

08~09

市场星报

第141~142期



# 安全用药

安徽省药品监督管理局 市场星报社 主办

获取更多药品安全知识  
请扫描上方“安徽药品监管”二维码

2022年1月5日 星期三 主编/唐斌 星级编辑/蔡富根 版式/王贤梅 校对/刘洁

## 副省长张曙光调研指导安徽药品监管工作

近日,省人民政府副省长张曙光来到省药监局,深入了解我省药品监管工作情况,对进一步做好药品监管工作进行调研指导。省政府副秘书长戴启远陪同调研。

张曙光实地调研了省食品药品检验研究院国家药监局中药质量研究与评价重点实验室、生物制品批签发检验室及中药标本馆,深入了解省级药品检验检测能力建设情况,对严把新冠病毒疫苗批签发关口、持续提升药品检验检测能力、积极培育药品检验检测高层次人才等工作给予指导。

张曙光主持召开调研座谈会,听取省药监局局长吴丽华关于全省药品监管工作情况的汇报,对省药监局在狠抓药品监管、服务医药产业高质量发展等方面取得的突出成效给予充分肯定,对进一步做好药品

监管工作,争取更好工作成绩提出明确要求。一要坚决落实“四个最严”要求,牢牢守住药品安全底线,切实提升人民群众对药品安全工作的获得感、幸福感、安全感。二要全面、准确、完整地理解新发展理念,统筹发展和安全,寓监管于服务之中,持续创新工作方式和方法,加快推动药品监管体系和监管能力现代化。三要强化风险防控和舆情引导,打牢药品安全基础,掌握工作主动权,积极回应社会关切,让监管永远跑在风险和舆情前面。四要抓紧抓实党风廉政建设,加强自身建设,时刻绷紧廉洁自律这根弦,积极发挥维护群众用药安全的“利剑”作用,加快打造廉洁高效、风清气正的药品监管铁军。

省药监局班子成员及各处室、直属单位主要负责人参加座谈会。



副省长张曙光一行在省药监局调研指导工作

## 安徽启动2022“药品安全春风行动”

此次行动将持续到3月31日

近日,安徽省药监局印发通知,在全省范围内集中开展2022“药品安全春风行动”,旨在有效消除药品安全隐患,保障2022年元旦、春节和全国两会、省两会等特殊时段药品安全。

按照省药监局统一部署,各级监管部门将突出重点品种、重点环节、重点区域,深入排查化解药品安全风险,坚决打击危害药品安全违法违规行为,着力解决全省药品安全领域突出问题,切实保障人民群众用药安全。

此次行动坚持“问题导向、底线思维、真抓实干、务求实效”的工作原则,按照省药监局统一部署,充分发挥各级监管部门作用,全面深入排查节日和两会期间药品安全风险,做好药械化重点品种及其生产经营企业和使用单位监督检查,严厉查处违法违规行为,提高药品安全保障水平,确保不发生区域性系统性药品安全事件。本次行动自2021年12月21日开始,至2022年3月31日结束,分动员部署、集中整治和总结提高三个阶段实施。整治工作将围绕“药品生产、医疗器械生产、药品医疗器械流通、中药和化妆品生产流通”等四个环节进行,严格风险隐患排查整治,严厉打击违法行为,持续加强风险监测,加大新闻和科普宣传力度,营造社会共治氛围。

省药监局要求各地要制定切实可行的具体实施方案,明确目标任务、时间进度和工作要求,建立健全运转高效、执行顺畅、协同联动、保障有力的工作机制,务求行动取得实效。要细化工作任务,强化责任落实,加强督促检查,层层抓好落实。行动期间,省药监局将加大对各地工作的调研指导,适时通报专项行动开展情况。对责任不落实、监管不到位、情况不报告、问题不解决以及有案不办、违规销案等,造成不良影响和严重后果的,严格责任追究。要主动加强与公安等相关部门的密切配合,互通信息、互相支持;积极发动群众参与,发挥社会公众的监督作用,营造浓厚的药品安全社会共治共享氛围,推动行动深入实施。

## 多种渠道举报,可实名可匿名 安徽出台药品质量安全 吹哨人举报处置工作制度



2021年12月13日,省药监局印发《安徽省药品质量安全吹哨人举报处置工作制度(试行)》(以下简称《制度》),对吹哨人举报的接收、处理、奖励、保护工作进行明确,鼓励企业内部人员主动举报企业违法违规行为,从而消除安全隐患,有效促进药品质量安全社会共治。

### 什么是“吹哨人”?

《制度》共十二条,所称吹哨人,是指与涉嫌违法行为的药品企业存在劳动合同关系或者是涉嫌非法研制生产经营使用药品团伙违法行为的举报者。不包括违法单位法定代表人、主要负责人、违法行为的组织者和因该违法行为而受到刑事处罚的人员。《制度》通过鼓励药品企业内部人员主动揭示本企业违法违规行为,从而达到消除安全隐患的目的,体现了新修订《医疗器械监督管理条例》的社会共治原则,是发动企业内部人员积极助力行政监管的一项有效举措。

### 拓宽举报渠道

《制度》明确,药品监督管理部门应当在官方网站的显著位置公开接收举报的单位(或部门)、电话、传真、邮寄地址、电子信箱等信息,并保持接收信息渠道畅通,便于吹哨人举报。吹哨人可以实名举报,也可以匿名举报,尊重吹哨人对真实身份的隐匿。吹哨人通过电话、信函、传真、电子邮件、走访等形式举报的,药品监督管理部门应当形成举报受理记录;对其他部门的移转相关案件线索,应当完整记录接收情况。对不属于本

部门监管职责范围内的举报,应当按照法律法规及相关规定办理。

### 保护吹哨人权益

考虑到吹哨人的特殊身份,《制度》明确,药品监督管理部门及其相关工作人员应当对吹哨人相关事项予以保密,不得将吹哨人身份信息、举报内容、奖励情况等泄露给被举报企业或者与办理举报工作无关的人员;对吹哨人举报的行政处罚案件进行信息公开、内部交流或者宣传报道时,应当隐去与吹哨人相关的信息;药品监督管理部门工作人员泄露吹哨人身份情况、举报内容或者帮助被举报人逃避查处的,由任免机关或者监察机关按照管理权限依法予以查处。

### 明确举报奖励

吹哨人举报经查证属实作出行政处罚决定或者依法移送司法机关作出刑事判决的,药品监督管理部门根据《市场监管总局 财政部关于印发<市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法>的通知》和安徽省相关规定的等级、标准对吹哨人实施奖励。

### 广泛开展宣传

省药监局要求,全省各级药品监管部门充分利用门户网站、政务微信、业务培训、监督检查等多种形式对《制度》进行广泛宣传,及时将《制度》精神传达至辖区内药品企业,并督促企业向全体员工进行宣贯,提升员工质量监督意识,保障上市药品安全有效,从而形成高效的社会共治体系。

本版文/图:石跃新 记者 王玮伟