



## 锚定目标 团结奋进

# 重点来了! 安徽省药监局2023年这么做!

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神开局之年。安徽省药监局将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入学习贯彻党的二十大精神,认真落实“四个最严”要求,坚持人民至上、生命至上,安全第一、预防为主,一体推进“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”,全面实施“药安品质提升行动”,健全药品安全责任体系,强化风险防控,提升监管效能,持续筑牢药品安全底线,加快“赋能”医药经济高质量发展,全面深化药品监管能力建设,加快推进药品监管体系和监管能力现代化,着力服务保障人民生活品质提升,奋力谱写全面建设现代化美好安徽的药监篇章。

蒋守福 记者 王伟伟

### 立足风险防控 全力强化药品质量安全监管

进一步优化完善风险防控体系,增强风险监测的预判性,增强防疫药械监管的实效性,突出重点监管的针对性,加强专项整治的有效性,积极构建药品安全社会治理共同体。

在增强防疫药械监管的实效性方面,根据新阶段疫情防控政策变化,及时调整监管重点,通过采取超常规举措保障防疫药械供应、最严格举措保障防疫药械质量,全力服务保障疫情防控大局。

在突出重点监管的针对性方面,加强药械临床试验机构监管,强化药品注册联合核查,严厉打击临床试验数据造假;对疫苗、血液制品、生物制品、大容量注射剂、中药注射剂、特殊药品、第三类医疗器械、无菌和植入性医疗器械、集采中选品种等高风险品种生产企业,特殊药品经营企业实施全覆盖监督检查;紧盯平台管理不到位、无证经营、销售无证产品等问题,强化网售药械监测及线索核查,对药械网售第三方平台实施全覆盖监督检查,线上线下同步深挖细查违法违规行为;全力做好疫苗、麻醉药品、精神药品全过程追溯,推进血液制品、集采中选药品追溯,实现重点品种来源可查、去向可追。

在加强专项整治的有效性方面,充分发挥省市县集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制作用,以长效机制推进药品安全专项整治常态化开展;针对重点时段、重点领域、重点区域,统筹实施2023“药品安全春风行动”、国家集采中选药品专项检查、医疗器械风险治理行动、疫情防控医疗器械专项整治、“药安乡村2023”药械专项稽查行动等。

### 立足能力“筑基” 着力提升现代化监管水平

针对监管能力的短板弱项,通过完善药品监管制度机制、建设高素质专业队伍、加快药械检验检测能力提升、增强智慧监管效能、提升科学监管水平等,分类分级加快推进全省系统监管能力全面提升,加快建设与现代化药品监管需要相匹配的监管体系和监管能力。

在建设高素质专业队伍方面,加快推进“药监英才计划”落实,积极推进学术带头人、“115”产业创新团队建设;持续加强职业化专业化药品检查员队伍建设;持续优化内部帮教、一线锻炼和检查实践,探索举办青年学术沙龙活动、药品生产监督检查“名师带徒”行动,增强监管人员实战能力。

在加快药械检验检测能力提升方面,加强省级药械检验检测能力建设;加快建设国家药监局中药质量评价与研究重点实验室,推进中药分子序列标准平台和安徽省中药材及饮片数字化标本平台建设;全力推进药品进口口岸检验能力建设;实施市县药品检验检测能力达标提升行动,通过开展检验技术培养、操作技能培训、科研联合攻关,帮助指导市级检验机构达标升级。

在增强智慧监管效能方面,推进中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台建设,实施药品综合监管场景创新工程,建设安徽省中药饮片信息化追溯平台,试点建设安徽省药品安全信用档案,探索研究药品安全风险模型;研究制定《安徽省药品监管数据共享规范》,推动省市县三级药品监管部门数据共享共用。

在提升科学监管水平方面,紧跟药品监管形势、产业发展态势、公众需求趋势,开展监管政策研究和技术研究;充分发挥安徽省药品、医疗器械、中药监管科学研究中心和国家药监局中药质量评价与研究重点实验室作用,积极开展药品监管科学研究和系统内科技创新,力争形成一批监管新方法、新工具、新标准。

### 立足监管“赋能” 奋力推动医药产业高质量发展

坚持稳中求进工作总基调,完整、准确、全面贯彻新发展理念,服务构建新发展格局,找准监管服务发展的结合点,通过持续优化药械营商环境、协同推进中药振兴发展、大力推进医药产业“双招双引”、积极推进长三角药品安全一体化发展等,着力促进医药经济质的提升和量的增长。

在持续优化药械营商环境方面,深化审评审批制度改革;拓展对企服务,持续推进政务服务标准化、规范化和便利化,深化提升医药创新柔性服务站建设、搭建药械领域创新交流平台、访企纾困等服务企业举措。

在协同推进中药振兴发展方面,实施“十大皖药”产业示范基地建设提升工程,加快建设道地中药材良种繁育基地,推进《中药材生产质量管理规范》实施,进一步打响“十大皖药”品牌;实施中药标准提升行动计划,贯彻落实省委、省政府关于中医药振兴发展决策部署,紧扣打造亳州国际中药材市场,大力开展中药材标准化研究,继续推进省级中药配方颗粒标准制订工作,坚持以标准先行带动质量提升;围绕安徽省中药现代化重点攻关方向,积极申报省中医药科技攻关专项相关科研项目,凝练中药监管科学研究课题并组织申报实施,加快推进全省中医药现代化产业化发展。

在大力推进医药产业“双招双引”方面,围绕生命健康产业发展方向、目标和布局,针对性开展“双招双引”工作,做好延链补链强链文章;加大医疗器械“双招双引”工作力度,加强与各市医疗器械“双招双引”信息互联互通,协调、配合或组织开展创新医疗器械项目对接。

在积极推进长三角药品安全一体化发展方面,积极推动长三角药品科学监管与创新发展一体化协作不断深化,借助长三角相关协作平台,加速提升安徽药品监管能力和医药产业发展水平;继续牵头推进区域中药饮片炮制规范互认共享和监管能力一体化建设等工作落实;扩大长三角检查员互派互认的范围,建立联合培训、联合检查、联合研究等工作新机制。

### 立足党建引领 全面加强党对监管工作的领导

深入推进新时代党的建设新的伟大工程,牢牢把握药品监管正确的政治方向,坚持以严的基调强化正风肃纪,通过狠抓政治建设,强化组织建设、深化作风建设、加强干部管理等,营造风清气正的良好政治生态。

在狠抓政治建设方面,在思想上、行动上把“两个确立”“两个维护”作为最高政治原则和根本政治规矩,加强政治机关建设,切实做到表里如一维护核心权威,言行一致紧跟核心奋斗;深化党的二十大精神大学习、大宣传、大贯彻,以钉钉子精神抓好大会精神全面落实。

在强化组织建设方面,深化党建领航计划和基层党组织达标提升行动,发挥典型示范引领作用,选树一批基层战斗堡垒典型。

在深化作风建设方面,全面落实基层党风廉政建设风险防控清单并开展督导评估,创新开展分局党组织党风廉政建设督导调研试点工作,开展直属单位政治巡察,驰而不息改作风,严格监督执纪问责,严肃查处顶风违纪不收手问题;发挥廉洁文化育人作用,建设党风廉政文化教育基地;加强以党建引领青妇组织建设力度,进一步丰富机关文化氛围。

在加强干部管理方面,加强干部培养、使用、管理和监督,严格选人用人,把政治标准放在干部选任首位,推动形成能者上、优者奖、庸者下、劣者汰的用人导向和政治生态,着力打造忠诚、干净、担当的高素质干部队伍;践行新时代好干部标准,探索开展干部平时考核,推动形成考核激励在日常、争先创优在平常的良好氛围。