

□法治报记者 季张颖

药品安全关乎民生。在新修订的《药品管理法》《疫苗管理法》将于12月1日正式实施之际，近日，徐汇区紧扣“安全用药，良法善治”主题，举办了2019年安全用药月主题活动暨徐汇区市场监管局优化枫林园区营商环境服务e站启动仪式。

从推动药品上市许可持有人制度率先落地，到全市首创药房“五星管理”并上升为区级标准，再到上线全市首个零售药房智慧监管系统……针对药品安全监管的诸多难点，徐汇区究竟是如何对症下药的？在诸多全市首创的举措背后，这套药品安全监管的“徐汇模式”究竟是如何打造的？记者借此机会，采访了一线管理部门和医药企业，从中找寻答案。



优化枫林园区营商环境服务e站启动

五星药房”区级标准、零售药房智慧监管系统……诸多全市首创背后

解码药品安全监管“徐汇模式”

“人区”破冰

品上市许可持有人制度率先落地

药品上市许可持有人制度是此次《药品管理法》修订的亮点之一，是指拥有药品技术的药品研发机构、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品注册证书，以自己的名义将产品投向市场，对药品全生命周期承担相应责任的一种现代药品管理制度。作为药品管理的基本制度和核心制度，在鼓励药物创新、优化资源配置、落实主体责任等方面发挥着积极的作用。

其实,这一制度在写入《药品管理法》前,已经在全国十个省市历经了四年的试点。而地处徐汇区的上海安必生制药技术有限公司就是最早一批获得国家首批药品上市许可人持有制度试点的药品研发企业。

“安必生研发的孟鲁司特钠咀嚼片（4mg、5mg）和孟鲁司特钠片（10mg）是全市第一批药品上市许可持有人制度改革试点公示品种，主要用于治疗和预防儿童和成人哮喘，是国内第一个通过仿制药一致性评价的

同类品种。”徐汇区市场监管局相关负责人告诉记者，早前，因为安必生营业执照上无“药品生产”的经营范围，无法自行销售其研发的药品，之前也无先例可循，药品上市许可持有人制度的落地碰到了“中阳梗”。

面对这一“无人区”，徐汇区主动争取原市工商局、市食药监局的支持，并结合一线监管实践，积极提出合理化建议。在合作机制下，两部门出台了《关于药品上市许可持有人销售所持药品资质问题的通知》，为这一困境实现了“破题”。去年10月，安必生顺利取得药品研发企业上市许可人营业执照，成为首批享受到上市许可人制度红利的企业之一。

安必生负责人雷继峰告诉记者,在市、区市场监管部门的大力支持下,安必生研发的仿制药很快上市,比同类进口药单价便宜了 57%,仅今年以来,销售额就近 2 个亿,同时倒逼同类进口药价格也降到同样价位,真正让老百姓得到实惠。

标准动态评级

第一医药汇丰大药房有限公司总经理周洁在接受记者采访时也表示,获评“五星药房”即是荣誉,也是鞭策。“药房‘五星管理’传递着专业概念的认可,同时也是树立了标杆。希望我们的药房能够不断提升服务管理水平,力争让五星公示牌常驻,真正让老百姓用上安心药。”

同时，周洁也谈到，区级标准的设立无形之中也在推动着企业内部管理的升级，“我们希望将五星药房的评级变成企业内部发展的契机，目前正在考虑推出内部星级标准，包括对于执业药师同样推行星级考评，未来可以与奖金绩效等挂钩，以此作为激励。”

“智慧+”来袭 特殊药品购买也能人脸识别了

“五星管理”主要依托“人工查”，而徐汇区市场监管局从“智能管”入手，今年年中上线的零售药房智慧监管系统实现了对药房全天候、无缝隙监管，为特药监管和药师管理的零售药房两大监管难点提供了解题方案。

“过去，特殊药品管理主要是依靠药师查验核对购买者的姓名、身份证，手工登记药品名称、规格、生产批次等信息，很难确认身份真实伪及人、证是否一致，对一人多店购买、一人多证购买的情形，在现实中很难发现。”周洁告诉记者，以含麻黄碱复方制剂的特殊药品为例，这种药品易被不法分子利用，成为

制作新型毒品的原料，影响社会安定和危害公众人身安全。

为堵住身份验证的漏洞，徐汇区零售药房智慧监管系统通过连接全区所有零售药房的网络采集上报终端系统，自动归集全区近 30 天各药店、各品牌特药销售的情况，并实时掌握包括购买人姓名、药店以及药品的名称、数量等购药信息。

与此同时，该系统通过对接公安部门的实有人口库，自动读取购药人提供的法定身份证件信息，采集购药人的人脸照片，通过身份信息核验+人证一致性比对，彻底堵塞了身份验证方面的各类漏洞。“系统根据关注等

级分为四色预警，一旦发现多点、多次购买特药的违规行为，就会自动预警并将信息推送给禁毒委及公安机关，对购药人进行核查。”区市场监管局药化监管科科长王芳向记者解释。

此外，这套“人脸识别”智慧模式，还实际运用到执业药师的监管中。“我们要求各零售药房将注册药师的身份信息、照片与药店绑定，上传至智慧监管系统，药师每天上、下午各一次面对摄像头‘打卡’。”高吾名告诉记者，如果药店营业后无药师打卡，或打卡药师非该店注册药师，系统将预警，市场监管部门也会派员核查，确保医师在岗在岗。



零售药房智能监管系统

一键呼随时应 企业与监管部门“隔空对话”

“您好，我是扬子江药业集团的工作人员，我想请问一下，我们公司想开设自动售药机，需要什么流程，如何办理手续？”

“您好，这里是徐汇区市场监管局，针对您所提出的问题，您可以首先了解一下这一文件，其中有详细的规定……”这样的对话，其实是一场“隔空对话”，而仅仅需要依托远程连线，来

自区市场监管局的工作人员就为医药企业进行了专业的解答，并在线指导企业完成了开设自动售药机所需的流程。

而这，正是区市场监管局为优化枫林园区营商环境最新上线的服务e站。记者获悉，徐汇区作为上海生命科学研究和医疗卫生资源最集中、水平最高的地区之一，目前正在全力打造枫林生命健康产业创新级。枫林园区运营管理方上海枫林生物医药发展有限公司负责人告诉记者，目前，枫林园区内既有强生、扬子江药业集团等国内外医药领军企业，也有正在孵化的近400户生物医药类中小企业，“他们更需要政府部门在政策、人才、服务、项目等各方面给予便利和支

持。”

此次上线的e站分别在监管部门、管理方的工作电脑上设置了可对话、可视频的端口，只要企业有需求，园区物业随时呼叫，政府部门线上服务，实现问题解决“不用跑”。同时，对一些新法新规新政，政府部门也可以通过e站实时推送、线上解读，让企业在经营中“少走弯路”。

高吾名表示，徐汇区市场监管局将以《药品管理法》《疫苗管理法》实施为契机，守牢安全底线，打造服务高线，营造药品产业发展的最优营商环境，积极助力徐汇打造成为以临床研究与临床医疗为特色的生命健康产业高地。



区市场监管局执法人员对药品进行检查

本版摄影 通讯员 朱明

社会治理创新基层样本

上海市委政法委 上海法治报社 联合主办