

本报北京讯(记者满雪)近日,国家药品监督管理局就《化妆品安全技术规范》拟修订内容,向社会公开征求意见。

本次《化妆品安全技术规范》拟修订内容涉及第一、二、三章,共13条。包括:因勘误,补充标注内容,将原“石棉不得检出”后增加“注:石棉的限值是指在本技术规范中对应的检测方法检出限下不得检出”;因原定义不准确,将体用化妆品概念由“宣称用于身体皮肤(不含头面部皮肤)的化妆品”修改为“宣称用于如躯干和(或)四肢大面积皮肤的化妆品”;因需明确标注要求,将化妆品准用防腐剂注(1),由“d所有含甲醛或本表中所列含可释放甲醛物质的化妆品,当成品中甲醛浓度超过0.05%(以游离甲醛计)时,都必须在产品标签上标印‘含甲醛’,且禁用于喷雾产品”修改为“d所有含甲

醛或本表中所列含可释放甲醛物质的化妆品,都必须在产品标签上标印‘含甲醛’,且禁用于喷雾产品”等内容。

此次修订结合化妆品原料及产品安全性评价的要求,参考其他相关标准对《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章中鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验相关内容进行修订。修订内容包括试验范围、细菌回复突变的定义、试验原理等16条。此外,新规范还对鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验的试验用菌株要求、菌株鉴定内容、相关试剂配制内容、数据处理和结果判断内容等进行了修订。

同时,国家药监局对美国个人护理产品协会(PCPC)出版的《国际化妆品原料字典和手册(第16版)》进行了翻译,形成《国际化妆品标准中文名称目录(2018版)》(征求意见稿),向社会公开征求意见。

本报北京讯 近日,国家药品监督管理局发布关于修订刺五加注射液说明书的公告,决定对刺五加注射液说明书警示语、“不良反应”“禁忌”和“注意事项”项进行修订。

公告明确,刺五加注射液说明书警示语应增加:本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应接受过过敏性休克抢救培训,用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。“不良反应”项应增加:过敏反应,全身性反应,呼吸系统、心血管系统、消化系统反应。“禁忌”项应增加:对本品或刺五加及其制剂过敏或有严重不良反应病史者禁用;孕妇、儿童禁用。“注意事项”项应删除原说明书中“对长期使用的在每疗程间要有一定的时间间隔”内容,并增加:本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应接受过过敏性休克抢救培训,用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。严格按照药品说明书规定的功能主治使用,禁止超功能主治用药。严格掌握用法用量,按照药品说明书推荐剂量使用药品,不过快滴注和长期连续用药。本品为中药注射剂,保存不当可能会影响药品质量;用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液,发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变,瓶身有漏气、裂纹及瓶口松动等现象时,禁止使用。严禁混合配伍,谨慎联合用药。本品应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需联合使用其他药品时,应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题,应以适量稀释液对输液管道进行冲洗,避免刺五加注射液与其他药液在管道内混合的风险。

公告要求,所有刺五加注射液生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照刺五加注射液说明书修订要求,提出修订说明书的补充申请,于10月31日前报省级药品监管部门备案;修订内容涉及药品标签的,应当一并修订;说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后六个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。刺五加注射液生产企业应对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好刺五加注射液使用和安全性问题的宣传培训,指导医师合理用药。临床医师应当仔细阅读刺五加注射液说明书的修订内容,在选择用药时,应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。患者应严格遵医嘱用药,用药前应当仔细阅读刺五加注射液说明书。省级药品监管部门应当督促行政区域内的相关药品生产企业按要求做好刺五加注射液说明书修订和标签说明书更换工作。(国讯)

### 国家药监局发布公告

## 修订刺五加注射液说明书

### 市场监管总局在京召开全体干部大会

# 奋力开创新时代市场监管新局面



图为宪法宣誓仪式现场。

李滨 摄



图为会议现场。

李滨 摄

本报北京讯 9月12日,市场监管总局在京召开全体干部大会,举行国家工作人员宪法宣誓仪式。会议深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神,按照中央深化党和国家机构改革要求,落实总局“三定”规定,明确总局职责和司局任务,动员广大干部进一步提高认识、振奋精神、开拓进取,奋发有为地做好新时期市场监管工作。市场监管总局局长张茅出席会议并讲话。总局副局长马正其主持会议。在京总局领导唐军、田世宏、刘实、秦宜智、申长雨、李利、焦红出席会议。

会议举行了宪法宣誓仪式。下午3时30分,在张茅的监誓下,马正其宣布宣誓仪式开始。总局机关138名新任司局级干部集体列队,面向国徽、国旗,同唱中华人民共和国国歌。领誓人抚按宪法,宣读誓言,其他宣誓人列队站立,跟诵誓词。

会议传达学习了国务院总理李克强9月11日考察市场监管总局并主持召开座谈会时

的重要讲话精神。张茅指出,深化党和国家机构改革是推进国家治理体系和治理能力现代化的一场深刻变革,组建国家市场监督管理总局是党中央、国务院作出的重大决策。按照《深化党和国家机构改革方案》要求,市场监管总局党组带领广大干部,提高政治站位,加强顶层设计,周密组织部署,强化服务保障,坚持在党中央的统一领导下推进改革,平稳做好人员划转和机构整合工作,确保过渡期内总局机关高效有序运转,顺利完成总局“三定”规定,实现改革和监管“两不误、两促进”,高效有序地组建市场监管总局。

张茅强调,新机构新职责新定位,党中央国务院对组建市场监管总局寄予厚望,广大消费者、企业和基层同志等社会各方面寄予厚望。面对新形势、新任务、新要求,全系统要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引,增强“四个意识”,增强“四个自信”,准确把握职责定位,当好“放管服”改革的先行者,当好

市场公平竞争的维护者,当好安全底线的守护者,当好消费者权益的保护者,当好高效监管的实践者,当好高质量发展的推动者,以奋发有为的精神状态,努力开创新时代市场监管工作新局面。

一要强化大局意识,把握经济社会发展的新趋势、新热点,把握国际竞争的趋势,增强市场监管的前瞻性、针对性和国际视野,主动把监管工作放在改革发展大局中去思考去谋划。二要强化改革意识,进一步扩大商事制度改革效应,深化企业准入制度改革,加大生产许可证改革力度,加大研究建立违法惩罚机制,加大标准、计量、认证认可和检验检测改革,按照“四个最严”要求,改革完善食品药品监管模式。三要强化创新意识,不仅要加大市场监管力度,还要在长效机制和基础制度上下功夫,要研究建立违法惩罚机制、巨额赔偿制度、内部举报人奖励制度、风险分担的社会保险机制,为建立完善的市场经济体制奠定制度

性基础。四要强化进取意识,增强敏锐性、主动性和监管工作的针对性,积极进取,敢于担当,服务经济发展全局,推动市场监管改革创新,更好地履行监管职责。五要强化集体意识,增强荣誉感和自豪感,增强责任感和使命感,为广大干部营造良好的工作环境和发展空间,打造一个有凝聚力、有战斗力、有影响力的监管机构,形成求真务实、严谨高效、奋发有为的工作作风,培育一支想干事、能干事、干成事的执法队伍。六要强化廉洁意识,深化全面从严治党,不断提高干部队伍素质。

在全系统开展以打击假冒伪劣为重点的综合执法行动,强化食品药品安全、特种设备安全、工业产品质量安全监管,切实维护人民群众身体健康和生命安全。

总局机关各司局,中央纪委国家监委驻总局纪检监察组全体干部,各直属(挂靠)单位正处以上干部参加了会议。(国讯)

## 奔跑在监管信息化的征程上

### 改革心语

回望改革开放40年

李开银

近日,在亳州参加第34届全国中药材交易会期间,看见交易平台企业分会场赫然打出“智慧药市 赢得未来”的主题语后,不禁感叹互联网的渗透力、改造力,就连最为传统的中药材市场,都装上了“互联网+”的翅膀,借势腾飞,赢取未来。

思绪不由得回到20多年前。当时我在甘肃省一个地市级药检所工作,看见电视里播出计算机课程,就邮购了教材,跟着电视课程学。1995年左右,药检所斥“巨资”购买了一台“586”电脑,用于打印检验报告书。之后的两三年,这台计算机成了我最好的“朋友”,几乎所有的空闲时间都用来学习、研究它。期间,甘肃省药检所举办了一期药品检验报告书打印系统培训班,在全省14个市级药检所推广软件,规范和提升报告书处理水平。我认真研究了软件的源代码

码,发现并修正了其中的错误,并结合本所实际,完善了软件功能,率先在全省市级药检所推广应用。之后,又开发了药检所人员工资管理、标准查询等系统,让药检所业务向信息化方向发展。

2004年,原国家食品药品监督管理局推出药品医疗器械经营许可证管理软件,采用了当时最先进的C/S架构,即客户机和服务器结构。但由于软件客户界面应用开发比较粗糙,企业Excel信息格式要求苛刻,监管部门和企业都难以运行。省里组织培训后,我对软件进行了系统深入的研究,弥补了其中的不足。当年4月,正是甘肃省药品批发企业换证的最后期限,如果不能如期换证,企业将面临业务停摆,但软件仍无法启用,省食药监局借调我帮助解决问题。我用半天时间安装调试好了软件,企业换证业务在最后几天顺利开展,一举实现甘肃省药品批发企业许可证管理信息化。随后,甘肃省食药监局积极推动市州食药监局全面启用药品零售许可证管理系统,我又承担了全省该项工作的指导任务。甘肃省成为当年全国顺利启用药品经营许可证管理软件的几个省份之一,全省

药品监管信息化水平不断提高。

2013年,甘肃省食药监全面建立覆盖省市县乡四级的行政管理、监管执法、技术支撑和基层监管“四位一体”监管体系,信息化建设摆上日程。2014年元旦休假后上班第一天,省局党组就召开信息化专题会议,打响了补短板强信息的攻坚战。构建全省食药监信息系统,首先要建设联通省市县乡镇食药监机构的传输网络,把信息高速公路建通。2014年春节前,在省电子政务办的指导下,甘肃省食药监局有关人员与省电信公司专家奋战48小时,完成省食品药品监管信息专网建设方案,通过省电子政务办组织的专家评审,依托甘肃省政务专网,在不到半年时间里完成专网建设。

四年来,我们按照“目标牵引、问题驱动,有效提升监管履职能力”的电子政务指导方针,坚持优先建设基础性、全局性的信息化项目,完成全省食品药品监管信息化一期工程项目,建成“一张网、两个中心、两大政务系统、六大支撑系统、五大核心业务系统”等10余个项目,初步建成覆盖省市县乡四级、横向联通相关部门的一体化食品药

品监管电子政务平台,全省食品药品监管电子政务水平整体跃升。

今年1月20日,时任甘肃省常务副省长黄强带领30多位厅局一把手、处长等80多人,来到省食药监局观摩推广行政许可网上办理工作经验,食药监局成为省直部门中唯一实现依托甘肃政务服务网实现行政许可项目“一网通办”的部门,达到最多跑一次和不见面审批要求。

四年来,作为食药监信息化建设者,我们在力量少、新人多、任务重的情况下,要面对质疑、误解、推广应用阻力大等一系列困难,承载着各方面的压力,但始终坚守“推动食品药品监管数字化转型”这一核心目标不变,坚守着食药监信息化的正确发展路径不变。

改革开放征程中,惟改革者进,惟创新者强,惟改革创新者胜。在信息革命的大时代里,食药监人只有不断增强信息化发展的思想自觉和行动自觉,才能引领食品药品安全治理现代化发展,实现食品药品安全治理现代化水平提升。

(作者系甘肃省食药监局宣传处处长,现挂职岷县县委副书记)

### 本期深度报道提要

近年来,以方便面为典型代表的方便食品行业不断突破自我,实现了创新发展。在近日召开的第十八届中国方便食品大会上,多位专家学者共同探讨方便食品行业实现跨越式发展的可行之道。

请看今日五版本报实习记者采写的报道——《方便食品:实现从制造到创造的跨越》。



责任编辑/庞雪 版式/张妙婷 王建平  
热线电话/(010)83025772  
电子邮箱/zbs@health-china.com