



## 全省药品监管系统 转作风办实事优环境动员部署视频会议召开

2月18日下午,安徽省药品监管系统“转作风办实事优环境”动员部署视频会议召开,传达全省“改进工作作风为民办实事为企优环境”大会精神和省药监局党组《关于进一步改进工作作风、为民办实事为企优环境具体举措》,省药监局党组书记、局长、局改作风办实事优环境工作领导小组组长吴丽华作动员讲话,省纪委监委驻省市场监管局纪检监察组负责人到会指导,省药监局党组成员、副局长、局改作风办实事优环境工作领导小组副组长许伏新主持会议。

吴丽华指出,省药监局各级党组织要充分认清改进工作作风、为民办实事为企优环境的重要性必要性和紧迫性,深入学习领悟习近平总书记关于加强作风建设的重要论述和省委改作风办实事优环境大会精神,不断提高大力改作风办实事优环境的思想自觉、政治自觉和行动自觉,站在衷心拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”政治高度,提高政治站位,统一思想认识,以直面问题、刀刃向内的魄力和勇气,以抓铁有痕、踏石留印的坚韧和执着,坚决打赢一场改作风为办实事为企优环境的“攻坚战”。

吴丽华在动员讲话中,对抓好下一步全省药监系统作风建设提出了强化学习端正态度、对标对表查找不足、突出问题狠抓整改、提升能力优化服务、建章

立制促进长效等五项具体工作要求。

吴丽华强调,各级药品监管部门要认真抓好省药监局党组《关于进一步改进工作作风、为民办实事为企优环境具体举措》的贯彻落实。要层层压实责任,把改作风为

办实事为企优环境作为重要政治任务摆上突出位置;要凝聚工作合力,加强统筹,坚持以改作风促工作、以工作正风气,两手抓两不误;要强化督促指导,定期召开例会、全程挂牌督办、随机抽查通报等方式,加强对系统活动开展情况进行检查,把作风建设

不断引向深入,积极改进作风、真切办好实事、营造一流环境,努力打造勠力同心的干群关系、近悦远来的营商环境、风清气正的政治生态,为加快建设经济强、格局新、环境优、活力足、百姓富的现代化美好安徽提供坚强支撑,开创全省药监事业新局面。



## 打造安徽省国家药品 法治宣传教育基地品牌

去年6月,滁州市市场监管局被国家药监局命名为全国首批“国家药监局药品法治宣传教育基地”。以此为新的起点,安徽省药监局和滁州市市场监管局同向发力,不断巩固培育成果,着力强化示范和辐射带动作用,努力提升全省药品监管系统法治宣传教育工作水平。

据介绍,省药监局将滁州市市场监管局药品法治宣传教育基地作为省局实训基地,除为基地开展普法工作派送培训师外,还在基地开展执法能力培训,利用典型案例,以案普法、以案释法,着力提升基层一线执法人员综合素质。作为省药监局制定重大政策联系点,在《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》修订中,省局到基地召开座谈会,听取意见建议,共商解决办法。鉴于相关法律法规规章未对“使用”行为作出明确规定,“使用”行为难以界定,省局依据卫生行业标准《医疗机构内通用医疗服务场所的命名》中确定的不同医疗服务场所的功能,对输液室、注射室等直接对患者采取诊疗措施的场所,明确规定禁止存放过期药品和医疗器械,并设置相应处罚条款,有效解决了使用过期药械违法行为“发现难、取证难、处理难”的问题。

药品法治宣传教育基地对外开放以来,法治宣传教育的生动性、渗透力、影响力日益凸显,先后被省科协命名为“安徽省科普教育基地”,被市政府有关部门列为“以案释法教育基地”“青少年法治教育实践基地”“药品网络安全治理基地”“刑行衔接工作联系点”“清朗亭城”网络综合治理联动工作站,被当地两所高校列为“法治宣传教学基地”。同时,开通网上参观模式,最大限度提高普法阵地的使用率。目前已现场接待全国市场监管系统9个省份50余个地市市场监管部门现场参观,接待机关、企业、学校、社区等各类人员2.6万人次。

## 省药监局扎实开展 “百人访千企、纾困解难题”活动

连日来,省药监局扎实开展“百人访千企、纾困解难题”主题活动,局领导带队分赴60多家单位调研,了解企业困难,听取意见建议,全心全意为药械企业解难题办实事。

吴丽华局长赴安徽三联机器人科技有限公司、合肥立方制药股份有限公司、安徽省医药行业协会走访调研,倾听企业诉求,为企业纾困解难。此外,吴丽华还前往合肥离子医学中心现场办公,专题调研企业创新医疗器械注册申报进展情况,提供精准指导助企解难题。

在调研中,吴丽华介绍了省药监局近年来持续优化营商环境,转作风,优服务,支持企业高质量创新发展的具体做法。鼓励企业、协会通过省药监局创建的沟通交流平台,就企业在研发、注册、生产经营、沟通联络等遇到的具体问题和困难与省药监局加强沟通交流,准确把握政策技术要求,避免“走弯路”的情况发生。她指出,省药监局将认真贯彻全省改进工作作风为民办实事为企优环境大会精神,在优化营商环境、强化服务意识、为企业纾困解难方面持续发力,有力有效抓好改作风、办实事、优环境等各项任务落实。

日前,许伏新副局长带队走进蚌埠市部分药品器械生产企业和医疗器械创新产业园,了解企业困难,听取意见建议,为药械企业解难题办实事。

调研组先后走访了安徽航天生物科技有限公司、安徽宏业药业有限公司等5家药械企业和卡尔森国际创业产业园,听取他们对于省局在产品注册、日常监管、技术审评、检

验监测等方面工作的意见与建议,实地了解企业发展中存在的难点、痛点、堵点。针对企业提出的问题,调研组一一给予回应。许伏新表示,省局将全面贯彻落实全省改进工作作风为民办实事为企优环境大会精神,解决好企业的问题难题,以饱满的热情和精准的服务助推全省药械产业高质量发展。

近日,姚强副局长赴滁州市、来安县走访调研,实地查看中新苏滁医疗健康产业园、顶山-汉河省际毗邻地区新型功能区建设情况,调研指导医药创新柔性服务站和药包材检测中心筹建工作,组织召开医药产业发展座谈会。

姚强对滁州市医药产业发展提出建议,要找准产业方向,有的放矢,形成集聚效应;要加大人才引育,谋划引育与产业发展方向、层次相适应的人才队伍;要结合产业定位和企业需求,统筹抓好医药创新柔性服务站、检测中心筹建等工作,为企业提供优质服务;要严格落实药品安全属地责任和主体责任,确保药械产品质量安全。

日前,张磊副局长率药品生产监管处、中药和化妆品监管处主要负责人在亳州督导药品生产和化妆品经营质量安全风险防控,走访调研2家药品生产企业和3家中药饮片生产企业。

调研走访期间,张磊一行与企业开展深入交流,了解企业发展中存在的困难,听取意见建议,发放《省局改进作风服务企业调研问卷》,实地查看中药饮片生产企业信息化追溯体系的运营情况,就MAH(B证)质量管理体系建设、药品上市后变更研究、中药配方颗粒生产监管等进行现场指导。