



省药监局召开 药品监管科学研究工作推进会

6月21日上午,省药监局在安徽医科大学组织召开全省药品监管科学研究工作推进会。省药监局党组成员、副局长张磊出席会议并讲话,安徽医科大学党委书记顾家山出席会议并致辞。

会议指出,开展药品监管科学研究是贯彻落实习近平总书记关于科技自立自强重要论述的必然要求,是提升药品监管能力的有效途径,是推动医药产业高质量发展的重要助力。省药品监管科学研究中心、省医疗器械监管科学研究中心、省中药监管科学研究中心(以下简称“三个研究中心”)和国家药监局中药质量研究与评价重点实验室(以下简称“重点实验室”)自成立运行以来,在组织和参加学术交流、承担监管科学项目研究以及服务监管决策咨询等方面做了大量工作,初步搭建了药品监管科学研究的框架和体系,推动解决了一批药品监管和服务产业发展中的难点问题,形成了开展监管科学研究的良好氛围。

会议强调,要把握药品监管科学研究的内涵和发展、紧扣药品监管科学研究目的和意义、遵循药品监管科学研究规律和路径,持

续抓好“三个研究中心”和“重点实验室”建设方案的实施和运行机制的完善,加强交流互鉴、突出特色优势,坚持问题导向、加快项目研究,重视人才培养、统筹学科建设,注重成果转化、强化宣传推介,努力走出一条具有“安徽特色”的药品监管科学研究之路。

会议强调,当前正是深入开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育的关键时刻,各单位要切实把握主题教育的学习成效转化为开展药品监管科学研究的实效,围绕监管所需和发展所要,加快推动形成一批监管新工具、新标准、新方法,为服务全省药品安全科学监管和医药产业高质量发展提供强有力的科技支撑。

会上,“三个研究中心”和“重点实验室”负责人分别汇报成立以来工作开展情况、取得的成效,存在的困难和问题及下一步工作安排。与会人员围绕“更加聚焦、更加结合、更加协同”做好药品监管科学研究工作进行交流讨论,并对《省局监管科学项目立项工作程序》(审议稿)和《省局药品监管科学研究2023年度重点项目》(审议稿)提出意见和建议。

省药监局圆满完成 2023年国家药品抽检抽样任务

近日,记者获悉,按照国家药监局2023年国家药品抽检工作部署,省药监局会同省食品药品检验研究院提早谋划、密切配合,在各地市(县)市场监督管理局的通力协作下,圆满完成了2023年国家药品抽检抽样任务。

据介绍,本年度,我省共完成国家药品抽检抽样任务1102批次。其中,药品生产环节完成抽样356批次,药品流通及使用环节完成抽样746批次,在保证流通及使用环节覆盖率与批次数的前提下,生产环节抽样数、抽样总批次两项指标再创新高,抽样总批次继续稳居全国前列。流通及使用环节980批次任务共抽到样品746批次,任务完成率达76.1%,与上年度持平;140个抽样品种中共抽到136个品种,抽样品种覆盖率达97.1%,较上年度再提高5.8%。按照国家药监局要求,在国家药品抽检工作中同步完成国家中药材质量风险监测任务35批次。国家药品抽检抽样工作的各项任务及指标均顺利完成。

据了解,省药监局历来高度重视国家药品抽检工作,将药品抽检作为上市后监管的重要抓手,按照问题导向和风险控制的原则,不断提高药品抽样批次与品种覆盖率。2023年国家药品抽检计划印发前,省药监局与省食品药品检验研究院举行了座谈会,研究讨论如何进一步做好本年度国家药品抽检工作,要求省食品药品检验研究院就样品寄送、承检品种探索性研究等事项提早谋划。国家药监局计划印发后,省药监局即组织相关处室、直属单位进行会商,指定专人利用国家药监局药品数据共享平台和省药品智慧监管平台,对抽检品种涉及的药品上市许可持有人(药品生产企业)进行先期摸排。结合我省实际,制定并印发我省2023年国家药品抽检工作实施方案。实行“省局+省院”的模式,按照国家药监局“抽样人员应保持相对稳定”的要求,组织精干力量组成抽样工作组,指派省食品药品检验研究院具有丰富抽样经验的专家对抽样工作组人员进行了培训,切实落实“抽样前现场检查”和“监检结合”等工作制度。以先期摸排的品种目录为基准,对我省辖区内药品上市许可持有人(药品生产企业)进行全覆盖抽样,确保药品生产环节覆盖率达到100%。截至目前,我省已抽取的样品无一出现不符合抽样要求被退样的情况,抽样工作规范性继续位居全国前列。

省药监局部署开展麻醉药品和精神药品生产经营专项检查

为进一步加强麻醉药品和精神药品生产经营的监督管理,严防麻精药品滥用和流入非法渠道,保障人民群众身体健康和生命安全,根据国家药监局工作要求,近日,省药监局部署开展麻精药品生产经营专项检查。

记者了解到,专项检查重点关注麻精药品生产、购销、发运和交接、医疗机构使用等环节,全面排查可能导致流失流弊的安全风险,实现麻精药品从生产“源头”到患者“手”的全过程闭环管理。

同时,曲马多复方制剂、吡仑帕奈(包括其盐、异构体和单方制剂)、依他佐辛(包括其盐、异构体和单方制剂)等已列入第二类精神药品目录。专项检查明确,自2023年7月1日起,不具备经营资质的企业不得再购进上述品种,现有库存产品备案后按规定销售完。

此外,全省麻精药品生产经营企业应按照药品管理法、麻醉药品和精神药品管理条例等法律法规,对本企业麻精药品生产、购销、储存、发运和安全管理情况进行自查,深入排查风险和隐患,对自查发现的问题制定整改措施和计划,及时整改到位。



近日,省药监局与华熙集团“双招双引”座谈会在合肥召开。今年以来,省药监局在持续深化“一改两为”提升工作效能优化营商环境方面采取系列举措,充分发挥12345热线“营商环境监督分线”“企业吹哨、部门报到”“不满意必回访”等制度机制的作用,始终坚持“寓监管于服务之中”理念,紧盯及时回应关切和加强政企互动,以实实在在的行动服务企业做强做优做大,共同为安徽经济社会发展贡献力量。

省药监局出台创优营商环境对标提升举措 2023年任务清单

日前,省药监局出台《创优营商环境对标提升举措2023年任务清单》,明确21项具体落实措施,推动省政府创优营商环境对标提升举措在药品监管领域落地见效。

省药监局聚焦省政府办公厅2023版创优营商环境对标提升举措,进一步检视优化营商环境工作中存在的问题和不足,共梳理出深化“证照分离”改革、完善权责清单“全省一单”制度体系等9项分工负责事项。结合年度药品监管重点工作任务,在广泛征集、反复修改完善的基础上,对标9项分工负责事项,共细化制定鼓励支持药械企业研发创新、建立扁平化行政审批模式、进一步降低企业制度

性成本、出台《2023年持续深化“一改两为”优化审批服务的若干举措》、实施12345热线“营商环境监督分线”运行管理工作机制、建立“不满意必回访”制度、印发药品监管领域轻微违法行为免于处罚清单实施行政指导意见、全面实施医疗器械生产分级监管等21项具体落实措施,并逐项确定了完成时限、责任单位和配合单位。

据悉,省药监局将实行季度调度,强化办理督查、挂牌督办和建账销号,形成运转顺畅的跟踪问效工作闭环,确保各项创优营商环境对标提升具体落实措施按照序时进度高质量完成。