



获取更多药品安全知识, 请扫描上方“安徽药品监管”二维码

2020年7月17日 星期五 主编 唐 斌 星级编辑 蔡富根 版式 王贤梅 校对 刘 军

## 开启药品监管事业新征程 安徽省药监局在全省设立派出机构



6月28日,省药监局为新成立的派出机构9个分局、7个工作站以及16个药品核查分中心授牌,这标志着我省在深化市场监管改革、健全药监体系上迈出了实质性、里程碑式的一步。省市场监管局党组书记、局长韩永生出席会议并讲话,省药监局党组书记、局长吴丽华主持会议。



6月29日,安徽省药监局第一分局在合肥市挂牌成立,这是全省首个挂牌运行的药品监管分局。省市场监管局局长韩永生,合肥市政府副市长朱策为第一分局揭牌。省药监局局长吴丽华主持揭牌仪式。 □石跃新 记者 王玮伟 文/图

### 发展监管科学 赋能科学监管 全面推进药品监管体系和监管能力现代化

今年全国两会期间,习近平总书记在参加内蒙古代表团审议时指出:“人民至上、生命至上,保护人民生命安全和身体健康可以不惜一切代价。”药品作为治病救人的特殊商品,直接关系公众健康和生命安全。药品的研发、生产、使用等环节必须置于科学监管之下,才能确保其安全、有效及质量可控。



药品监管科学是针对药品全生命周期监管工作中存在的前沿性、交叉性、综合性问题展开系统性研究的一门学科,通过不断开发研究监管新制度、新工具、新标准、新方法,引领、规范、保障和服务监管事业,是实现科学监管、推进药品安全治理体系和治理能力现代化的基础性工作。2019年4月,国家药品监督管理局启动中国药品监管科学行动计划,全面开启我国药品监管科学研究。当前,安徽省药品监督管理局正按照中国药品监管科学行动计划部署,稳步开展药品监管科学研究,多渠道发展监管科学和监管技术,积极探索服务药品全生命周期监管和产业高质量发展的有益路径。

#### 坚持法规引领 着力建设科学严谨规范的新标准

为做好新时代药品监管工作,2019年,《疫苗管理法》和新修订《药品管理法》经十三届全国人大常委会审议通过并正式施行;今年1月,《化妆品监督管理条例(草案)》经国务院常务会议审议通过;《医疗器械监督管理条例》修订工作也取得重大进展,这些都是监管科学研究的成果转化,必将服务科学监管。

《药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准》《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法(试行)》等监管制度,不断夯实监管法治基础。加快推进地方标准制修订,完成《安徽省中药饮片炮制规范(2019年版)》及其增订品种起草说明的编撰出版工作。针对省内特有且享誉国内外的饮片品种——霍山石斛、绿梅花等68种中药饮片,利用现代技术开展深入系统研究。目前,霍山石斛标准已载入2020年版《中国药典》。全面启动《安徽省中药材标准》编制工作。

作为省级局,安徽省药监局始终以“四个最严”要求为导向,以系列法规的实施为契机,完善部门规章制度,制定出台《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》

#### 突出项目带动 着力开拓深化科技创新的新平台

近年来,党中央高度重视科技创新工作,把创新摆在国家发展全局的核心位置,强调创新是引领发展的第一动力。实施中国药品监管科学行动计划亦是题中应有之义。

安徽省是中药材资源和中药饮片产业大省,我们立足服务中医药传承创新,突出项目带动,大力开展中药监管科学研究,努力为全国中药科学监管提供“安徽方案”。依托安徽省食品药品检验研究院,联合安徽中医药大学、中国中医科学院全力推动国家药监局“中药材及饮片质量控制重点实验室”建设申报工作,着力打造中药材及饮片质量控制和规范化研究的“国家队”;借助安徽中医药大学中药学科完整、人才资源丰富等优势,推动安徽省中药监管科学发展,目前已达成设立中药监管科学研究中心意向,拟以中药饮片GMP管理、中药材及饮片质量控制、中药饮片加工炮制技术规范、中药信息化追溯体系、中药质量标准的科学建立等为重点,从政策研究和技术支撑的角度综合分析,寻求对策、破解难题,为中药科学监管提供新工具、新方法;组织开展系统内科技创新项目立项研究,通过设立专项经费,针对监管工作中存在的突出问题和年度工作重点,开展监管政策、评价技术和方法、标准等项目立项研究,旨在搭建科研工作平台,培育创新人才队伍,储备科研创新项目。

安徽省是中药材资源和中药饮片产业大省,我们立足服务中医药传承创新,突出项目带动,大力开展中药监管科学研究,努力为全国中药科学监管提供“安徽方案”。依托安徽省食品药品检验研究院,联合安徽中医药大学、中国中医科学院全力推动国家药监局“中药材及饮片质量控制重点实验室”建设申报工作,着力打造中药材及饮片质量控制和规范化研究的“国家队”;借助

#### 完善体制机制

#### 着力构建统揽科学研究的新格局

开展监管科学研究,组织体系、管理制度、人才队伍等必须保障到位。近年来,党中央、国务院围绕深化药品医疗器械审评审批制度改革、建设职业化专业化药品检查员队伍等出台了一系列政策措施,目的是突出药品监管专业属性,提升监管效能,推动产业创新发展。

新一轮机构改革后,安徽省着力从完善体制机制上下功夫,成立了由省长任主任的省药品安全委员会,并在全省16个地级市设立了9个省药监局分局和7个分局工作站,实现全省地级市派出机构设置全覆盖;将原安徽省食品药品审评认证中心更名为省药品审评查验中心(加挂省药品核查中心的牌子),在各市食品药品检验(检测)中心加挂安徽省药监局药品核查分中心的牌子,强化药械产品技术审评、核查和评价等工作;在省药监局专门设立科技发展处,具体负责组织实施全省药品监管科学研究工作。

#### 瞄准智慧监管 着力打通信息化驱动监管实践的新路径

习近平总书记在中央网络安全和信息化领导小组第一次会议上指出,“没有信息化就没有现代化”。当前,随着云计算、大数据、“互联网+”等新兴信息技术的蓬勃发展,需要药品监管部门将信息技术融合到药品监管实践中,建设智慧监管平台,创新监管方式方法,提升监管的精准性、靶向性和科学性。

群众的获得感和幸福感;推广应用移动执法APP,引入GPS定位、数字证书、电子签名等新技术,推动现场检查数据录入、拍照取证、手写签名、上传数据指尖完成,实现监管执法移动化、网络化和无纸化,率先开发应用药品和医用耗材“两票制”网上备案系统,解决了全国范围内药品国内总代理、进口医用耗材国内总代理无法现场备案的难题,为保障省内疫情防控药械供应发挥了积极作用;运用信息化手段管控中药生产过程,探索推进中药全过程信息化追溯体系建设,逐步实现中药重点品种来源可查、过程可控、去向可追,促进本省中药产业高质量发展。 □安徽省药品监督管理局局长 吴丽华

结合国家药品监督管理局《关于加快推进药品智慧监管的行动计划》,安徽省药监局做了大量行之有效的探索。着力打造药品线上审批服务,取消纸质申报材料,实现全程线上无纸化审批,部分即办件尝试“机器审、秒办理”,让“数据多跑路、群众少跑腿”,不断增强群