



保安全 促发展 全面提升监管能力水平

# 省药监局多项工作获国家药监局肯定



今年以来,省药监局围绕保安全、促发展两大核心任务,以省委、省政府年度重点工作“药品安全对标提升行动”为总抓手,统筹推进年度各项重点工作,全省药品安全形势稳定向好,皖产新冠病毒疫苗质量安全总体稳定,服务医药产业高质量发展亮点频现,多项工作得到国家药监局以及省委、省政府的肯定和认可。近期,国家药监局多次召开全国系统会议,省药监局均在会上作经验交流发言。



## 全面提升中药监管能力,推动中药传承创新

在国家药监局召开的全面加强药品监管能力建设工作会议与推进会上,省药监局党组书记、局长吴丽华以“加强科学创新,全面提升中药监管能力”为主题作了交流发言。

近年来,省委、省政府高度重视,全面加强中药监管能力建设谋划布局,着力提升中药安全科学监管、风险管控、综合治理等三方面能力,推动中药传承创新。

**高位系统谋划,强化中药监管能力建设布局** 在全国率先以省委办公厅、省人民政府办公厅名义印发《关于全面加强药品监管能力建设具体举措》,重点从标准完善、产地建设、制剂研发等方面,全面加强中药监管能力建设。为推动政策落地见效,省药监局制定了一揽子计划,逐项明确责任制、路线图、时间表,加快推进中药监管能力现代化。

**加强探索创新,提升中药科学监管能力** 组织编制安徽省中药材标准,发布实施166个品种中药配方颗粒省级标准,牵头推进长三角区域中药饮片炮制规范共享

互认。建成具有徽文化底蕴的中药标本馆,馆藏中药材及饮片标本达2000余种、1万余份,被确定为安徽省科学技术普及基地。

**坚持防控结合,提升中药风险管理能力** 开展“十大皖药”产业示范基地建设,加强中药材源头质量管控。经评审确认46个产业示范基地,种植面积12.7万亩,兑现奖补资金880万元。在全国率先印发《中药饮片生产企业监督检查风险控制措施实施细则(试行)》,开展中药饮片风险预警模型研究,突出风险防控能力建设。

**凝聚各方力量,提升中药综合治理能力** 在中药材管理、中药制剂调剂使用等方面,加强与农业、中医药管理、医保等部门协同配合。聚焦中药监管及产业发展堵点,制定22条具体举措。印发中药生产经营企业主体责任清单,支持医药行业协会在推动行业自律、加强政企交流、搭建发展平台、推进“双招双引”等方面有效发挥作用。



## 落实责任、建章立制,纵深推进中药材市场整治

安徽省是中医药资源大省。一直以来,省药监局多措并举,以风险防控为主线,以落实责任、建章立制为抓手,纵深推进中药材市场整治。在国家药监局召开的药品安全专项整治中药相关工作推进会上,吴丽华就安徽省中药饮片生产监管及中药材市场整治主要做法作了交流发言。

**以风险防控为主线,狠抓中药饮片质量提升** 印发《2022年全省中药饮片生产质量安全风险排查治理行动方案》《2022年全省中药饮片生产监督检查计划》,突出疫情防控用中药材、中药饮片等重点品种,开展风险排查治理。对全省36家高风险中药饮片生产企业进行集体约谈。

**以信息化追溯为着力点,创新中药饮片监管方式** 指导亳州市人民政府投资建成中药饮片生产环节信息化追溯系统(企业端),免费供企业使用,引导企业参与试点。印发《深入推进中药饮片生产环节信息化追溯工作方案》《中药饮片信息化追溯系统(企业端)基本要求》,明确追溯的重点品种。

**落实责任、建章立制,纵深推进中药材市场整治** 会同省农业农村厅、省市场监管局印发《关于进一步加强中药材质量安全监管维护公平竞争市场秩序的通知》,从制度层面规范中药材市场秩序。指导亳州市人民政府出台《亳州市中药材市场管理办法》,并实行“1441”制度(即:一单四制、四个衔接、一个平台)。



## 严控医疗器械质量安全风险,筑牢医疗器械质量安全防线

医疗器械的监管,关乎全民健康和生命。在国家药监局组织召开的医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作汇报会上,省药监局党组成员、副局长许伏新就安徽省医疗器械质量安全风险隐患排查整治做法与成效作交流发言。

今年以来,全省药品监管部门以问题治理为导向,以风险防控为核心,以案件查办为突破口,严查严防严控医疗器械质量安全风险,取得阶段性成效。

**统筹谋划中“聚焦重点”** 第一时间召开全省医疗器械监管工作会议,印发《全省医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作方案》,制定《全省医疗器械生产流通监督检查工作计划》,聚焦疫情防控、无菌与植入等重点产品,聚焦新增或有委托生产行为、既往发现问题较多的医疗器械注册人等重点企业,聚焦网络销售等重点环节,确保排查整治行动有序、有力、有效。

**精准施策中“严控风险”** 从检查、抽检和不良反应监测等多维度精准排查风险,定期开展风险会商,综合实施停产整改、产品召回、告诫、行政处罚、分析改进等系列措施。截至4月底,全省共检查医疗器械注册人165家、备案人184家,发出《告诫信》2份,停产整改24家,立案查处9起;检查集采中选品种配送企业30家次、使用单位229家次,立案查处2起;检查无菌和植入性器械经营企业1441家次、使用单位1352家次,立案查处104起。

**持续推进中“分类发力”** 针对无菌和植入性器械注册人风险排查发现的产品检验能力欠缺等问题,通过试点“星火培训计划”和制作系列“医疗器械检验基础能力与规范操作微视频”,提升企业质控能力。印发疫情防控器械注册人备案人综合治理方案,采取严格关键物料质量管理、严格履行停产报告复产检查等10项举措,全方位强化疫情防控器械综合治理。



日前,省药监局举办学习贯彻庆祝中国共产主义青年团成立100周年大会精神座谈会暨青年理论学习沙龙。

## 沪苏浙皖赣 组建统一的药品监管教育培训师资库

为顺应新时代长三角区域一体化发展,进一步加强药品监管队伍能力建设协同合作,经上海市、江苏省、浙江省、安徽省、江西省药监部门协商,组建了“四省一市”统一的药品监管教育培训师资库。

据了解,该师资库首批入选专家83人,主要来自“四省一市”药监局机关及直属单位、科研院校、知名药企等单位。入库专家政治素养高,热心药监事业,教学实践经验丰富,具有较高的药品监管政策理论和业务实践水平。

师资库将实行动态管理,采取适

时补充退出机制,不断优化师资库结构,为各级药监部门开展药品监管教育培训提供师资人才保障。

为充分发挥师资库作用,“四省一市”药监部门鼓励专家发挥特长做到异地交流授课,实现人才共用、资源共享、优势互补、经验互鉴,推进全方位、多层次、大融合的药监能力建设合作新格局,建设“四省一市”药品监管能力提档升级新高地,推动药监能力率先达到国内一流,为建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,实现“十四五”药品监管改革事业发展各项目标提供有力支持。