

民生

年接种疫苗约 6000 万剂次,每支均可全链条追溯

广东发布运行《疫苗监管质量管理体系手册》

广东作为人口大省、疫苗接种大省、医药产业大省,每年疫苗的接种量约 6000 万剂次,疫苗安全受到公众普遍关注。11 月 17 日,记者从广东省药品监管局召开例行新闻发布会上获悉,《疫苗监管质量管理体系手册》(以下简称《手册》)正式发布运行,将应用国际先进标准建设疫苗监管体系,以高质量监管护航广东省疫苗产品质量安全,迈向国际先进水平。

■新快报记者 陆妍思 通讯员 粤药监

十章 80 条体现“六大融合”特点

“疫苗是维护公众健康的战略性、公益性产品,疫苗安全社会影响面大、公众关注度高。”新闻发布会上,省药品监管局二级巡视员谢志洁表示,为进一步提升疫苗监管效能水平,省药品监管局以世界卫生组织疫苗国家监管体系评估为契机,引入 ISO9001 和 WHO 全球基准工具等国际标准,全面打造疫苗监管质量管理体系,采取超常规方式,用 8 个月时间完成《手册》编制发布。

据了解,《手册》是省药品监管局疫苗监管质量管理体系的规范,对内是所有对疫苗监管工作质量有影响人员应当遵循的纲领性文件,对外则作为省药品监管局疫苗监管工作质量依据和持续改进的承诺,以公文格式为编写体例并公开发布,共设范围、规范性引用文件、术语和定义、组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价、改进等十章 80 条。

谢志洁介绍,《手册》的特点是六大融合:一是标准化与行政化的融合,将标准化的工具融入行政化的工作,实现监管质量管理一体化,杜绝了“两张皮”;二是现有制度与国际标准的融合,立足现有制度、补齐制度缺失,以 ISO9001 为核心,整合各类标准,构建

“N 合 1”的质量管理体系;三是过程管理与绩效考核的融合,从关注流程为主转向流程与结果并重,监视监测目标指标,以绩效为导向;四是目标引领与问题导向的融合,监管工作事项按照“目标导向、问题导向、结果导向”要求进行 PDCA 循环持续改进;五是短期目标和长期规划的融合,先满足疫苗监管需要,同时为推广到“两品一械”留下空间;六是省级推行到全省推广的融合,先建好省级体系,再推广市县监管部门,统分结合,上下一体。

“近几年来,我国疫苗按照全程管控思路,从研制、生产、流通、接种、警戒等诸环节不断完善制度,管理水平应当已经达到或接近国际先进水平。”谢志洁表示,WHO 的疫苗评估是最好的衡量标尺,它是一项世界范围内公认的,可以科学全面评估一个国家或地区疫苗监管水平的国际考核。《手册》按照 ISO9001 要求建立质量管理体系,融入风险思维,对每一项工作,每一个环节的风险点进行识别,针对关键风险点编制指南文件,让更多的监管资源分配在关键风险点,让监管事项目标清晰、监管过程更加可控、监管结果可测可评,真正使监管质量进入持续改进的轨道中。

《手册》不仅能够提高监管质量、改

善管理方法,对保护公众健康和增进公众信任起到重要作用,而且还获得了国际互认的“通行证”。“我国疫苗产品要申请进入国际采购名单预认证,前提条件是疫苗监管体系通过 WHO 的认可。我省通过 WHO 的评估,也必将有利于我省疫苗产品走向世界。”谢志洁说。

疫苗流通监管实现“三个看得见”

“在疫苗流通监管方面,目前已经取得了实实在在的监管效果,主要体现在‘三个看得见’,即监管强度看得见、疫苗流通看得见、接种情况看得见。”对于目前疫苗在流通、接种等环节的监管成效,广东省药监局药品监管二处副处长黄佑介绍,广东省目前有疫苗储存配送企业 13 家,接受全国 43 家疫苗企业委托 99 个品规非免疫规划疫苗储存配送,共有冷库 39 座(总容积 18827.8 立方米),冷藏车 74 辆(总容积 1129.31 立方米)。所有配送企业每年 100%接受现场监督检查,接种单位每三年覆盖检查一次。全省疫苗,无论是国家规划苗,还是非规划苗都在冷链系统中配送。疫苗环境的温度都在实时监控中,每隔 5 分钟温度监测就要记录一次。黄佑表示,只要疫苗环境超过温度限值,系统就会发出警示信息,质量管理人员必须立即对储存运输环境

进行调控,确保疫苗储存条件控制在储存限定的温度。

在疫苗流通领域,广东省设立了疫苗追溯监管平台,包括“一中心三系统”,即疫苗监管数据中心、疫苗追溯监管系统、疫苗追溯协同系统和疫苗追溯智能分析系统。2019 年,广东省储存、运输疫苗 2358.9 万支(瓶),货值金额约 51.83 亿元。“无论是省内疫苗还是省外流通到广东省的疫苗,每一支疫苗,从生产、储存、配送到接种单位全链条可追溯。”黄佑说。

疫苗接种也是重要环节。接种单位接种疫苗,需将使用的疫苗品种、生产日期、有效期、追溯码等信息数据和受种者等信息,上传到省级免疫规划信息系统,省级免疫规划信息系统再将相应数据上传至国家药监局疫苗追溯协同服务平台。黄佑表示,广东省疫苗生产企业、疾病预防控制中心均已实现疫苗电子追溯的覆盖率 100%,各类接种单位的覆盖率已达 95%以上。疫苗使用情况看得见。“简单点说,就是在广东省每一支所接种的疫苗,监管部门和疫苗受种者都可以知道由谁生产,经过哪种环境,流转哪些地方,在哪里被使用,是否正确接种,都可以全过程、全环节、全品种追溯到,受种者可以放心使用。”黄佑说。

梅州东线今日通车

新快报讯 记者许力夫 通讯员粤交集宣 陆桥轩 李森强报道 新快报记者从广东省交通集团获悉,梅龙高速公路梅州东联络线(简称梅州东线)于 18 日 10 时正式通车。至此,梅州首条环城高速公路闭合成环。

梅州环城高速全长 61 公里(主线里程),其中梅州东线全长约 15 公里,双向四车道,起于梅县区丙村镇,由东向西经梅县区丙村镇及城东镇两个镇,终点位于城东镇竹洋村附近。项目的开通进一步完善了粤东北高速公路网,畅通区域经济大循环,有力促进梅州苏区融入大湾区建设“交通圈”。



■梅州东线今日通车。通讯员供图

广州国际灯光节期间公交服务攻略来啦

部分时段地铁将增加车次,花城广场等区域公交线路调整

新快报讯 记者黎秋玲 通讯员市交通宣报道 2020 广州国际灯光节(以下简称“灯光节”)将于 2020 年 11 月 18 日至 2021 年 2 月 28 日举行。新快报记者从市交通运输部门获悉,灯光节期间会场周边公共交通服务将有相应的调整。

晚上散场高峰时段地铁增加车次

灯光节期间,市交通运输部门将组织在地铁一号线、三号线、三号线北延段、五号线、六号线逢周五晚高峰时段增加列车上线疏导客流,晚上散场高峰时段分别安排 2—3 列备用,视现场客流情况灵活组织上线,并组织空车到珠江新城、广州塔站和海珠广场站等疏导大客流。

灯光节期间晚低峰期增加 1 列车上线,APM 广州塔站、海心沙站、大剧院站等站点运输组织调整和客流管控工作。为做好人流控制,11 月 18—29 日 17:30—22:00 对地铁 APM 线海心沙站“采

取不停站通过(飞站)”措施。

优化途经公交线路服务

灯光节期间,市交通运输部门将重点优化花城广场区域(五羊新村站、花城广场华穗路口站、花城大道站、人民日报广东分社站等),广州塔区域(珠江帝景苑总站、广州塔西站、广州塔码头站等),北京路商圈区域(中山五路站、财政厅站、文德路站、大南路站等),海珠广场区域(海珠广场站、海珠广场站—德东站、海珠广场站侨光西路、泰康路站),琶醍分会场区域(阅江西路西站、芳园路口站、磨碟沙站等)周边路段的公交服务,通过加密班次、空车切入、开行短线等措施,方便市民快速出行。

同时,如遇地铁珠江新城站、广州塔站、海珠广场站、公园前站、北京路站等站点实施临时管控,将同步加密与相应地铁线路平行方向的公交线路的发班班次,增加区间短线,乘客可选择乘坐公交出行。

部分区域公交线路调整

灯光节期间,市交通运输部门将根据花城广场、广州塔、海珠广场、北京路周边交通管制情况,对途经上述区域公交线路采取临时调整措施。花城广场区域,视情况临时调整公共汽车 40、90、194、293、407、499、777、778、886、901A、669、观光 2 路等线路,取消行经珠江西路、珠江东路、临江大道等路段,撤销停靠上述道路的部分站点;广州塔区域,视情况临时调整公共汽车 11、262、468、旅游观光 1 路等线路,临时取消行经艺苑西路,取消停靠广州塔西站、广州塔码头等站点,观光巴士城市新中轴线停止发班,进入珠江帝景苑总站线路临时调整至赤岗北路上落客;海珠广场区域,视情况临时调整公共汽车 8、10、13 等线路双向取消行经海珠桥及海珠广场部分路段。市交通运输部门还将组织开行多条如约巴士线路,为市民提供多元化的交通服务。

全国暨广东省保护野生动物宣传月启动



新快报讯 记者李佳文 夏世焱报道 11 月 17 日,以“万物和谐,美丽家园”为主题的 2020 年全国暨广东省保护野生动物宣传月活动在广州长隆野生动物世界拉开序幕(见上图),现场颁发了首届“林浩然动物科学技术奖”和第二届“长隆野生动植物保护奖”。据介绍,本次全国暨广东省保护野生动物宣传月将发布《广东省陆生野生动物红色名录》以及宣讲新修订的《广东省野生动物保护条例》。

番禺区持续整治河涌违建已拆除 2064 宗 60.87 万 m²

新快报讯 记者许力夫 通讯员赵雪峰报道 为切实打赢河涌拆违攻坚战,广州市番禺区重拳整治河涌违建。连日来,在区内多镇、街持续开展河涌拆违专项行动,共拆除河涌违建 37 宗 3860 平方米。根据广州市第 8 号总河长令,番禺区河涌拆违任务涉及 2249 宗 61.9 万平方米,截至目前已拆除 2064 宗 60.87 万平方米,完成年度任务的 98.34%。