07~08
市場星報
第213~214期
药安有我
安全用药
安徽省药品监督管理局　市场星报社　主办
获取更多药品安全知识
请扫描上方“安徽药品监管”二维码
2025年1月27日　星期一　主编/陈俊杰　星级编辑/宋才华　版式/胡燕舞　校对/吴巧薇

2025年全省药品监督管理工作会议在合肥召开



1月23日，2025年全省药品监督管理工作会议在合肥市召开。会议总结2024年全省药品监管工作，分析当前药品安全形势，部署2025年全省药品监管重点任务。省市场监管局党组成员、副局长程胤出席会议并讲话。省市场监管局党组成员，省药监局党组书记、局长马旭升作工作报告。省纪委监委驻省市场监管局纪检监察组副组长李云昊，省药监局党组成员、副局长张磊、陈咏梅、丁家碧出席会议。

会议指出，2024年是实现“十四五”规划目标任务的关键一年，全省药品监管系统坚持“四个最严”根本遵循，一体推进“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”，全省药品安全形势保持稳定向好，各方面工作取得明显成效。一是建强模范机关、打造坚强堡垒、推进作风建设、严格监督执纪，政治引领力、组织向心力、工作执行力、纪律约束力持续增强，党对药品监管工作的领导全面加强；二是监管协同实现新发展、风险排查取得新成效、重点监管得到新加强、中药监管推出新举措、稽查执法有了新突破，药品安全巩固提升行动成果丰硕；三是政务服务提质增效、助企纾困真心实意、搭建平台蓄势聚能，赋能医药产业高质量发展用心用情；四是监管制度标准不断完善、专业队伍建设有力加强、监管技术支撑持续夯实、促进公众参与成效显著，全省药品监管能力建设蹄疾步稳。

会议强调，药品安全事关人民群众身体健康和生命安全，事关经济发展和社会稳定。习近平总书记高度重视，多次作出重要指示批示，为做好药品监管工作指明了前进方向、提供了根本遵循。全省药品监管系统要强化大局意识，充分认识党和政府赋予药品监管的使命任务；要树牢底线思维，深刻认知维护药品安全稳定面临的风险挑战；要突出创新引领，坚决扛起抓监管改革促产业发展的责任担当；要注重固本强基，切实增强推动药品监管现代化的责任感紧迫感，把习近平总书记重要讲话和重要指示批示精神转化为干事创业的强大动力、生动实践和丰硕成果。

会议指出，2025年是贯彻落实习近平总书记考察安徽重要讲话精神的重要一年，也是“十四五”规划收官之年。做好2025年全省药品监管工作，要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深入贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神，认真落实省委十一届七次全会、八次全会、九次全会暨省委经济工作会议，省两会和全国药品监督管理工作会议部署要求，坚持“四个最严”根本遵循，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，深化药品监管改革，着力健全完善全面从严治党、药品安全责任、风险隐患治理、促进发展服务、能力支撑保障“五大体系”，强化高效能监管，保障高水平安全，促进高质量发展，圆满完成“十四五”规划目标任务，为奋力谱写中国式现代化安徽篇章贡献更大药监力量。一是以更高站位推进政治机关建设，以更大力度筑牢基层战斗堡垒，以更实举措打造过硬干部队伍，以更严作风培塑清廉政治生态，着力健全全面从严治党体系，巩固发展良好政治生态；二是认真落实部门监管责任，推动落实属地管理责任，拧紧压实企业主体责任，促进“三医”协同发展和治理，发动社会各界共同参与，着力完善药品安全责任体系，积极构建共治共享格局；三是紧扣风险排查处置，紧盯重点领域监管，紧抓稽查执法办案，着力完善风险隐患治理体系，切实守护公众用药安全；四是持续优化审评审批服务，健全支持创新药械发展机制，促进中药传承创新发展，着力健全促进发展服务体系，充分激发医药创新活力；五是加强监管制度机制建设，实施专业素质提升工程，强化技术支撑能力建设，大力提升智慧监管水平，深化长三角一体化协作，着力完善能力支撑保障体系，全面提升药品监管效能。

会议强调，春节将至，全国两会即将召开，全省药品监管系统要持续深入抓好关键时段药品监管工作，突出重点品种、重点环节、重点区域，深化风险隐患排查化解，严厉打击危害药品安全违法犯罪，全力维护关键时段药品安全形势稳定；要切实加强节日安全管理，开展节前安全大检查，及时消除安全隐患，严格落实值班带班制度和信息报告制度，做到政令畅通、反应迅速。

我省2024年下半年药品行刑衔接联席会议在六安召开

近日，我省2024年下半年药品行刑衔接联席会议在六安召开。省药监局、省公安厅、省高级人民法院、省检察院以及合肥、六安两市市场监管局、公安局相关人员参加会议。

会上，省药品行刑衔接联席会议各成员单位通报了2024年涉刑药品案件查办情况，听取了合肥市、六安市有关药品涉刑案件查办情况的汇报，对案件办理过程中存在的问题和困难予以现场指导。会议还研究谋划了2025年药品行刑衔接重点工作。

会议指出，自2020年我省首次印发《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》以来，我省药品行刑衔接工作机制运行高效畅通，药品涉刑案件的查办力度和查办效果都有了显著提升。但各地市涉刑案件查办能力水平尚不平衡，市级涉刑案件涉案产品检验检测能力还有待提升，与司法机关的协作配合仍需进一步提升。

会议强调，各部门要严格落实《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》，充分发挥药品行刑衔接工作制度的作用，善于在线索挖掘、成果共享上借力，在联合执法、产品定性、涉刑检验上发力，努力形成互相支持、互为依托的良好态势。要进一步加强行刑衔接力度，强化案件移送，坚决杜绝有案不移、以罚代刑。

会议要求，要加强对市县涉刑案件查办工作的指导，持续开展药品稽查执法人员能力提升培训、案件查办交流、优秀案例研讨会等培训研讨活动，使执法人员更好地理解和掌握相关涉刑案件办理规定和执法技巧；进一步发挥典型案例示范引领作用，积极开展行刑衔接典型案例评选，通过对典型案例的学习，进一步拓宽办案思路，全面提升药品涉刑案件查办工作质效。

我省正式启动第二类医疗器械主文档登记工作

近日，省药监局印发《关于实施医疗器械主文档登记事项的通告》（以下简称《通告》），自2025年1月1日起在我省启动第二类医疗器械主文档登记工作。

《通告》明确，医疗器械主文档登记为自愿行为，医疗器械主文档可作为授权医疗器械注册申请人在申报医疗器械注册事项时引用其作为注册申报资料的一部分，用于我省医疗器械注册申请人提出的第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证核发、变更注册申请事项。

《通告》规定，主文档登记资料均需经过主文档所有者签章。已登记的医疗器械主文档内容发生变化时，主文档所有者可申请登记资料的更新。主文档的技术内容应参照医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求以及相关指导原则的要求提供。

《通告》要求，省药品审评查验中心具体负责医疗器械主文档的管理、使用工作，在待关联医疗器械提出注册申请时，对主文档资料进行一并审评。

据了解，实施第二类医疗器械主文档登记工作是省药监局持续深化审评审批制度改革的又一重要举措，将进一步方便医疗器械注册人选择原材料和关键元器件等，简化注册申请资料，避免重复审评，提高医疗器械审评审批质效，助推我省医疗器械产业高质量发展。

本版稿件 记者　张亚琴/文　省药监局/图