



我省扎实开展药品安全专项整治行动

为认真贯彻党的十九届六中全会精神，严格落实习近平总书记重要指示精神，深入贯彻落实国家药监局深入开展全国药品安全专项整治行动工作会议精神，省药监局迅速部署全省药品安全专项整治行动，成立了由局主要负责同志任组长的专项整治行动领导小组，全面加强对专项整治行动的组织领导和协调工作。召开全省药品安全专项整治行动工作视频会议，与省市场监管局联合印发《关于深入开展药品安全专项整治行动的方案》。

为期一年 全省药品安全专项整治行动视频会议召开

此次专项整治行动针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的突出问题，以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售为重点，深入开展为期一年的药品安全专项整治行动。以严查违法、严控风险为主线，持续加大监管力度，查处一批大案要案，公布一批典型案例，移送一批犯罪线索，消除一批风险隐患，完善监管机制，堵塞监管漏洞，消除监管盲区，提

升监管能力，确保专项整治行动取得扎实成效，确保我省药品安全。

省药监局局长吴丽华指出，药品安全关系人民群众切身利益，关系经济社会发展大局。近年来，全省药监系统认真贯彻落实习近平总书记有关药品安全“四个最严”要求，全面加强药品安全监管，严防严管严控药品安全风险，案件查办力度持续加大，全省药品安全形势持续稳定向好。与此同时，药品安全风险依然存在，一些企业主体责任意识、合法合规意识淡薄，有的质量管理体系还存在薄弱环节，违法违规手段更为隐蔽多样。全省各级药监部门要切实把握思想认识统一到习近平总书记重要指示批示精神和党中央国务院决策部署上来，深刻认识深入开展药品安全专项整治行动的重大意义，迅速投入到专项整治行动工作中来。

扎实推进 高效落实药品安全专项整治行动

2月15日，省药监局印发《关于成立药品安全专项

整治行动领导小组的通知》。通知明确，省药监局成立药品安全专项整治行动领导小组及相关机构，局党组书记、局长吴丽华任领导小组组长，领导小组下设办公室和政策法规、案件查办、药品、医疗器械、中药饮片、化妆品、网络药械七个专门工作组，行动全程落实工作例会、联系联络、案件会商、衔接协作、督查督办、统计上报六项工作机制。

2月22日，在广泛征求意见和深入研讨的基础上，省药监局联合省市场监管局印发《关于深入开展药品安全专项整治行动的方案》。方案明确了专项整治行动的工作目标，即：针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的突出问题，以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售为重点，集中时间、集中力量，重拳出击，深入开展为期一年的药品安全专项整治行动，以严查违法、严控风险为主线，持续加大监管力度，查处一批大案要案，公布一批典型案例，移送一批犯罪线索，消除一批风险隐患，完善监管机制，堵塞监管漏洞，消除监管盲区，提升监管能力。方案强调，专项整治行动要结合省情实际，突出抓好“六整治一保障”。

省药监局：“三个坚持” 全面加强我省药品监管能力建设

近年来，安徽省药监局认真贯彻落实党中央、国务院关于全面加强药品监管能力建设重大决策部署，推动我省药品监管能力建设从跟跑向并跑领跑迈进，全省药品监管专业化水平持续提升。近期为进一步贯彻落实省委、省政府《关于全面加强药品监管能力建设具体举措》精神，实施好药品监管能力全面提升工程，坚持“大调研”为基础、“强能力”为核心、“解难题”为目标，全面加强我省药品监管能力建设。

坚持“大调研”为基础

制作网络调查问卷，面向全省药监队伍，全面了解我省药监队伍综合素养现状，截至目前已有1500余人填写。调查问卷内容丰富形式多样，共计27项，形式有单选、多选、填空，内容包括药监人员对标习近平总书记提出新时代党员领导干部应具备的“八大本领”，对教育培训内容、形式、地点等方面的意见建议，平时阅读书籍类型以及推荐书目等有关综合素养问题。结合我省疫情防控工作实际，采用手机微信扫描二维码的方式填写调查问卷，减少人员密集和接触，各项数据自动统计并精准全面的从后台直接抓取，大幅降低人工问卷调查工作量，切实增强干群参与的积极性。

坚持“强能力”为核心

结合此次调研，以需求为导向，进一步实施药品监管能力全面提升工程。提升专业化监管能力，强化监管人才培养引进，分步落实安徽“药监英才计划”。加快职业化专业化药品检查员队伍建设，构建满足监管工作需要的检查员队伍体系。提升规范化监管能力，全面落实药品上市许可持有人、医疗器械注册人监管相关制度，制定药品监管轻微违法行为免于处罚制度，加快将制度成果转化为监管效能。提升区域协同能力，

推进《长江三角洲区域药品科学监管与创新一体化建设合作备忘录》开展，深化教育培训和药品检查资源开放共享。提升科学化监管能力，加强皖产疫苗、血液制品等生物制品批签发能力建设，推动国家药监局中药质量研究与评价重点实验室作用发挥，推进中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台建设，筹建“生物制品研究与评价”国家药监局重点实验室，开展全省药品检验检测能力达标提升行动。提升应急处突能力，落实药品安全应急预案，开展省级药品安全突发事件示范性应急演练，强化应急处置能力提升。提升基层监管能力，推进市县药品监管能力标准化建设。

坚持“解难题”为目标

根据《中共安徽省药品监督管理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》，以提升日常药械化监管、许可注册、审评审批、检验检测能力为抓手，积极开展新春走基层听民声送温暖活动，集中推出一批惠民便企的实招硬招。坚持人民至上，紧扣群众高度关注的药品安全等问题，在全省全面开展药品质量安全放心行动，把药品质量安全放心行动作为贯穿全年的工作主题，强化以点带面，选准监管“着力点”和执法“切入点”，确保监管“覆盖面”和执法“震慑面”，强化风险排查、会商、研判、处置全环节闭环管理，确保全省药品安全持续稳定向好。深入开展药品安全专项整治行动，针对药品医疗器械化妆品领域群众反映强烈问题，以打击制售假药劣药、违规生产中药饮片、网络非法销售为重点，消除风险隐患。认真开展“药安乡村2022”药械专项稽查行动，集中整治农村药械市场秩序。实施疫苗生产企业派员驻厂监督制度，全力保障皖产新冠病毒疫苗质量安全，不断提升我省药品监管工作科学化、法治化、现代化水平。



省药监局开展“庆三八郊游踏青 感受乡村振兴”活动

省药监局妇委会组织开展“庆三八郊游踏青 感受乡村振兴”活动，体验肥东县桥头集镇乡村振兴建设成果，感受乡村巨大变化。吴丽华局长、许伏新副局长参加活动，局机关全体女职工踊跃参与活动。

省食药检院入选 安徽省第十四批“115”产业创新团队

近日，安徽省人才工作领导小组办公室下发第十四批“115”产业创新团队名单，省食品药品检验研究院申报的“中药质量控制技术创新团队”入选安徽省第十四批“115”产业创新团队，这也是该院获批的第二个“115”产业创新团队。

该创新团队依托省院的中药质量研究与评价重点实验室，联合中国中医科学院、安徽中医药大学和中国科学技术大学三家单位共同申报。团队拟根据国家和安徽省中药质量状况和监管需求，结合中药质量控制领域研究热点和亟需解决的问题，以皖药为研究主体，开发中药功效成分的多层面评价、炮制过程质量标志物识别评价、电子顺磁共振的辐照残留定量监测等方面的新技术，促进我省在中药质量控制、评价与应用方面处于国内外先进水平。

据悉，安徽省“115”产业创新团队是省人才工作领导小组实施的一项重点人才工程，是我省坚持人才优先发展战略、扎实推进“江淮英才计划”的重要举措，旨在为培养创新性人才、增强自主创新能力、推动全省经济社会高质量发展，提供强大人才支撑。此次第十四批“115”产业创新团队涉及社会各行各业，设立期限均为3年，将给予每个团队50万元的生活补贴。