门严格执行新《药品管理法》等法律法规,加大打击惩处力度,对违法违规行为“零

容忍”,进一步彰显了保障群众用药安全的信心和决心。各企业务必要站在维护社会大局稳定,对群众生命安全负责、对企业自身负责的高度,依法依规开展生产经营活动,不断压实主体责任,为全区医药产业高质量发展作出更大贡献。

会议强调,为全力保障人民群众身体健康,促进我区医药产业高质量发展,企业主体和监管部门要深刻认识药品安全的极端重要性,牢牢把握药品安全工作重点,大力推进药品阳光监管。

会后,分别召开了全区藏医医疗机构制剂室负责人座谈会和医疗器械生产企业负责人座谈会,重点围绕基层藏药制剂配制单位改造升级,宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法》及配套法规等工作进行研讨,进一步明确了药品监管工作思路措施,现场解决企业发展中存在的难点、堵点,为我区医药产业高质量发展打下良好基础。

那曲市聂荣县

## 构建紧密型县域医疗卫生共同体

本报那曲电(记者 陈荷花 张宇 边珍)为更好地发挥县域医疗服务体系整体效益,提升基层医疗卫生机构服务能力,方便群众就医,那曲市聂荣县人民医院、聂荣县藏医院、各乡镇卫生院联合形成县医疗卫生集团,逐步改造和完善医疗服务体系,促进医疗服务模式转变,建立合理就医秩序,发展紧密型县域医疗卫生共同体。

紧密型县域医疗卫生共同体能全面推进人员、信息、党建、行政、财务、绩效、药械、后勤“八统一”管理,提高基层医疗卫生服务水平,充分调动基层医务人员的工作积极性。

聂荣县通过整合县域内医疗卫生资源,建立医疗卫生服务分工协作新机制,实现全县医疗卫生资源共享、县级优势医疗资源下沉基层。

聂荣县医疗卫生集团书记次仁罗布告诉记者:“下一步,集团将严格按照改革方案加快推进,通过整体托管、联合办医、镇医医共体,组建医疗集团,与乡镇卫生院形成‘八统一’的一体化管理机制,进一步优化整合县域医疗卫生资源,完成医疗集团机构设置、挂牌运作、信息化连接等工作,确保年底改革取得实质性成果,实现‘小病不出乡、大病不出县’的目标。”

## 精心炮制



藏药炮制是根据藏医理论辨证施治、按照用药的需要和药物自身性质以及剂型、制剂的不同要求所采取的一项制药技术,包括净制、切制和炮炙三大工序,不同规格的饮片有不同的炮制工艺,有的饮片需要经过蒸、炒、煅等高温处理,有的饮片需要加入特殊的辅料如酒、醋、盐、奶、药汁等再经高温处理,最终使各规格饮片达到规定的纯净度、厚薄度和安全有效的质量标准。

藏药炮制工艺具有独特的增效减毒作用,不仅用于藏药汤剂,也是生产藏成药的技术基础。

图为自治区藏医院藏药炮制技术人员在炮制藏药。

本报记者 阿旺尼玛 摄

成办医院第十批对口帮扶工作队队员宦徽:

## 救命更要“救心”

本报记者 王莉

海拔4800米的那曲市安多县此时的气温只有零上几度,成办医院派出的第十批对口帮扶工作队正在该县人民医院开展对口帮扶工作。工作了一天的队员们吃过晚饭,刚回到宿舍准备休息,队员宦徽的手机铃声响起,医院急诊科打来电话,一名自杀未遂者正在送往急诊,情形危重,急需宦徽前往主持救治工作。

急诊科的电话还没挂断,宦徽已经冲出宿舍,抢在救护车到达医院前抵达急诊科。

“患者是一名95后小伙,他当时意识有些模糊,不停地呕吐,情绪有些狂躁,完全不配合医护人员的工作。”宦徽对这位轻生者的情况印象非常深刻。

患者自述是到西藏徒步的游客,事发时,被附近村民发现,认为是农药中毒,赶紧拨打了120,并及时送往医院。

患者喝的是哪种农药?喝了多少?宦徽无从得知这些有效信息,只好安排护士抓紧连接心电图,帮助患者

催吐、建立静脉通道等,同时试图从患者口中获取更多消息。棘手的是,患者丝毫没有求生的欲念,完全不配合。

情急之下,宦徽只能依据自身的医疗知识和经验进行判断。患者瞳孔的状态与农药中毒所呈现的状态不符合,检查背包发现,里面有头孢和奥硝唑等药片,没有发现农药刺鼻的气味,但是有股酒精的味道,皮肤并没有出汗……“患者不是农药中毒,是药物中毒!”宦徽当即判断。

基于宦徽及时准确的判断,患者很快被抢救过来,脸色渐渐恢复正常。在场的人都替他松了一口气。

但“眼尖”的宦徽还是发现了患者脸上木然的表情。

宦徽怎么也放不下心来:“我很怕他再次想不开,如果到时候没能及时救治,后果将不堪设想……”

市第四人民医院进修心理咨询。“出于心理咨询培训的经验以及医生救死扶伤的初心,我觉得这个事情还没有结束。”宦徽说。

宦徽决定和患者好好聊聊,找到症结。于是,他找理由支开了周围其他人,让患者放下心理戒备,放心倾诉。

“我知道现在年轻人压力都挺大,遇到事情容易承受不了……”

“很多时候,只要跨过了这个坎儿,后面就会顺利很多……”

“你这样,你的家人看到会很痛苦的……”

一句句窝心的话击中了患者的软肋,他开始向宦徽吐露心声。原来,患者幼年时失去了双亲,自小相依为命的奶奶也在他外出打工期间突然离世。没能见到奶奶最后一面,让他心里充满内疚与悔恨。送走奶奶,想着来西藏散散心,顺便找份工作,不想却屡遭不顺。心灰意冷之下,做出了轻生的选择。

找到了患者的心结,宦徽试图逐个击破。

“没见到奶奶最后一面确实很遗憾,但是奶奶如果看到你现在的样子肯定会更伤心……”

“每个人都会遇到很多坎坷和无助,但是,你还年轻,又很健康,一定可以迈过眼前这道坎儿。”

一番畅谈下来,从生活琐事聊到人生理想,从找工作的艰辛再到谈及医生的日常,宦徽一看时间,已是深夜。患者的情绪已经基本稳定,表示不会再有轻生行为,会好好珍惜生命。

为了让患者放心,宦徽留下了自己的电话号码,并帮助联系了安多县公安局、民政局,为患者争取到了回家的火车票和一些基本的生存物资,安多县公安局又帮助联系了患者户籍所在地公安局,一场救治接力赛在安多展开……

第二天上午,当宦徽再去看望患者时,他的状态好了很多,一再保证会重新开始生活。

暮去朝来,居诸不息。宦徽是成办医院选派到安多县进行对口帮扶工作的医务人员中的一员,而这样的对口帮扶已经持续了6个年头。6年来,一批批对口帮扶医疗队以饱满的热情投入到帮扶工作中,帮助安多县医院强专科、提技术、带骨干、填空白、订制度、定流程,尽最大努力满足安多县各族干部群众的基本医疗卫生需求,践行了成办医院“立足成都、服务西藏”的初心使命。

日喀则市康马县萨玛达边境派出所:

## 警民齐心添新绿

本报记者 彭琦 本报通讯员 黄伟媛

春风催新绿,植树正逢时。冬春之交的寒风肆虐,深深困扰着萨玛达边境派出所民警。“从前这里光秃秃的,不见一点儿绿意,沙尘大时更是一片凄凉……”民警们落寞的话语背后是干部群众常年看不到植被的辛酸。

日喀则市康马县萨玛达乡年降水量300mm左右,蒸发量超过1300mm,年无霜期只有110余天,这意味着树木的生长期就只有150多天。“得像照顾孩子一样照顾每棵树,才可能保证存活率。”萨玛达边境派出所所长岗嘎加措介绍说。

萨玛达乡发展的底牌就是良好的生态,再艰难,大家种植绿色的决心也不变。在邀请知名学者、技术员到当地实地考察、向农牧民群众请教种树经验、科学研判并反复论证后,近日,萨玛达边境派出所积极联系相关单位,确定从拉萨市引进耐寒、耐旱、耐盐碱、抗风蚀的白皮松、油松和槐树等8种共计约80株成树,预估价值约为10万元,计划在萨玛达边境派出所及周边全面铺开种植。

包土、喷水、保湿……小树苗保养

的一系列操作从运输途中就开始了。树苗一到乡里,岗嘎加措就开始一棵一棵细心地检查,确保树苗质量完好。种树过程中,精准踩好点位,科学避开冻土,挖坑深至1米,确保树苗扎根;混合羊粪、肥料,用心反复培土;提前3天浇足水,保持土壤湿润……在民警与辖区群众合力挥锹培土、围堰浇水的努力下,“黄沙遮天日,飞鸟无栖树”的沙地上出现了一片绿色。

“前人种树后人乘凉,每个人都是乘凉者,但更要做种树者。多种一棵树,孩子就不能少吹些风,多呼吸一点新鲜空气,而且这些树还能保护农田和村子。风沙小了,生态环境和气候也能得到一点儿改善。”岗嘎加措告诉记者。

现在,民警们每天都会细心检查树苗的长势,按时浇水。黑黝黝的枝条,正在风中摇曳出健康的光泽。看见自己守护的树苗茁壮成长,是付出得到回报的最好见证。

据悉,萨玛达边境派出所此批树苗成活率达到90%。下一阶段,该边境派出所还将种植草籽等,脚踩干劲,追赶春光。



图为日喀则市康马县萨玛达边境派出所民警和村民一起栽种树苗。

本报通讯员 黄伟媛 摄