



2010年10月，國家食品藥品監督管理局副局長邊振中(左二)到廣州藥檢所視察。



廣州 構建高水平藥品安全體系

藥監成效顯著提升民生福祉

近年來，廣州市食品藥品監督管理局建立了藥品和醫療器械監管體系、行政審批電子監管體系、稽查執法辦案體系、抽檢抽驗及不良反應監測體系、應急決策體系等五大體系；創新網絡化監管、藥品質量安全信用分類管理、藥品市場安全評價、泛珠三角食品藥品監管區域合作等四項長效監管機制，實現了機構、職能、隊伍「三駕馬車齊頭並進」的規劃目標，取得了業務能力建設、醫藥市場環境建設、技術監督支撐建設「三個平台一起開花」的成果，贏得了政府、企業、群眾「三個滿意一致認可」，圓滿完成廣州亞運會、亞殘運會食品藥品安全與供應保障工作任務。率先對化妝品、保健食品實行量化分級監管，為全省乃至全國保健食品化妝品監管提供了借鑒經驗。

廣州市食品藥品監督管理局局長姚建明對記者表示，廣州市藥品檢驗所還承辦香港中成藥註冊檢驗和澳門藥品檢驗等工作，是國家最早授權的四個口岸藥品檢驗所之一。多年來，為保障港澳居民用藥安全、促進當地藥品產業發展作出了重大貢獻。該所承辦轄區內藥品的監督抽驗工作，並參與國家「藥品生產質量管理規範」起草工作，多次參加全國性藥品監督檢查；今年上半年共完成檢品10145件，增長了33.9%，其中

進口檢品3855件；完成了國家藥品標準提高74個品種(其中起草48個品種、覆核26個品種)的質量標準起草和覆核工作。「廣州市藥檢所為廣州藥品監

管工作，全面提升廣州藥品產業發展水平，今年6月，該市出台了《廣州市藥品安全第十二個五年規劃》，提出努力構建一個預防與打擊、監管與自律、協調與統籌、快速與長效相結合的藥品安全體系，大力促進醫藥健康產業經濟健康、快速、協調、持續發展，深入整頓規範全市藥品市場秩序，全面提升廣州藥品安全整體水平，切實保障人民群众的飲食用藥安全。

他說：「今後5年，廣州市藥品科學監管體制和機制將進一步完善，監管法規、政策體系進一步健全，監管隊伍素質全面提高，依法行政能力進一步提升；基礎設施建設逐步加強，技術裝備水平不斷改善，藥品安全檢測、監測能力和水平顯著提高；社會監督和誠信體系更加科學有效，藥品企業的安全責任和誠信意識顯著增強，人民群众的藥品安全意識和自我保護能力不斷提高；生產、銷售假劣藥品的違法犯罪活動得到有效遏制，藥品生產、經營秩序持續好轉；藥品市場安全狀況明顯改善，人民群众的安全健康消費需求不斷得到滿足，醫藥健康產業實現持續、健康、快速發展。」



廣州市食品藥品監督管理局局長姚建明(左二)帶隊檢查化妝品企業

督檢驗工作提供了強大的技術支撐」，姚建明頗為驕傲的說。

未來5年將提升整體水平

姚建明還對記者表示，廣州作為常住人口超千萬的省會城市，也是全國醫藥健康產業中心之一，藥品監管面臨巨大挑戰。為深入推進廣州市藥品安全

近年來，廣州市藥品檢驗所緊密圍繞加快廣州新型城市化建設及「三打兩建」等中心工作，將民生福祉作為藥檢工作的最高追求，不斷提高專業技術水平，加強藥品監督抽驗，為廣州藥品安全發揮了強大的技術支撐作用。

最早口岸所邁向國際化

廣州市藥品檢驗所成立於1953年11月，是國家衛生部最早授權的四個口岸藥品檢驗所(上海、廣州、天津、青島)之一。2004年1月再次被國家食品藥品監督管理局授權為口岸藥品檢驗所，並且規定首次進口的藥品僅允許由北京、上海、廣州三個口岸進口，指定由中檢所、北京所、上海所、廣州所等四個藥品檢驗所檢驗。

廣州市藥品不良反應監測中心與廣州市藥品檢驗所合署辦公。

國家實驗室專業優勢明顯

據廣州藥檢所所長江英橋介紹，作為國家最早成立的四個口岸所之一，該所多年來不斷加強對外交流，加強培養適應開放形式下的國際人才，與歐美和港澳多個相關機構有友好合作往來。2000年5月國家局批准廣州所為協助澳門特區進行藥品檢驗工作的唯一藥檢所。2003年12月香港特區衛生署中醫藥管理委員會認定該所為可從事香港中成藥註冊檢驗的國內十五個藥品檢驗所之一。2009年與美國藥典會(USP)簽訂了合作備忘錄(MOU)，在國際化道路上跨進了一大步。

該所1991年首次通過廣東質量技術監督局認證，取得「計量認證合格證」。1997年1月通過衛生部實驗室認證。2004年5月通過中國實驗室認可委現場評審，同年7月取得中國實驗室認可委員會認可證書。能開展藥品、生物製品、保健品、化妝品、醫療器械、藥包材等的檢驗以及有關的科研工作，是國內一流的專業檢驗機構。

今年5月，該所順利通過了中國合格評定國家認可委員會(CNAS)實驗室認可複評審和擴項評審，擴項150項，總檢測能力達到778項，檢測能力增長了22.7%。9月，順利通過國家保健食品註冊檢驗機構遴選現場核實。

人才濟濟科研成果豐碩

廣州藥檢所共有專業技術人員116人，具有高級專業技術職務資格42人。先後有7人被聘為國家藥典委員會委員；6人被衛生部聘為進口藥品專家諮詢委員會委員；2人被國家食品藥品監督管理局聘為新藥審評專家；1人被衛生部聘為中



廣州食品藥品監督部門時刻保障市民飲食用藥安全

藥保護品種審評委員會委員；1人被美國藥典會(USP)聘為專家委員會委員；1人被世界衛生組織(WHO)聘為國際藥典和藥品專家顧問；有2人享受國務院政府特殊津貼。

江英橋自豪的說，「我們所承擔了國家科技部、省科技廳、市科技局等多個科研項目。歷年來獲得全國科學大會、國家、省、市科技進步獎等獎項達42項。」其薄層色譜最佳化研究在全國處於領先地位，廣泛應用於中藥材及其製劑質量標準制訂及檢驗方法研究。

藥品、保健食品、化妝品、醫療器械(以下統稱「藥品」)，是特殊商品。藥品安全直接關係人民群众的生命健康，事關社會和諧穩定、國民經濟健康發展、全面建設小康社會宏偉戰略目標的順利實現，是國家公共安全的重要組成部分之一。「十一五」以來，廣州市食品藥品監督管理局以創建國家衛生城市和全國文明城市，以及保障亞運藥品安全為契機，初步建立了較為健全的藥品安全監管體系，並維持在高水平運行。

2012年5月，廣州市市長陳建華到廣州市食品藥品監督管理局調研時要求：科學構建廣州市食品藥品安全體系。《廣州市藥品安全第十二個五年規劃》的出台，更明確提出努力構建一個預防與打擊、監管與自律、協調與統籌、快速與長效相結合的藥品安全體系。未來5年，廣州市藥品安全力求達到國際先進水平。

香港文匯報記者于濱

「十二五」規劃主要目標

- 1、藥品生產企業全部實施《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》和藥品生產質量投標人制度；本地藥品生產質量得到根本性保障，藥品生產企業GMP(藥品生產質量規範)年跟蹤檢查率達到80%以上；
- 2、無菌和植入性醫療器械生產企業全部實施《醫療器械生產質量管理規範》；本地醫療器械生產質量得到進一步提高，高風險醫療器械生產企業GMP(醫療器械生產質量規範)年跟蹤檢查率達到80%以上；
- 3、藥品經營企業全部實施《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業GSP(藥品經營質量管理規範)跟蹤檢查覆蓋率達100%；
- 4、新開辦零售藥店均配備執業藥師。2015年零售藥店和醫院藥房全部實現營業時有執業藥師指導合理用藥；
- 5、藥品、醫療器械檢驗能力進一步提高，國家藥品標準入選品種及進口藥品的獨立全項檢驗能力達到99%以上；本市醫療器械檢驗能力填補空白；
- 6、藥品質量明顯提高，涵蓋307種國家基本藥物和廣東省增補目錄的藥品質量針對性抽驗合格率達到95%以上(中藥飲片除外)；
- 7、進一步提高藥品不良反應報告的參與度，建立和完善區、縣級、市級藥品不良反應監測機構，藥品不良反應報告覆蓋生產、流通和使用環節，上報數量和質量居全省領先水平。

專家風采



江英橋

江英橋 藥學博士。廣州市藥品檢驗所所長、主任中藥師、國家藥典委員會委員，2012年1月當選為廣州市政協委員、常委。

以不凡的管理能力和開拓精神，領導廣州藥檢所不斷提高專業技術水平及科研創新能力。完成了「十一五」國家科技支撐計劃 藥品安全關鍵技術研究一常見與重要藥品安全標準研究—生狼毒安全標準研究科研項目；現正在進行國家科技重大專項：重大新藥創製—創新藥物研究開發技術平台建設—中藥中藥照殘留測定法；「進口西洋參、銀杏葉等非藥典天然藥物製劑檢驗方法研究」；1998年獲國家科技進步三等獎。為《藥物分析雜誌》等多種藥學專業雜誌編委。



楊仲元

楊仲元 廣州市藥品檢驗所技術顧問，主任藥師。原國家藥典委員會執行委員、國家藥品審評專家、1986年至2008年被世界衛生組織(WHO)聘為國際藥典和藥品專家顧問，2005年被美國藥典會(USP)聘為國際健康專家委員會委員，1992年10月起享受國務院政府特殊津貼。

全力推行藥品檢驗標準操作規程，建立藥品檢驗合議制，積極培養藥檢人才，為廣州市藥檢事業的持續發展作出了貢獻。在國內較早開展藥品的計算光譜分析和現代色譜分析，特別是對映體藥物的色譜拆分研究，在國內外專業雜誌上發表專業論文40餘篇；參加多個藥品檢驗和藥品標準書籍的編寫，為《中國藥典》英文版(2010年版)主編，《藥學學報》等多種藥學專業雜誌編委。多次出席國際學術會議並作特約學術報告。



謝培山

謝培山 廣州市藥品檢驗所主任藥師。原國家藥典委員、國家藥品審評專家、美國草藥典顧問。1992年起享受國務院政府特殊津貼。

50多年來一直在第一線從事中藥及進口天然藥物檢驗、質量分析方法研究及質量標準制訂。主要專長為植物藥化學分析，薄層色譜在中藥分析的應用研究及中藥色譜指紋圖譜分析研究。曾因檢驗出日本著名的漢方藥「救心丹」標示的熊膽實際是豬膽而聞名於世。

近10年來國內外期刊發表80餘篇，著作五部。為《中國藥典中藥材薄層色譜彩色圖集》(第一冊)、《第二冊》主編，《中藥新藥與臨床藥理雜誌》副主任委員。獲省、部級科技進步獎5項，國家級科技進步獎3項。