

## 周年之约 亮点纷呈——安徽药监365

# 安徽省药品监督管理局成立一周年大事记

## 1

### 机构改革篇

2018年11月20日,安徽省药品监督管理局正式揭牌成立,省政府副省长杨光荣为省药品监督管理局揭牌。省市场监督管理局党组书记、局长韩永生主持揭牌仪式;省市场监督管理局党组成员、副局长,省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华出席揭牌仪式并作表态发言。

2018年11月23日,吴丽华主持召开省药品监督管理局组建后首次处室及直属单位主要负责人会议,研究部署机构改革过渡期相关工作。

2018年11月26日,省药监局印发《安徽省药品监督管理局机构改革过渡期机关运转工作规则》,确保机构改革过渡期机关工作正常有效运转。

2018年12月29日,省委办公厅、省政府办公厅联合印发《安徽省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知。

2019年2月28日,省市场局、省药监局印发《关于进一步加强机构改革期间药品监管工作的通知》,确保机构改革期间药品、医疗器械和化妆品监管工作平稳有序,切实保障人民群众健康权益。

2019年4月26日,国家药监局局长焦红来皖调研机构改革和药品监管工作。杨光荣副省长陪同调研,省政府副秘书长章石生、省市场局局长韩永生、省药监局局长吴丽华参加座谈。

2019年10月17日,国家药监局副局长陈时飞一行来皖调研省级机构改革和药品监管工作。

2019年11月12日,省药监局召开干部大会,宣布领导班子新成员任命。

2019年11月13日,省药监局印发《安徽省药品监督管理局机关处室职能职责》的通知,对省局机关处室职能职责进行了细化调整。

## 2

### 监管为民篇

2018年12月14日,省药监局发文部署开展2019“药品安全春风行动”,保障2019年元旦、春节等特殊时段全省药品安全。

2019年1月8日,省药监局印发2018年全省药品质量安全形势分析评估报告,全省药品质量安全形势总体平稳。

2019年1月22日,召开全省药品监管工作座谈会,明确要求要严守安全底线、追求发展高线,奋力谱写药品质量安全提升新篇章。

2019年2月12日,省药监局发布2019年药品生产重点监管品种目录。

2019年2月15日,省药监局印发关于进一步加强药品零售企业处方药销售管理的通知,加强全省药品零售企业的监督管理,有效防控风险。

2019年3月14日,省药监局印发全省2019年度药品、化妆品、医疗器械监督检查工作计划的通知,部署开展2019年“两品一械”监督检查工作。

2019年3月19日,省药监局印发2019年工作要点的通知,明确2019年药品监管的主要思路。

2019年3月21日,省药监局召开新闻发布会,专题发布2019“药品安全春风行动”成果。

2019年4月,国家药监局通报了2018年药品安全监管工作考核评价结果,安徽省考评等级为A级(优秀),受到表扬。

2019年4月28日,省药监局印发安徽省医疗器械“清网”行动实施方案,强化医疗器械网络销售监督管理。

2019年5月15日,省药监局印发安徽省药品质量安全风险排查化解工作方案,深入开展药品质量安全提升行动,有效防范化解药品质量安全风险。

2019年5月16日,省药监局印发药品生产企业建立药品召回制度的指导意见,加强药品生产召回管理,强化药品安全风险控制,指导药品生产企业建立完善药品召回制度。

2019年5月23日,省药监局印发《全省化妆品“线上净网线下清源”风险排查处置工作方案》。自5月21日起至8月20日,在全省排查和处置化妆品网络销售安全风险。

2019年5月20日至27日,省药监局举办

化妆品安全宣传周活动,组织化妆品安全科普知识进社区进校园。

2019年5月28日,省药监局、省卫健委联合印发关于开展疫苗储存和运输专项监督检查的通知,自6月1日至10月31日,对全省承担疫苗储存配送企业、疾病预防控制机构及预防接种单位疫苗储存和运输情况开展专项监督检查。

2019年7月22日,省药监局召开新闻发布会,向社会发布《安徽省药品医疗器械安全状况(2018年度)》。

2019年7月26日,省药监局印发全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度工作方案,全面推行行政执法“三项制度”。

2019年8月16日,在滁州召开全省药品稽查大要案查办现场会,进一步推进全省“两品一械”案件查办工作,严厉打击违法行为。

2019年9月16日,省药监局印发关于宣传贯彻《疫苗管理法》和《药品管理法》实施方案的通知,做好《疫苗管理法》和《药品管理法》宣传贯彻工作。

2019年9月19日,“检验检测机构质量开放日”活动在省食品药品检验研究院举行。

2019年9月24日,省药监局印发《安徽省药品监督管理局重大事项合法性审查办法》,进一步规范重大事项合法性审查工作,保障决策结果的合法性。

2019年10月11日,省药监局召开机关处室及直属单位主要负责人会议,集中学习贯彻《中共安徽省委办公厅、安徽省人民政府办公厅关于印发<改革和完善疫苗管理体制具体举措>的通知》要求。

2019年10月15日至16日,省药监局举办全省《药品管理法》和《疫苗管理法》宣贯培训班暨监管工作座谈会。

2019年10月21日,省药监局举行2019年省暨合肥市“安全用药月”活动启动仪式,拉开了为期一个月的全省安全用药集中宣传活动序幕。

2019年11月7日,安徽省政府召开新闻发布会,发布2019年版《安徽省中药饮片炮制规范》,于2020年1月1日起实施。

## 3

### 服务企业篇

2018年11月30日,安徽贝克生物制药有限公司研发的抗乙肝药物恩替卡韦分散片通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审评审批,成为我省第一个通过国家仿制药一致性评价的品种。

2018年12月,省药监局完成首批省级行政审批事项“证照分离”改革。

2018年12月21日,省药监局举行第二批“十大皖药”产业示范基地授牌仪式,为通过评估认定的11个产业示范基地15家建设单位颁发2018年“十大皖药产业示范基地”铭牌。

2018年12月27日,吴丽华深入合肥医工医药股份有限公司开展“四送一服”进民企活动。

2019年1月18日,省药监局召开民营医疗器械生产企业座谈会,深入了解我省民营医疗器械生产企业发展现状,梳理存在的困难和问题,研究促进企业更好发展的对策和措施。

2019年3月7日,省药监局发布《关于进一步优化药品批发行政审批服务的通告》,进一步创新审批机制,优化审批程序,明确办事流程。

2019年4月12日,省药监局出台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。

2019年4月15日,省药监局发布《安徽省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通告》,进一步加快我省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作,优化医疗器械准入服务。

2019年9月6日,省药监局发布《关于进一步深化“放管服”优化药品医疗器械行政审批服务的通告》,制定出台20条优化药品医疗器械行政审批服务举措,深化“放管服”改革,提升审批服务水平。

2019年9月16日,省市场局、省药监局等6部门联合印发关于进一步完善我省中药配方颗粒试点研究有关事项的通知,进一步支持我省中医药产业发展,加快推进中药配方颗粒试点研究。

2019年10月21日,沪苏浙皖药品监管部门共同发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》,沪苏浙皖联合开展试点,对深入推进长三角区域医疗器械产业高质量一体化发展具有重要意义。

2019年10月25日,省药监局印发《持续深化“放管服”改革工作方案》,坚持以市场主体的评价为标准,部署持续深化“放管服”改革工作。

## 4

### 党的建设篇

2018年12月18日至24日,省药监局机关党委在省局机关各支部、各直属单位党组织开展庆祝改革开放40周年主题党日活动。

2019年2月20日,省药监局印发《中共安徽省药品监督管理局党组开展“严规矩、强监督、转作风”集中整治形式主义官僚主义专项行动实施方案》。

2019年3月19日,省药监局印发《2019年度定点帮扶涪阳县马店集镇大高村工作计划》和《2019年度定点帮扶利辛县巩店镇丁寨社区工作计划》的通知,扎实推进定点帮扶工作。

2019年4月26日,省药监局发放调查问卷400多份,查找省局在行政执法和服务企业发展等方面存在的形式主义、官僚主义问题,听取意见建议。

2019年6月14日,省药监局召开机关和直属事业单位“不忘初心、牢记使命”主题教育工作会议。

2019年8月14日,省药监局印发《中共安徽省药品监督管理局党组关于在“不忘初心、牢记使命”主题教育中开展专项整治的工作方案》。

2019年9月27日,省药监局印发《中共安徽省药品监督管理局党组关于深化“三个以案”警示教育的工作方案》,推深做实“以案示警、以案为戒、以案促改”警示教育。

2019年10月14日,省药监局印发告知书,在全省药品、医疗器械、化妆品企业中开展“你有意见我来听,你有困难我来帮”活动。