

安徽药监晒出上半年工作成绩单

安徽药监晒出上半年工作成绩单

日前，安徽省药监局晒出上半年工作成绩单：全省药品监管工作严格落实“四个最严”要求，突出抓好新冠肺炎疫情防控药品监管，奋力推进“药品质量安全强基工程”实施，加快完善药品监管体制机制，严格疫苗药品质量安全监管，积极促进全省医药产业高质量发展，各项工作取得积极成效。

聚焦疫情防控 促供应保质量成效突出

开展应急审批促供给。迅速建立疫情防控急需医疗器械及医疗机构制剂应急审评审批通道，最大限度压缩审批时限。全省医用防护服、医用口罩产能分别增长**240**倍和**400**余倍。基本完成全部**230**家企业的**311**个疫情防控产品应急注册审批。免收应急审批产品注册费**1618**万元。

紧抓监督检查保安全。对重点防疫器械生产企业实行驻厂监管，开展全覆盖监督检查，加大防疫器械流通使用环节检查巡查力度，重点加强应急审批防疫器械检查和抽检，全面加强防疫器械出口质量监管。扎实开展防疫物资质量专项整治提升行动，采取“四不两直”方式对16个市专项整治行动进行督导。疫情发生以来，全省累计检查药品生产经营企业和使用单位**34**万车次，医疗器械生产经营企业和使用单位**26**万车次；完成应急审批产品专项抽检**65**批次；查办假冒“飘安”品牌口罩系列案件**157**件，查获涉案口罩**319**万个，货值金额**134**万元，移交公安机关立案**14**起，刑拘**10**人。



出台政策措施助复产。出台支持全省药械企业复工复产的**10**项举措，派出监管人员和技术骨干深入企业开展政策解读和技术指导，全省药品、医疗器械生产企业和药品批发企业均已复工复产。

聚焦体系机制 着力提升药品安全治理能力

持续完善药品安全治理体系。加快推进派出机构和职业化检查员队伍建设。完成省局9个正处级派出分局、7个副处级工作站组建，实现全省16个地市派出机构全覆盖。将原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牌子，在各地市食品药品检验（检测）中心加挂省局药品核查分中心牌子。争取100名全额拨款事业编制用于加强省级职业化专业化检查员队伍建设。

推动属地管理责任、企业主责有效落实。制定省政府领导班子成员疫苗药品安全工作责任清单，报送省政府审定后印发。召开安徽省药品安全委员会第一次全体会议，印发《安徽省2020年药品安全工作要点》。各地药品安全委员加快组建，马鞍山、宿州、淮北、广德等市组建到位。制定发布安徽省药品上市许可持有人落实药品生产质量安全主体责任清单和负面清单，培训企业关键岗位人员900余人次，督促企业主体责任落实。加强科普宣传和舆论引导，畅通群众投诉举报渠道，引导新闻媒体和社会公众参与社会共治。

逐步完善药品监管法治基础。制修订省局政府权力运行监管细则等10项制度，印发药品行政处罚裁量基准，统一规范省级行政执法文书52种，全面提升监管执法规范化水平。联合印发《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）》，推进长三角药品监管一体化发展。

聚焦主责主业 药品安全风险防控有力有效

强化风险管理。建立药品安全风险防控长效机制，分别召开药品、医疗器械、中药和化妆品各领域风险分析会议，开展风险会商研判，动态调整风险清单，发布预警信息，及时开展风险处置。督促全省7家药品生产企业召回11个文号的安乃近注射液**66.2**万支，并实施集中销毁。

加强抽检监测。圆满完成药品**1060**批次、器械**69**批次国抽抽样任务。药械化省抽抽样**5840**批次，完成率**55.6%**。监测到药品不良反应聚集性信号133条，组织开展5次医疗器械不良事件风险预警信号调查工作。

从严加强疫苗监管。做好迎接世卫组织疫苗国家监管体系评估准备工作。联合省卫生健康委部署开展为期6个月的全省疫苗配送企业、疾控机构及接种单位高温季节疫苗储存和运输情况专项检查。指导省内8家疫苗配送企业完成与国家局疫苗追溯系统对接，实现数据上传，序时完成省级疫苗药品追溯监管系统建设项目招标。

强化高风险品种监管。对血液制品、生物制品、大容量注射剂、第三类医疗器械等高风险药品和医疗器械生产企业实施全覆盖检查，检查覆盖率分别达60%和43%，均超序时进度。监督检查药品批发企业和连锁总部94家，限期整改26家，立案查处1家，加强对市、县药械流通监管的督查指导。深入开展中药饮片集中整治等专项整治行动，检查饮片生产经营企业和使用单位4682家次，限期整改199家，暂停销售、使用16家，立案查处1起。五是严厉打击违法违规行为。上半年，全省共查处药械违法违规案件**891**件，涉案金额**759**万元，罚没款**1574**万。

聚焦服务发展 持续巩固医药产业发展基础

印发《服务安徽省药品医疗器械产业高质量发展若干措施》，出台22条服务药械产业发展具体举措。

全面修订《省局行政审批管理办法》，进一步完善职责明晰、执行顺畅、监管有力、廉洁高效的行政审批工作机制。

深化监管与信息化深度融合，实现全部审批事项全程网办，完善与企业在线沟通渠道，开展针对性政策指导。推进仿制药一致性评价工作，上半年全省新增完成一致性评价研究药品品规11个、通过一致性评价品规7个。

持续开展药械“两票制”网上备案，有序推进中药饮片委托生产试点和中药配方颗粒试点研究，新增“十大皖药”产业示范基地建设单位**17**家。

认真贯彻落实李国英省长、周喜安副省长关于中印国际医药合作先行示范区项目建设部署交办工作，成立工作专班，5次与太和县政府交流对接，梳理研究支试验区建设可行举措，提出指导性意见和建议，及时向国家药监局汇报，争取政策支持。成立工作专班服务亳州打造“世界中医药之都”，推动解决地方和企业反馈问题26个。与滁州市政府合作共建中新苏滁高新技术产业开发区医疗健康产业园，园区内首家化妆品生产企业已通过生产许可审批。