

国家药监局局长焦红来皖调研药品监管工作

星报讯(石跃新 记者 王伟伟) 4月26日,国家药监局局长焦红来皖调研药品监管工作。先后看望慰问了安徽省药监局干部职工,实地考察了省食品药品检验研究院等局直属单位,召开座谈会听取省药监局工作情况汇报和意见建议,调研指导药监机构改革和加强监管工作。杨光荣副省长陪同调研,省政府副秘书长章石生、省市场监管局局长韩永生、省药监局局长吴丽华参加座谈。

焦红对安徽省药品监管工作给予了充分肯定,并结合全国药品监管机构改革情况,对安徽省如何做好下一步机构改革工作提出建议。一是应按照中央机构改革的目标要求,做好市县药品监管力量的综合使用,保证监管机构

队伍与监管事权相匹配,保证药品监管更加高效专业;二是在机构改革到位后,应尽快建立监管工作新机制,确保各级在履行好监管事权的同时,有效落实药品全主体、全品种、全链条监管。

焦红强调,药品安全事关公共安全和国家安全,怎么重视和强调都不过分,要深入贯彻党中央和国务院的要求,履职尽责,坚守药品安全底线。同时,要在鼓励创新、产业政策调整、改善营商环境等方面,进一步强化责任担当,出台有效措施,为促进医药产业高质量发展、满足公众药品需求做出更大贡献。焦红还从全面履行监管职责、深化审评审批改革、切实提升监管能力、积极参与监管法规

体系建设等方面,对安徽省做好下一步药品监管工作提出了明确要求。希望安徽作为中医药大省能在中药全程监管和全产业链追溯方面积极探索,为全国中药监管工作创造经验。

杨光荣在讲话中对国家药监局长期以来给予安徽省药品监管工作的关心和支持表示感谢,要求全省药监系统要认真贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求,按照国家药监局部署安排,不断充实监管力量,加快提升检验检测能力,创新监管方式方法,突出加快药品安全追溯体系、监管体系、应急体系、奖惩体系建设,着力构建安全有效监管网络,切实维护好人民群众用药安全。



4月2日至3日,安徽省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华率办公室党支部和规财处党支部,赴省局扶贫点涡阳县马店集镇大高村和利辛县巩店镇丁寨村,走访慰问贫困户,调研指导扶贫工作。

□ 石跃新 记者 王伟伟 文/图

省药监局出台措施全力支持民营药械企业发展

为深入贯彻党中央国务院和省委省政府关于支持民营经济发展有关部署要求,日前,安徽省药监局组织各相关处室对我省药械生产经营企业开展了分类调研和座谈,广泛听取意见,深入了解企业发展中存在的困难和问题。针对企业反映较为集中的困难和问题,出台《安徽省药品监督管理局关于促进药械民营企业发展的有关措施》,全力支持我省民营药械企业高质量发展。

□ 石跃新 记者 王伟伟

强化对企业引导指导

强化监管,引导企业良性发展。压实企业药品安全主体责任,强化事中事后监管,对违法违规行为,既依法从严查处,提高企业违法成本,又对企业相关人员进行教育,扭转其思想上的偏差。引导企业树立“质量安全”生命线意识,促进其在合法合规的正确轨道上持续发展。

加强宣教,强化企业知法守法。加强法律法规和政策文件的宣传解读。对企业分类开展法律法规培训,重点弥补企业质量负责人、质量受权人、管理者代表在政策法规方面的不足,提升企业的法规遵从性、质量管理意识和质量体系完整性。积极发挥学会、协会、高校作用,推动建立企业法律法规解读培训的常态化机制。

促进交流,服务企业创新发展。探索搭建省际企业交流平台,服务本省企业与药械产业发达地区龙头企业之间的沟通与交流,促进本省企业拓宽发展视野、加强战略研究、提升综合管理、汲取市场经验。

优化监管政策和服务

依法调整完善监管政策。积极探索符合中药特点的中药材和中药饮片监管模式,提升监管有效性。依法破除药品流通政策壁垒,依法取消了制约民营药品经营企业发展的异地搬迁、多元化经营等“限制令”,受到了民营药品批发企业的一致好评。完善监督检查和抽检信息发布、检查结果判定、不合格公告的原则和程序,既对违法违规企业产生有力的震慑,又要防止因公告审核程序不完整、专业术语被误解等,给企业造成不应有的负担。

进一步优化审批服务。加快推进全面网上受理、全程网上审批,全面梳理已出台的药械监管政策,整合审评审批中简政放权事项,制定系统集成的改革举措,最大限度减审批、减环节、减材料、减证明、减时间、减跑动次数,对不利于产业创新发展、新业态发展的审评审批事项依法进行“立改废”。

营造良好外部环境

加强对符合我省相关产业扶持政策的药械企业申报专项资金的支持。积极推动《安徽省现代医疗和医药产业发展规划(2018-2025年)》落实,鼓励药械技术创新,促进医药产业做大做强,逐步构建我省医药产业集中与创新集聚格局。加强对“十大皖药”产业扶持,强化资金奖补,鼓励企业进行深入研究和开发,将“十大皖药”等品种打造成全省的一张名片。以及企业提出的涉及其他部门的问题,及时向有关部门反映。

安徽开展医疗器械“清网”行动 持续规范网络营销秩序

星报讯(石跃新 记者 王伟伟) 4月29日,安徽省药监局印发《安徽省医疗器械“清网”行动实施方案》,从4月下旬起至11月,在全省范围内部署开展为期7个月的医疗器械“清网”行动,从而夯实医疗器械网络销售主体责任,规范医疗器械网络营销秩序,严厉打击各类违法违规行为,保障公众用械安全。

本次“清网”行动突出问题导向,重点清理未履行法定义务的第三方平台、违法违规医疗器械网络销售企业、利用网络销售非法医疗器械产品和违法违规发布医疗器械网络销售信息。

在清理未履行法定义务的第三方平台方面,将重点查处第三方平台未经备案擅自为入驻企业提供医疗器械交易服务;直接参与医疗器械网络销售;未按规定配备相应的技术条件、质量管理机构或者人员;未按规定履行对入驻企业核实登记、阻止并报告入驻企业医疗器械网络销售违法违规行为、及时发布质量安全信息公告等义务;未建立并执行相关质量管理体系等行为。

在清理违法违规医疗器械网络销售企业方面,重点查处医疗器械网络销售企业“线下”未取得医疗器械生产许可证、经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证;“线上”未办理医疗器械网络销售备案;超出经营范围销售医疗器械以及未按照规定贮存和运输医疗器械等行为。

清理利用网络销售非法医疗器械产品时,重点查处销售未取得注册证或者备案凭证等非法医疗器械产品;产品标签说明书与注册信息不符等行为。以查处“线上”非法产品信息为线索,开展“线下”追查,曝光“黑网站”,取缔“黑窝点”,严厉打击利用网络从事违法违规行为。

在清理违法违规发布医疗器械网络销售信息方面,重点查处“线上”展示的企业及产品信息与“线下”许可(备案)及注册(备案)信息不一致、展示虚假企业及产品信息以及未按规定在网站首页以及产品页面显著位置展示企业许可(备案)和医疗器械产品注册(备案)信息等违法违规行为。

安徽省食品药品检验研究院科研成果 荣获省科技进步三等奖

星报讯(石跃新 记者 王伟伟) 安徽省食品药品检验研究院药品检验与研究所中药室参与完成的《白芍等皖产大宗中药无硫化生产关键技术研究与应用》项目,在4月11日召开的安徽省科学技术奖励大会上,荣获2018年度安徽省科学技术进步奖三等奖。

白芍、桔梗、白芷、白术和贡菊等为皖产大宗道地药材,这些药材的饮片质量差异明显。为此,省食品药品检验研究院联合安徽协和成药业饮片有限公司和安徽中医药大学成立项目团队,先后以国际合作项目、省科技重点专项以及原省食药监局自立项目为依托,围绕产业化生产过程的全产业链,重点开展产地加工与炮制、品质评价等环节科学研究。

目前,该研究团队已先后获得发明专利授权1项、实用新型专利授权11项;获得省科技成果2项、亳州市科技进步一等奖1项、二等奖2项、三等奖2项;发表研究论文20余篇。其研究成果率先在安徽协和成药业、安徽济人药业实施产业化生产,并在10余家企业进行产业化推广,近3年企业直接销售收入达1.7亿元;有效辐射中药材种植2万余亩,带动农户8000余户,户均纯收入增长2000余元。