

索引号:	220000/2025-02131	分类:	党派团体提案;委员提案答复
发文机关:	吉林省药品监督管理局	成文日期:	2025年09月26日
标题:	对省政协十三届三次会议第117号党派团体提案的答复		
发文字号:	吉药监议【2025】6号	发布日期:	2025年10月17日

对省政协十三届三次会议 第117号党派团体提案的答复

农工党省委会:

贵委会提出的《关于加强抗生素污染管控与治理的建议》提案收悉。我局高度重视此提案，第一时间组织专题研讨。省药监局主要职责包括贯彻执行药品监管相关法律法规，负责药品生产、经营、使用环节的质量安全监管，药品注册、许可审批管理，组织查处药品违法违规行为。结合我局监管职责与工作实际，现就有关情况答复如下:

一、严格市场准入

在市场准入方面，我局始终秉持严格、审慎的原则。药品注册审批，组建专业且权威的审评团队，依据国家相关标准和技术规范，对药品包括抗生素的安全性、有效性、质量可控性进行全面且深入的评估。药品许可审批，无论是药品生产企业许可、药品经营企业许可，都严格审

核企业的场地设施、人员资质、质量管理体系等条件。要求企业具备符合规定的生产经营场所、专业技术人员以及完善的质量管理制度，通过现场检查、资料审核等多环节把控，从源头杜绝不具备资质和条件的企业进入药品市场，为药品质量安全筑牢第一道防线。

二、强化生产环节监管

我局构建了全方位、常态化的生产环节监管体系。对药品生产企业采取分级分类监管，定期在各地区间以交叉互检形式，深入药品生产企业开展监督检查。检查内容涵盖生产车间的环境控制，确保其符合药品生产要求，防止微生物污染等问题；生产工艺执行情况，严格要求企业按照经过批准的工艺规程组织生产，不得擅自变更；原材料采购与使用，核查企业是否从合法合规渠道采购原材料，是否对原材料进行严格检验，防止不合格原料投入生产。

同时，要求企业严格按照药品生产质量管理规范，建立质量追溯体系，对每一批次药品生产过程中的物料流向、生产操作记录、质量检验数据等进行详细记录，实现药品生产全过程可追溯。一旦发现生产环节存在违规行为，立即依法依规严肃处理，责令企业限期整改，情节严重的，采取停产整顿、吊销许可证等处罚措施，确保生产环节药品质量安全。

三、严抓流通环节监管

在药品流通环节，我局通过多种举措强化监管。一方面，加强对药品批发企业、零售连锁企业总部的监管，严格核查其购销渠道的合法性。要求企业建立完整、真实、可追溯的购销记录，留存供货单位和购货单位的资质证明文件、票据凭证等，确保药品来源可查、去向可追。定期开展专项检查，打击非法渠道购销药品、挂靠走票等违法行为。

对药品零售企业和使用单位进行重点监管。规范药品零售企业处方药销售行为，严格执行凭处方销售处方药制度，加强对药师在岗履职情况的检查，确保患者用药安全。对医疗机构药房，监督其药品储存条件、药品调配使用规范等，防止药品在储存、使用过程中出现质量问题。此外，积极推进药品信息化追溯体系建设，利用现代信息技术手段，实时掌握药品在流通环节的流向、库存等信息，提升监管效能，保障流通环节药品质量。

四、推动企业落实主体责任

我局通过多种方式督促药品企业落实主体责任。首先，加强法规政策宣贯培训，定期组织药品生产、经营企业负责人和质量管理人员参加法律法规、质量管理等方面

的培训，使其深刻认识到自身肩负的质量安全责任，提升法律意识和质量意识。引导企业建立健全内部质量管理体系。要求企业按照相关法规和规范要求，完善质量管理体系，设立独立的质量管理部门，配备专业的质量管理人员，明确各部门、各岗位的质量职责，确保质量管理工作贯穿药品生产经营全过程。

下一步，我局将持续完善监管机制，不断提升监管能力和水平，加强与其他部门的协同合作，共同守护好药品安全防线。