

省药品监督管理局

筑牢药械安全防线 激发产业创新活力

本报讯(记者周姿杉)近日,黑龙江省2026年“药品安全宣传周”在哈尔滨启动。本次宣传周以“药监为民 创新引领”为主题,全省药品监管系统将锚定“五个新”目标任务,统筹药品安全监管与医药产业创新发展,培育壮大医药新质生产力。

省药品监督管理局局长李劲松介绍,我省将高质量编制“十五五”药品安全及促进高质量发展规划,奋力开创深化监管改革新局面,落实国家药监局药品补充申请审评审批

程序改革试点任务,建立“一品种一专员”研发帮扶机制;修订现代物流企业规范化建设发展意见,提升医药行业集中度与规模化发展水平。构建事前预防型监管新模式,聚焦集采中选药品,紧盯血液制品、中药注射剂、无菌和植入性医疗器械等高风险重点品种,推动全链条风险会商常态化,健全药械全生命周期风险防控体系,做到风险早发现、早研判、早预警、早处置,把隐患化解在萌芽阶段。以“集成增效”的理念,优化审评审批新

机制。打造公平公开、高效权威的“阳光药监”,擦亮“药监办事不找人”服务品牌。持续开展“春雨行动”,对创新药械实施提前介入、靠前服务,开通创新药械检验绿色通道,充分激发省内医药产业创新活力。以“数智赋能”的手段,推动监管能力新突破。加快药品全生命周期溯源可视化管理系统建设,实施疫苗等生物制品批签发、全省药品检验检测设备更新项目;推广“龙江药监信息中心”,构建药品全品种全过程追溯体系;全面上线运行

“龙江药监智慧监管平台”,打造线索筛查、信息反馈、执法办案一体贯通的监管闭环。

李劲松表示,围绕“十五五”发展蓝图,我省药监系统明确“五转变、一迈进”目标:实现从被动防御向主动防控、传统监管向智慧监管、条块局部联动向共建共治共享、监管主导向监管服务协同赋能、基础性兜底向专业化规范五大转变,推动全省药品监管工作向着药品安全治理体系和治理能力现代化稳步迈进。



全省“药品安全周”主会场启动仪式。本报记者 张春雷摄

义诊现场。

强化药安治理 守护群众健康

我省“药品安全宣传周”亮点纷呈

□本报记者 周姿杉

药品安全是最基本的民生安全,关乎人民群众身体健康和生命安全,关系医药产业高质量发展与社会和谐稳定,是保障民生福祉、护航经济发展的重要基石。为深入贯彻落实国家、省关于药品安全监管工作的各项部署要求,扎实推进药品安全综合治理,全面提升全民药品安全认知水平和行业合规经营能力,2026年全国药品安全宣传周期间,省药品监管系统紧紧围绕“药监为民 创新引领”主题,坚持以人民为中心的发展思想,立足龙江药监工作实际,构建省市联动、全域覆盖、政企协同、城乡统筹的宣传工作机制。

全省各级药监部门多点布局、精准发力、创新载体,统筹开展群众科普惠民、企业普法纾困、行业提质赋能、技术透明科普、敬老精准服务、产业源头培优六大系列活动,通过场景化、沉浸式、精准化的宣传模式,打破传统单一宣讲壁垒,推动药品安全宣传从“广覆盖”向“精准化”、从“单向灌输”向“双向共治”转变,全方位普及药品、医疗器械、化妆品安全使用知识,精准落实惠企助企政策,规范行业经营秩序,筑牢药品安全源头防线,持续凝聚全社会共同参与药品安全治理的强大合力,以高质量药监服务守护群众健康、赋能龙江医药产业高质量发展。

2 刚柔相济 护航药企合规发展

立足医药产业高质量发展需求,省药监局坚持监管与服务并重、普法与纾困并行,聚焦企业发展痛点、难点、堵点问题,精准开展“送法上门”政策法规宣讲活动,变“被动答疑”为“主动服务”,切实打通政策落地“最后一公里”,助力辖区药械企业合规经营,提质增效。本次贯穿创新采用“精准分层、分类施策”模式,创新推行“进政务服务中心、进药品生产企业、进药品流通企业”三进服务模式开展靶向宣讲服务,实现政务窗口、生产一线、流通终端全覆盖。

在省政务服务中心,工作人员通过摆放宣传展板、发放政策手册、滚动播放科普视频等方式,面向办事群众、窗口工作人员广泛普及药械安全法律法规和科普知识,全方位营造人人关注药安、人人参与共治的良好氛围。监管人员深入药品生产企业一线,结合日常行政许可核查、日常监管工作中的高频问题,精准解读已上市药品变更生产场地、技术审评申报等关键环节的重点难点,系统梳理药品生产许可检查高频缺陷项目和潜在风险点,手把手指导企业规范申报流程、完善生产管控体系,规避合规风险。针对药品经营流通企业,重点解读

近年来国家、省级药监部门出台的各项行业新规,细致宣讲《黑龙江省药品现代物流规范化建设指导意见实施细则(试行)(征求意见稿)》,深入剖析药品批发企业、零售连锁总部行政许可现场核查的整改难点和提升方向,现场为企业答疑解惑、纾困解难,有效帮助企业精准吃透政策、规范经营行为、提升申报效率,为全省医药流通行业规范化、标准化发展保驾护航。

为进一步深化行业普法成效,规范行业经营秩序,日前,省药监局联合黑龙江省医药流通行业协会搭建专属宣讲平台,组织全省各地区药品企业法治宣传员代表开展《中华人民共和国药品管理法实施条例》沉浸式专题宣讲活动。活动紧扣本次宣传周“药监为民 创新引领”主题,坚持政策宣讲与行业赋能、民生服务深度融合,精准聚焦行业发展热点、企业合规痛点,围绕网售药品监管规范、企业合规免责条款、日常经营监管红线等12项行业高度关注的核心问题进行深度解读,清晰界定行业经营边界,有效帮助企业明晰监管标准、降低合规风险,规范生产经营全流程。

现场还提供免费肤质检测便民服务,让公众沉浸式体验药检技术服务民生的实际成效。活动期间,行业代表、群众代表与药检技术人员深入交流,围绕药械质量常态化管控、行业风险精准防控、安全用药知识普及等内容开展深入探讨,搭建药检机构、行业从业者与广大群众沟通桥梁,推动形成药械安全社会共治的良好氛围。

从城市商圈的全民科普到养老机构的精准关怀,从药企一线的政策纾困到田间地头的产业提质,本次药品安全宣传周系列活动打通了药品安全治理的“最后一公里”,让监管有力度、普法有深度、服务有温度。站在新的发展起点,我省药监系统将持续固化宣传周工作成效,推动药品安全宣传常态化、监管治理精细化、产业服务专业化,持续健全全过程、全链条、全方位的药品安全治理体系,坚决守护人民群众用药安全福祉,持续激活龙江医药产业创新发展动能,以高质量药监工作服务全省经济社会高质量发展大局。

3 双向发力 打通药品安全治理“最后一公里”

为拉近公众与药品监管、药检技术的距离,提升药品监管公信力与透明度,宣传周期间,省药监局检验研究院精心开展“实验室公众开放日”特色活动,邀请省医药流通行业协会代表、社会公众代表走进专业药检实验室,近距离感受药检检验流程、了解质量管控标准、学习安全科普知识,共话药品安全监管、共促行业高质量发展。本次活动设置科普互动交流、实验室实地参观两大特色板块,兼顾知识性、趣味性、实用性。在科普互动环节,工作人员聚集群众日常用药、用妆、用械高频疑问,系统科普安全用药、科学护肤核心知识,详细解读抗生素滥用危害、过期药品规范处置、中药真伪快速鉴别、中药煎煮禁忌等群众关切的重点内容,手把手指导公众查询化妆品备案信息、辨别正规产品,帮助群众规避消费陷阱。

在实验室里,各界代表近距离观摩各类精密检验设备运行状态,全程了解药品抽样、专业检验、数据分析、报告出具的标准全流程,直观掌握药械产品质量管控技术标准。活动

药不良反应应急处置等实用性强的科普知识,有效破除群众日常用药误区,提升风险防范意识。下一步,齐齐哈尔市市场监管系统将以宣传周为契机,持续开展多元化、常态化、精准化科普宣传活动,不断拓宽宣传渠道,丰富宣传内容,持续提升群众安全用药、规范用妆、合规用械的意识和能力,筑牢基层药品安全防护网。

七台河市活动现场精准贴合群众需求,科学划分科普咨询区、义诊服务区、成果展板展示区三大功能区域,全方位、多角度开展科普宣传。工作人员围绕“两品一械”安全知识、行业监管法律法规,重点讲解产品真伪鉴别、家庭常备药品合理搭配、过期药品规范处置、化妆品安全使用等民生热点常识,并联合医护人员为市民提供血压测量、基础义诊等便民服务,切实把健康服务、安全知识送到群众身边。本次活动累计发放各类药械化科普宣传资料20种共计1000余份,接待群众咨询100余人次,完成义诊及血压检测服务200余人次。

黑河市宣传工作坚持多点发力、精准覆盖,构建“医疗机构严监管、社区基层广普及、市场主体强自律”的三维宣传体系。执法人员先后深入黑河市中医院、黑河市第二人民医院、海兰医院等多家重点医疗机构,开展药品监管法律法规专项解读和现场业务指导,聚焦医疗机构药品采购、储存、调配、使用全流程,督促医疗机构严格落实药品质量安全主体责任,进一步强化医务人员药品质量管理规范意识,提升临床合理用药、精准用药专业能力,从源头防范医疗机构用药安全风险。针对社区老年群体慢性病多发、长期用药、联合用药的特点,专门开展慢性病安全用药专题宣讲,精准破解老年人用药难题,把暖心科普服务送到基层群众身边。此外,执法人员结合日常药品监督抽检工作,深入辖区药品生产、经营企业开展法律法规宣讲和安全科普教育,引导企业牢固树立质量安全第一理念,严格落实全过程质量管控责任。

1 暖心科普 服务送到群众家门口

为打通药品安全科普“最后一公里”,让药安知识走进千家万户,宣传周期间,我省大庆、齐齐哈尔、七台河、黑河等多个市(地)同步举行2026年药品安全宣传周启动仪式。各地监管部门坚持“贴近群众、服务群众、惠及群众”的工作原则,主动将宣传主阵地前移,选址城市核心商圈、休闲步行街、居民聚集地等人流密集区域,搭建便民科普服务平台,把专业的药监服务、实用的科普知识、暖心的健康服务直接送到百姓身边,掀起全省药品安全科普宣传热潮。各地立足辖区监管特点和群众需求,因地制宜打造特色宣传场景,细化服务内容、创新宣传形式、丰富活动载体,实现全省联动、各具特色、多点开花、实效凸显,全面激发基层药品安全治理活力。

大庆市2026年药品安全宣传周启动仪式科学划分为专家咨询、法规宣传、不良反应咨询、工作展示四大标准化功能区域,打造一站式、全方位的药安科普服务阵地。不仅免费为往来市民提供血压、血氧检测等基础健康便民服务,还组织药品监管骨干、行业专家、执业药师组成宣讲服务队,聚焦群众日常购药、用药、用妆、用械高频问题,系统宣讲“两品一械”法律法规、选购技巧、储存方式及规范使用等专业信息,精准解答群众普遍存在的用药误区、假货辨别、过期产品处置等疑问。大庆市药械不良反应监测中心专业人员现场驻点值守,一对一接待群众咨询,细致讲解药械不良反应的识别方法、上报流程和应急处置规范,主动受理群众反馈的药械安全相关信息,切实畅通群众维权反馈渠道。

齐齐哈尔市2026年药品安全宣传周启动仪式现场专门设立药品安全专属咨询服务台,抽调业务骨干、执业药师组建专业服务队伍,为市民提供“一对一、面对面”免费用药、用妆、用械指导服务。通过摆放主题宣传展板、发放科普手册、现场互动讲解等多种形式,向群众普及药品规范使用方法、真假药品鉴别技巧、过期药品处置方式、用

“送法上门”政策法规宣贯活动。

本文图片除署名外均由受访单位提供

妇幼健康教育大会在哈举行
产前筛查诊断培训辐射基层

本报讯(记者周姿杉)近日,由中国医药教育协会主办,中国医药教育协会生殖内分泌专业委员会及哈尔滨医科大学附属第二医院等多家单位联合承办的“第八届(2026)妇幼健康教育大会暨2026年黑龙江省出生缺陷防治人才培训会暨产前筛查与诊断技术培训班”在哈尔滨召开。

大会重点围绕妇幼健康教育、出生缺陷防治、生殖内分泌、妇科肿瘤、母婴健康管理、新生儿救治等议题开展深度研讨。同期举办的黑龙江省出生缺陷防治人才培训会暨产前筛查与诊断技术培训班,紧扣《出生缺陷防治能力提升计划(2023—2027年)》要求,坚持“理论+实操+病例+考核”一体推进,围绕产前筛查与诊断技术规范、遗传咨询、产前超声、无创产前筛查、全基因组测序、质控管理与法律风险防范等内容开展系统培训。来自全省各地市、区县妇幼保健机构骨干人员线下300余人,线上5000余人参加了培训。

哈尔滨医科大学附属第二医院副院长许磊介绍,作为我省唯一省级产前诊断中心、全国出生缺陷防治人才培训基地,哈尔滨医科大学附属第二医院产前诊断中心积极参与大会筹备、课程设计与培训带教等工作。培训过程中,参训学员们围绕基层筛查阳性后转诊路径、无创DNA结果解释、超声软指标处理、遗传报告解读、高危孕妇管理、市县机构能力建设等一线问题现场提问,国家级专家与哈尔滨医科大学附属第二医院产前诊断中心专家同台答疑,形成了“‘国家队’带动省级中心、省级中心辐射基层”的传帮带学习场景。培训的重点放在了把“省级中心怎么做、基层机构怎么落”讲透,便于参训学员回到基层后可以直接把所学内容用于门诊筛查、阳性管理、随访建档和辖区质控工作。

哈尔滨医科大学附属第二医院产前诊断中心主任刘梅梅教授表示,哈医大二院产前诊断中心于2009年获批为黑龙江省产前诊断中心,经过多年发展,已构建遗传咨询、产前超声、细胞及分子遗传学检测完整体系,形成“孕前一孕期一产后”全链条出生缺陷防控模式,并承担全省产前诊断技术指导、人才培养和疑难会诊任务,在无创产前基因筛查惠民项目、产前分子检测本地化、胎儿医学MDT、基层产筛产诊同质化培训等方面持续发力,已成为龙江出生缺陷防治体系的技术龙头和人才枢纽。

未来,哈医大二院产前诊断中心将继续发挥辐射作用,完善“省级—地市—区县”分级服务网络,强化基层适宜技术推广和人才梯队建设,推动产前筛查诊断服务同质化发展,为龙江妇女儿童健康筑牢防线,为“健康中国”战略在黑龙江落地提供坚实支撑。