



省药监局召开二季度工作推进会

近日,省药监局召开2023年第二季度工作推进会,学习贯彻全省学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育动员大会精神,落实大兴调查研究部署要求,总结一季度重点工作,找准问题、认清形势、鼓足干劲,推进二季度工作加快落实。

会议指出,一季度,省药监局全面启动实施“药安”品质提升行动,有序推进各项重点任务落实,年度既定重点工作任务指标均序时推进,取得阶段性进展。当前监管工作仍然存在短板和弱项,药品安全的基础仍不稳固,服务医药产业发展的手段还不丰富,与沪苏浙等先发地区还存在不小的差距,需要在后续工作中加快改进提升。

会议强调,全省药品监管各领域工作已经全面铺开,二季度正是加快工作进度、狠抓工作落实的关键时期。全局上下要认清形势,正视困难,坚持问题导向和底线思维,树牢监管为民的信念,咬定目标、埋头苦干,持续强化责任感、紧迫感,落实清单闭环工作机制,把各项工作往前赶,以月保季、以季保年,为高质量完成年度目标任务打下坚实基础。

会议要求,一要全面深入抓好学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育,准确把握主题教育的总要求和目标任务,学思想、见行动,找差距、明方向,坚持“忠、专、

实”“勤、正、廉”,积极培树“严新细实”优良作风,把教育学习焕发出来的学习热情和工作激情转化为攻坚克难、干事创业的强大动力。二要统筹发展和安全,深入贯彻落实近期省委、省政府主要负责同志关于保安全、促发展的系列要求,学习借鉴先进经验,压紧压实监管责任,做细做实风险闭环管理,加速推动风险治理模式向事前预防转变,切实守牢药品质量安全底线。把服务医药产业高质量发展作为工作的重要内容,坚持寓监管于服务之中,不断丰富服务发展手段,加快提升服务发展效能,实实在在地支持帮助企业把医药科技创新转化为新产品、转化为竞争力,加快我省医药产业高质量发展步伐。三要大兴调查研究,把调查研究作为研究新情况、解决新问题、总结新经验、探索新规律的有效手段,摆脱老套路、跳出舒适区,坚决防止用形式主义的做法搞调查,努力做到在一线发现问题、在一线解决问题、在一线化解矛盾。四要持续深化作风转变,将行风建设和作风建设相结合,拉高工作标杆,提升工作效能,以思想转变带动行动转变,以行动转变促进效能提升,当好执行者、当好行动派、当好实干家,切实把作风建设的成果转化为强监管促发展的实效,为我省药品监管事业发展和促进医药产业高质量发展提供源源不断的强大动能。



近日,省药监局召开2023年度党风廉政建设工作部署会。会议传达学习习近平总书记在二十届中央纪委二次全会上的重要讲话精神、二十届中央纪委二次全会公报、省纪委十一届三次全会精神,总结2022年省药监局党风廉政建设工作,部署2023年度党风廉政建设工作任务。

我省推动医疗器械“双招双引”工作

作为省医疗器械“双招双引”专项工作组牵头单位,日前,省药监局组织召开推进会,推进我省医疗器械“双招双引”工作。省发改委、科技厅、经信厅、卫健委、医保局有关负责同志参加会议。

会议指出,2022年以来,省医疗器械“双招双引”专项工作组通过出台政策、建立机制、招引项目、促进交流等举措,全力推进全省医疗器械“双招双引”工作并取得积极成效。全省医疗器械生产企业数量、产品首次注册数量以及营收总额增长明显,医疗器械产业呈现出强劲的发展态势。

会议要求,为深入贯彻落实省委、省政府“双招双引”工作决策部署,省医疗器械“双招双引”专项工作组要进一步健全协作机制,加强工作协调。更好发挥各成员单位的职能作用,通过建立政策包、开展政策宣讲与专项服务等方式,在科技成果转化、产业强链补链、产品注册使用等方面,为市县提供更加精准的指导与引导。加强成

员单位之间协调联动,创新赋能模式,形成“1+1>2”的叠加效应。要进一步加强项目招引,强化人才引进。采取“一家主导、联合参与”模式,主动“走出去”,热情“请进来”,加强与商招商,合力招大引强。针对医疗器械产业特点,创新柔性引才方法,加大对医疗器械创新领军人才和专业团队的招引力度。要进一步搭建高端对接平台,促进科技成果转化。充分利用举办世界制造业大会、中国(安徽)科技创新成果转化交易会、医疗器械创新大会等载体,通过举办医疗器械创新大赛、产学研用对接会等活动,加强创新成果转化,将我省科技优势转化为产业优势。要进一步加强服务保障,持续优化营商环境。联合开展大走访、大调研活动,倾听园区、企业诉求,“量身定做”更多“含金量高”的支持政策,集中解决一批实际困难和问题。加强与重点市县对接,强化工作协同,推动重大项目招引和重点园区建设。

省药监局出台24项对标优化营商环境举措

日前,省药监局出台对标优化《上海市加强集成创新持续优化营商环境行动方案》措施清单,明确24项具体对标优化措施,同时结合药品监管工作实际,聚焦优化全生命周期服务和监管、提升市场主体满意度,着力打造服务化、规范化、法治化营商环境。

在提升服务水平方面,建立持续深化“一改两为”优化审批服务的若干举措、营商环境监督分线运行管理工作机制、省12345热线平台转办政策咨询和办事诉求工单首办负责制以及“不满意必回访”制度;对药品及医疗器械产品注册收费优惠政策做到“免申即享”全覆盖,进一步改造优化许可备案系统,拓展“机器审、秒办理”业务范围;组建以局公职律师和业务骨干为主体的法律服务队伍,采取上门“面对面”指导和线上培训等方式为企业提供法律服务。

在监管执法规范方面,做好药品监管领域公共信用信息归集、完善和更新工作,运用信息化思维推动药品监管方式转变;坚持问题导向、业务主导、技术支撑,探索推动药品安全非现场监管;建立医疗器械生产监管绩效评价体系,全面实施医疗器械注册人、备案人生产分级监管,强化高风险企业监管;探索建立中药饮片生产分级分类监管,持续推进中药饮片生产环节信息化追溯;对查办药械收案件进行回头看,避免机械执法、过度执法、暴力执法等问题。

在法治保障能力方面,建立政策发布、政策解读和政策宣传三同步机制,持续加强涉企政策的宣贯和解读;持续推进行政执法三项制度落实,修订药品、化妆品行政处罚裁量基准,对回避、违法所得计算等基层执法难点、热点问题作出具体统一规定,制定《安徽省药品监管领域轻微违法行为免于处罚清单实施后行政指导意见》。

省药监局印发推进《中药材生产质量管理规范》实施意见

为贯彻落实《中药材生产质量管理规范》《安徽省促进中医药振兴发展行动计划(2022-2024年)》有关要求,促进中药材规范化生产,近日,省药监局会同多部门联合印发《关于推进〈中药材生产质量管理规范〉实施的意见》(以下简称“意见”),从源头提升中药质量,促进中药传承创新发展,推动我省由中药大省向中药强省跨越。

《意见》从中药材产业布局、种子种苗繁育基地建设、中药材种养殖(殖)、中药材采收及产地初加工管理、中药材使用等五个方面,明确了推进《中药材生产质量管理规范》实施的工作任务,涵盖中药材全生命周期管理。一是加强规划引领,形成布局合理、特色鲜明、品质优良、产量稳定的中药材生产新格局,推进中药材基地化、规模化、集约化发展。二是加大技术攻关和良种推广力度,加快推动品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产,整体提升中药材种业发展质量效益和竞争力。三是加强对种植过程中高毒、剧毒农药的使用管理,切实提高中药材种植绿色化水平,增强中药材产品的安全性。四是推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究,制定我省产地趁鲜切制品种的加工技术规程和质量标准,提高中药材采收和产地初加工质量管理水平。五是督促中药生产企业落实质量安全主体责任,将药品质量管理体系延伸到中药材产地。