



切实保障公众用药安全有效 全力支持医药产业高质量发展 全省药品监督管理工作视频会议召开

蒋守福 李伟 记者 王玮伟 文/图

7月27日,全省药品监督管理工作视频会议在合肥召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,认真贯彻落实党中央、国务院关于加强药品监管工作的系列重要部署,以及安徽省委、省政府部署要求,传达学习全国药品监督管理工作电视电话会议精神,总结2022年上半年全省药品监管工作,分析全省药品安全形势,部署推进下半年重点工作。安徽省药监局局长吴丽华出席会议并讲话;安徽省药监局副局长许伏新、姚强、张磊出席会议。



全省药品监督管理工作视频会议现场

再次夺冠! 安徽省药品安全考核蝉联全国第一

2022年上半年,全省药品监管系统深入贯彻习近平总书记关于药品安全工作的重要指示精神,坚持“四个最严”根本遵循,认真落实安徽省委、省政府重点工作部署和“一改两为”要求,持续改进工作作风,深入实施药品监管能力全面提升工程,统筹推进药品质量安全放心行动和医药产业发展“赋能”行动,积极塑造安徽药监党建品牌,药品监管能力建设成效突出,全省药品安全形势保持稳定向好,服务医药产业发展取得积极进展,党对药品监管工作的领导持续加强,安徽省药监局连续10年获评政务公开先进单位,连续11年获评安徽省政务服务中心优秀窗口单位,乡村振兴、平安建设、“四送一服”、政府网站暨政务微博微信等多项工作位于全省前列,药品国抽、药物警戒等多项工作获得国家药监局通报表扬。在全国药品安全考核中,安徽省继2020年取得并列全国第一的好成绩后,2021年成功蝉联全国第一名,取得新的历史性成绩。

全面提升,监管能力建设成效突出

上半年,安徽省药监局统筹推进药品监管能力建设与“十四五”药品安全发展规划落实,参与国家药监局能力建设相关课题2项,在全国加强药品监管能力建设推进会上以“加强科学创新,全面提升中药监管能力”为题作大会交流。加快健全监管制度标准体系,以省政府令公布实施《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》,制发药品检查工作规范、化妆品行政处罚裁量基准等制度规范15项。同时,在全国率先设立药品检查员高级专业人才评价机制,认定首批高级药品检查员,职业化专业化检查员队伍建设成效显著。加快建设国家药监局中药质量研究与评价重点实验室,开发上线中药分子序列标准平台,在全国首次将分子生物学技术结合大数据平台的存储和分析应用于现代中药质量标准体系,并成立了中药检验研究所。

“严”字当头,药品安全风险持续稳控

上半年,全省药品监管系统积极克服新冠肺炎疫情影响,落实定期风险会商制度,严格风险排查、会商、研判、处置闭环管理,加强风险监测,突出重点监管,深化专项整治,严厉打击药品安全违法违规行为,有效稳控药品安全风险,守住了全省药品安全底线。强化监督抽检,科学制定抽检计划,根据安徽省疫情发展变化及时调整工作方案,最大限度减少疫情带来的不利影响,顺利完成药品、医疗器械国抽抽样工作,药品国抽抽样批次次数再次位列全国第一。药品安全专项整治成效突出,以“起步就冲刺、开局就决战”的笃定姿态,全力推进药品安全专项整治行动。截至6月底,全省共查处药械案件2561件,涉案金额达2300余万元,移送司法机关56件,上报大要案52件。

监管“赋能”,促发展稳经济用心用力

安徽省药监局进一步改进工作作风,自觉服务全省“优环境、稳经济”大局,不断优化营商环境,持续深化助企纾困,大力开展“双招双引”,全力助推医药产业高质量发展。上半年,安徽省药监局办理安徽创优营商环境为企服务平台(原“四送一服”平台)事项72个,企业诉求办结率和满意度均位居省直单位前三名。聚焦聚力药械“双招双引”,制发安徽省药监局2022年“双招双引”工作要点。截至6月底,安徽省药监局主要负责同志会见外省客商79批170人次。牵头推进全省医疗器械“双招双引”工作,全省医药产业新签约项目109个、签约金额达509.4亿元(其中医疗器械项目48个、签约金额146.2亿元),医药产业“双招双引”成效突出。

锚定目标、狠抓落实 确保年度各项工作任务保质保量完成

下半年全省药品监管工作,将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实习近平总书记关于加强药品安全工作的重要指示精神,认真落实安徽省委、省政府和国家药监局部署要求,坚持保安全守底线、促发展追高线,以全力护航党的二十大为主线,加快药品监管能力提升,深化药品安全专项整治,增强服务医药产业发展效能,持续巩固党对监管工作的全面领导,切实保障公众用药安全有效,全力支持医药产业高质量发展,确保年度各项工作任务保质保量完成。

狠抓能力建设,夯实监管工作基础

完善药品监管法规制度标准体系,锻造专业化监管队伍,推动安徽“药监英才计划”分步落实,加快高层次人才引进,力争获批省级博士后科研工作站。提升药品监管技术支撑水平,推动中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台2022年度工作任务落实见效。推进市县监管能力标准化建设,明确相关措施,进一步加大指导支持和督查考核力度,推进基层监管能力补短板、强弱项、快提升。深化长三角药品监管合作,继续牵头推进长三角区域中药饮片炮制规范互认共享,用好共享师资,加快实训基地共用,协同推进区域内监管能力一体化建设。

狠抓专项整治,维护群众用药安全

突出案件查办,严惩违法犯罪行为。持续加大案件查办力度,把大要案查办作为核心任务,以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售等为重点,严格处罚到人,依法公开案件查办和行政处罚信息。强化风险防控,守牢药品安全底线。发挥各方作用,加强社会共治。加强部门协同联动,深化行刑、行管、行纪衔接,充分凝聚药品安全专项整治合力。建立长效机制,巩固整治成果。针对专项整

治中发现的突出问题,尽快制修订有关制度规范,持续完善监管制度体系,切实延伸监管触角,消除监管盲区。

狠抓作风转变,发力优环境稳经济

紧抓落实,充分释放政策红利。靠前发力,持续优化政策环境,研究酝酿更多更新的服务产业发展举措,全力推动安徽省药械妆创新发展,进一步彰显促进医药产业高质量发展的药监担当。深入走访,切实助企纾困解难。开展大调研、大走访,持续推进“百人访千企、纾困解难”主题活动走深走实,持续扩大走访覆盖面,认真收集企业诉求,加快协调解决速度,严格清单管理、对账销号,适时开展走访效果“回头看”,力争企业合理诉求均能得到满意解决。结合安徽省实际,牵头出台《安徽省医疗器械“双招双引”若干措施》,进一步优化医疗器械“双招双引”的手法、步法、打法。同时,充分发挥平台乘数效应,筹备举办推动医药产业发展相关高峰论坛,促进药械领域政、产、学、研、用融合融通、创新交流、深入合作,进一步迸发产业创新活力,助力医药产业“双招双引”。

狠抓从严治党,确保监管正确方向

深入实施药监党建“领航”计划和党支部建设提升行动。全面实施党风廉政建设风险清单制度,争创廉政文化示范基地。

吴丽华局长强调,下半年药品监管工作时间紧、任务重、要求高,尤其是近期安徽省内外疫情形势有所反弹,给监管工作带来一定困难。全省药品监管系统要始终站稳人民立场,牢记初心使命,坚持问题导向,高效精准发力,全面提升能力、坚决保安全,持续转作风、积极促发展,踔厉奋发、笃行不怠,确保年度工作任务圆满完成,努力夺取全年工作更大成效,以药品监管的实际行动和优异成绩迎接党的二十大胜利召开。