



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12月31日 星期四 主编 唐 斌 编辑 江 锐 版式 王贤梅 校对 陈文彪

吴丽华局长调研脱贫攻坚与乡村振兴工作



吴丽华局长调研现场

12月14日至16日,安徽省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华带领局机关党委、医疗器械生产监管处、办公室等有关人员,深入局三个定点扶贫点阜南县龙王乡杨郢村、涡阳县马店集镇大高村和利辛县矾店镇丁寨社区开展脱贫攻坚与乡村振兴调研,并慰问困难群众和驻村工作队队员。

吴丽华一行每到一地,认真宣讲党的十九届五中全会精神,实地察看2020年各扶贫点脱贫攻坚任务完成情况,尤其是“两不愁三保障一安全”落实情况以及扶贫项目建设情况、扶贫产业发展情况、村集体经济产业发展情况,并看望慰问贫困户和驻村扶贫工作队,召开脱贫攻坚与乡村振兴工作座谈会,与县乡村干部和扶贫企业代表一起讨论研究下一步巩固脱贫攻坚成果、启航乡村振兴工作相关措施。

调研中,吴丽华对杨郢村、大高村和丁寨社区三个扶贫村脱贫攻坚取得的显著成绩予以了充分肯定,对

三个驻村工作队和县乡村三级为脱贫攻坚工作付出的辛勤劳动和汗水表示赞许,强调各地要认真学习领会党的十九届五中全会精神,深入学习贯彻习近平总书记关于脱贫攻坚与乡村振兴工作的重要论述批示精神,坚持人民至上的工作理念,集中力量抓好脱贫攻坚成果的巩固拓展,乡村振兴战略的全面推进。要认真谋划好村“十四五”发展规划和近期工作,突出实体经济和产业高质量发展,不断壮大村集体经济。加强社会主义核心价值观教育和文明乡风培育,加强村两委班子建设和干部综合素质培养,学习汲取先进理念,克服等靠要的思想,拓宽视野开阔眼界,提升领导乡村振兴工作的能力水平。要学好用好中央支持“三农”工作的好政策,加大政策宣传力度,动员和带领广大群众,激发内生动力,坚定信心,自主创新,不懈奋斗,早日实现乡村振兴和我省“十四五”“经济强、百姓富、生态美”目标。

■ 石跃新 记者 王玮伟

集思广益 建言献策

省药监局召开“十四五”药品安全发展规划征求意见座谈会

12月18日,安徽省药品监督管理局在合肥市召开了安徽省“十四五”药品安全发展规划征求意见座谈会。省局党组书记、局长吴丽华出席会议并讲话,省局党组成员、副局长姚强主持会议,省医药行业协会和18家药品、医疗器械和化妆品生产流通企业,以及省局相关处室负责人参加了会议。

安徽省药品监督管理局科技发展处首先简要介绍了我省“十四五”药品安全发展规划编制工作有关情况。然后企业负责人围绕我省“十四五”药品安全发展规划编制积极建言献策,并结合我省实际,就“十四五”期间如何在加强药品监管的同时,推动我省医药产业创新和高质量发展,提了许多宝贵的意见建议。吴丽华在认真听取企业负责人的发言后指出,大家所提出的意见建议都很好,符合安徽实际,对我们进一步修改完善“十四五”规划具有很强的启迪和借鉴意义,省局相关部门要认真梳理,最大限度地大家的建议吸纳到规划中。

吴丽华强调,一是要进一步提高站位。要深入学习贯彻党的十九届五中全会和省委十二次党代会精神,全面落实习近平总书记考察安徽重要讲话和关于“十

四五”规划编制工作系列重要指示精神,综合分析我省医药产业具有的优势、面临的困难,坚持人民至上、生命至上,科学谋划我省“十四五”规划目标和具体举措。二是要进一步放大格局。在规划编制中,要全面落实中央和省省委政府的决策部署、遵循市场规律、回应群众期盼,使规划真正成为引领我省医药经济高质量发展的基础性、纲领性文件。三是要进一步强化责任意识。监管与发展是互为促进辩证统一的。编制好规划是安徽医药人共同的责任,希望企业家们树立“主人翁”意识,主动参与、积极思考,为科学编制“十四五”药品安全发展规划、为我省医药产业高质量发展贡献智慧力量。

姚强指出,大家要认真贯彻落实吴局长的讲话精神,认真研究吸收企业的意见建议,努力使规划更科学、更有效、更合理。希望企业家们继续关注我省“十四五”药品安全发展规划编制工作,大力弘扬企业家精神,进一步激发创新创造活力,为统筹疫情防控和我省药品安全高质量发展做出更大的贡献。

■ 石跃新 记者 王玮伟

来源可查 去向可追

安徽年底前将实现药品重点品种可追溯

近日,安徽省药品监督管理局发布关于做好药品重点品种信息化追溯体系建设工作的公告,要求药品上市许可持有人(药品生产企业)应当落实全过程药品质量管理的主体责任,建立信息化追溯系统,归集全过程追溯信息,于2020年12月31日之前,基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种可追溯,确保来源可查、去向可追。

根据公告,药品上市许可持有人(药品生产企业)应执行《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等8个标准,自建或购买第三方服务建成追溯系统,按照统一的药品追溯编码要求,对药品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识。同一药品追溯码,只允许在同一追溯系统中实现追溯。在生产入库时,应在追溯系统中保存入库信息,在销售药品时,应通过追溯系统向下游相关企业或医疗机构提供相关追溯信息,以便下游企业或医疗机构验证反馈。

公告指出,药品经营企业应当上传追溯信息,配合药品上市许可持有人(药品生产企业),完整记录追溯信息,在采购药品时,应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息,在药品验收时进行核对,并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业;在销售药品时,应通过追溯系统向下游企业或有关机构提供追溯信息。

公告明确,省药监局建成安徽省疫苗药品追溯监管系统,衔接国家药品追溯协调服务平台,对接药品追溯系统,归集全省药品追溯信息,监控药品流向,实现全过程追溯信息查询统计分析,充分发挥追溯信息在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。

公告要求,建设药品信息化追溯体系,是国务院做出的重要决策部署,是关系人民群众健康的民生工程,是保障药品质量安全的重要手段。各相关方必须高度重视、加快推进、抓紧落实。各级药监部门加强对本辖区药品上市许可持有人(药品生产企业)、经营企业的行政指导和监督检查,督促落实追溯体系建设要求和追溯责任;要将追溯体系建设情况、追溯信息提供情况纳入日常监督检查项目,确保重点品种信息化追溯工作顺利开展,按时完成。

此外,公告还要求药品上市许可持有人(药品生产企业)要做到及时、准确获得所生产药品的全过程信息,授权追溯系统技术服务商,按照国家药品信息化追溯体系建设标准和监管要求,向安徽省疫苗药品追溯监管系统提供全过程追溯数据。

■ 石跃新 记者 王玮伟