



## 筑牢药品安全底线 守护群众用药安全

## 全省药品安全巩固提升行动动员部署会召开

近日,省药监局组织召开全省药品安全巩固提升行动动员部署会,传达学习全国药品安全巩固提升行动动员部署会议精神,部署开展全省药品安全巩固提升行动,进一步巩固拓展去年药品安全专项整治行动成效,全方位筑牢药品安全底线,更好地守护人民群众用药安全。

会议指出,2022年,全省药监系统深入贯彻落实国家药监局工作部署,纵深开展贯穿全年的药品安全专项整治行动,将专项整治与日常监管、各领域整治行动有机结合,形成了内部联动、行纪融合、行刑衔接、区域联动等一系列行之有效的工作举措,集中查处了一批大案要案,有效防范化解了药品质量安全风险隐患,有力打击和震慑了危害药品安全违法犯罪行为,切实维护了全省药品安全形势稳定向好。

会议强调,开展药品安全巩固提升行动,是药监系统贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想、不断满足人民群众对药品安全期盼、巩固提升药品安全专项整治行动成效、持续深化药品监管能力建设的重要举措。全省各级药品监管部门要高度重视、统一思想,提高政治站位,

切实增强开展药品安全巩固提升行动的使命感和责任感;要通过聚焦排查化解风险隐患、聚焦严厉打击违法犯罪、聚焦持续提升监管能力、聚焦健全完善长效机制,高标准高质量抓好药品安全巩固提升行动各项任务落实;要通过全面压紧压实各方责任,凝聚监管部门、企业、属地合力,强化跨区域跨层级监管联动,着力打造药品安全治理全省“一盘棋”,确保推动药品安全巩固提升行动出成绩、出亮点。

会议要求,全省各级药监部门要将学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育与药品监管中心工作紧密结合,按照国家药监局、省药监局药品安全巩固提升行动方案部署,认真落实“四个最严”要求,推动药品监管、中药饮片生产监管、医疗器械监管、化妆品监管、网售药械监管、案件查办、监管支撑保障能力等七个方面实现巩固提升,进一步强化“两品一械”全生命周期质量安全动态监管,扎实推进药品安全巩固提升行动深入开展、主题教育成果高质量转化,坚决扛起守护人民群众用药安全的政治责任,奋力开创全省药品监管现代化建设新局面。

## 省药监局药品安全巩固提升行动领导小组办公室第一次会议召开

近日,省药监局召开药品安全巩固提升行动领导小组办公室第一次会议,传达学习全国药监系统、全省药品安全巩固提升行动动员部署会议上的讲话及有关文件精神,明确领导小组办公室下设8个工作组的职责,研究确定国家药监局基层行动联系点,部署推进近期具体工作,确保全省行动取得实效。

会议强调,省药监局各处室、分局、直属单位及领导小组办公室各工作组要深刻认识到开展药品安全巩固提升行动的重要意义,切实增强做好行动各项任务的使命感和责任感,按照全国及全省行动动员部署会议要求,加强统筹、精心组织、主动作为,确保行动各项任务抓紧抓实、

抓出成效;要坚持效果导向,聚焦突出问题和薄弱环节,狠抓风险防控落实,强化现场检查的震慑力和实效性,持续保持严打违法犯罪的高压态势,全力筑牢全省药品安全防线;要强化协同联动,坚持全省“一盘棋”,全面落实工作例会、联络对接、案件会商、衔接协作、督察督办等各项工作机制;要坚持长效机制建设,进一步解放思想、开拓创新、加强总结,积极探索创新性强、务实、管用的“手法”“步法”“打法”,努力形成一批可复制、可推广的特色举措和经验做法,建立健全推动药品监管事业高质量发展的长效机制,全面提升药品监管工作能力水平,切实保障全省药品安全形势持续稳定向好。

## 省药监局开展第二期“局长服务日”活动

近日,省药监局组织开展第二期“局长服务日”活动,面对面听取药品上市许可持有人(MAH)企业意见建议,零距离解决企业发展诉求。省药监局党组成员、副局长张磊主持活动,合肥康润立合药业有限公司、安徽省铁风堂科技有限公司等11家MAH企业负责人、质量负责人、质量授权人受邀参加活动。

新修订《药品管理法》正式施行后,我国开始全面实行药品上市许可持有人制度,药品上市许可与药品生产许可不再“捆绑”,药品上市许可持有人可以自行生产药品,也可以委托药品生产企业生产药品。此项重大变革,对激发医药产业创新活力、促进专业化分工、优化资源配置、落实药品安全主体责任、提升药品监管效能等具有重要意义;同时,亦对药品监管带来一定挑战,医药企业在探索与实践的过程中也遇到不少问题与困难。

为了更好地为企业纾困解难,促进MAH规范发展、健康发展,第二期“局长服务日”活动聚焦MAH(委托生产)相关审评审批、质量管理、规范发展等方面存在的问题和困难,逐个听取企业代表陈述诉求以及对药品监管部门的意见和建议。对于企业代表提出的进一步加强培训指导、优化GMP符合性检查、加强信息共享等30余项共性、个性问题及意见建议,省药监局依据当前法律法规及有关政策规定,逐一给予明确解答,并给出解决方法及意见建议;对于现场未能解决的问题和诉求,基于风险管理,按照审评标准不降低、质量管理不放松、不破法规破常规等原则,限时会商研究,及时将办理情况向企业反馈。

张磊指出,药品质量是企业生命线。药品上市许可持有人要将药品质量安全管理放在首要位置,严格贯彻落实药品全生命周期主体责任,提高药品生产质量管理水平,加强对药品品种的研究和受托方的指导、监督,严把研发、生产、经营质量关,切实保障好人民群众用药安全。下一步,省药监局将以定期开展“局长服务日”活动、深入开展“百名专家助药企”等行动为载体,组织高层次专业技术人才,为药品上市许可持有人提供更加个性化、精准化的政策辅导、技术帮扶等服务,助力全省MAH产业高质量发展。

## 省药监局政务窗口受理审批组荣获2022年度安徽省青年文明称号

近日,省药监局政务窗口受理审批组获评2022年度安徽省青年文明称号。

近年来,省药监局窗口积极引导广大青年职工立足本职,努力创造一流的岗位业绩,彰显一流的形象风采。受理审批组立足于受理审批工作实际,始终围绕“四个一流”的青年文明号创建目标,充分挖掘青年职工在窗口服务方面的优势特长,不断创新审批方式,努力打造“一门受理、集中办理、限时办结、超时警戒、全程监督、资源共享”的行政审批新模式,依托许可备案系统实现103个颗粒化事项“全程网办”,真正做到“零跑腿”“不见面”审批,最大限度增加企业办事便捷度,持续提升企业和群众满意度、获得感。聚焦企业和群众办事难点、堵点、痛点,实行“马上就办”“并联审批”“告知承诺”等优化举措,持续优化营商环境,全面提升工作效率和服务水平,受到服务对象的普遍好评。



## 马旭升带队调研乡村振兴定点帮扶工作

近日,省药监局党组书记、局长马旭升带队赴阜南县龙王乡杨郢村、利辛县巩店镇丁寨社区和永兴镇永兴村开展乡村振兴定点帮扶走访调研。图为调研组一行在丁寨社区了解艾可舒缝身灸加工点情况。