



安徽五部门全力推进 《中药材生产质量管理规范》示范建设

国家药监局印发的《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》，明确安徽为全国4个《中药材生产质量管理规范》示范建设省份之一。为扎实推进《中药材生产质量管理规范》示范建设工作，近日，省药监局、省农业农村厅、省卫生健康委、省林业局、省医保局联合印发《安徽省推进〈中药材生产质量管理规范〉示范建设实施细则》（以下简称“实施细则”）。

《实施细则》明确了工作目标、重点品种、示范建设企业基本条件、企业评估报告报送程序和要求、检查评估和结果公示、保障措施等内容，强调要从五个方面抓好工作落实。

一是积极宣传动员。充分发挥中药材GAP专家组的指导和支撑作用，积极组织对《中药材GAP实施技术指导原则》《中药材GAP检查指南》等相关法规的学习培训，加大对示范建设企业的技术指导力度。鼓励指导符合条件的中药生产企业和中药材种植单位积极参与中药材GAP示范建设，于2023年9月30日前确定重点品种，并向省药监局报送中药材GAP示范建设工作方案。

二是加强组织领导。成立省推进中药材GAP示范建设工作专班，负责我省中药材GAP示范建设工作的组织领导，并强化经费保障；成立省推进中药材GAP专家组，进一步发挥行业内技术专家的指导和支撑作用；组建省级中药材GAP专家库，建立和培训符合中药材GAP检查需要的检查员队伍。

三是科学设置监督实施程序。省药监局设立中药材GAP实施示范建设技术服务窗口，具体设在省药品审评查验中心，主要负责示范建设企业和中药材种植单位提交的自评报告接收和评估、业务咨询等工作。示范建设企业自评结束后，可按程序参照《药品说明书和标签管理规定》《已上市中药变更事项及申报资料要求》《中药饮片标签管理规定》等要求，在药品标签中标示“药材符合GAP要求”。省药监局接到省药品审评查验中心报送的示范建设企业评估资料后，由负责日常监管的处室结合日常监督检查工作和中药材生产实际，对示范建设企业生产药品的GAP标识管理及中药材供应商审核情况开展延伸检查。检查结束后，由省药监局依法公开检查结果。公开的内容应包括中药饮片、中成药的生产批号及批量，以及所采购中药材品名、批号、数量、中药材种植单位、种养植（殖）基地单元等信息。省药监局在收到中药材种植单位的自评报告后，会同省农业农村厅、省卫生健康委（省中医药管理局）、省林业局、省医保局组织专家开展联合检查，并依法公开检查结果。公开的内容包括中药材品名、批号、数量、中药材种植单位、种养植（殖）基地单元等信息。

四是推动产地落实。省直有关部门积极指导各有关市、县（区）政府，结合本地区实际制定实施方案，鼓励引导建立推进中药材规范化发展的激励机制，统筹用好农业保险、财政衔接资金等各项扶持政策，对GAP示范企业给予奖励等；可依托安徽省农产品质量安全追溯管理信息平台，增加中药材GAP实施信息化模块，推动中药材GAP信息化建设并实现信息共享；科学设置考评标准，将各地中药材GAP的实施情况纳入药品安全综合考评体系。

五是强化协同配合。充分发挥省推进“十大皖药”产业示范基地建设工作领导小组成员单位的职能作用，及时研究并协调解决中药材GAP推进过程中遇到的新情况、新问题。各有关部门依职责推动中药材GAP实施，农业农村部门牵头做好中药材种子种苗管理、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。中医药管理部门协同做好中医药产业发展布局、中药材种子种苗管理、中药材规范种植、采收加工以及生态种植等指导。林业部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培以及属于濒危管理范畴的中药材种养植（殖）等指导。医疗保障部门负责探索开展中药饮片、中药配方颗粒、中成药集中带量采购，优化竞争规则，将中药材GAP纳入集中带量采购综合评价指标体系，推动集采中选产品“提质、优价、增效”。药品监管部门牵头负责“十大皖药”产业示范基地和中药材GAP示范建设，强化中药材质量监测和趁鲜切制工作；负责中药生产企业的日常监督检查、GMP符合性检查、中药材GAP延伸检查等。

多措并举 加强药品医疗器械网络销售监管工作

为持续深化网售药械安全治理，扎实推进药品安全巩固提升行动深入开展，省药监局下发通知，就进一步加强药品医疗器械网络销售监管工作进行部署。

通知要求，清理规范药械网络交易第三方平台，通过全覆盖检查，对质量管理体系不能运行，不再开展相关业务的，督促平台企业主动取消备案。对正常运营的药械网络交易服务第三方平台，从督促平台完善质量管理体系入手，严防网售药械风险；要组织开展“线上监测、线下检查”风险大排查。

通知强调，各级监管部门要将网售药械监管情况纳入风险会商管理，对发现的风险隐患及时梳理，纳入风险清单，逐个验收销号，严格闭环管理，确保风险防控及时到位。对于普遍性、多发性问题，要查明原因、立行立改，坚决做到“发现一处、整治一类、不留死角”。

此外，通知还对推动网售药械社会共治作出部署，通过督促网售药械企业开展自查、强化法律法规培训宣贯、加强监管工作宣传、普及药械科普安全知识等措施，凝聚社会合力，营造良好舆论氛围。

省药监局“百名专家助药企”主题活动走进芜湖 护航中药高质量发展



专家现场指导帮扶

近日，省药监局组织药品许可注册、生产监管、检验、审评查验等专家一行走进芜湖，开展“百名专家助药企”主题活动，针对芜湖中药企业发展中遇到的问题与困惑进行现场答疑和技术指导帮扶。芜湖市7

家中成药生产企业全部受邀参加活动。

活动现场，省药监局专家逐个听取企业代表在药品研发、生产控制、检验监测中遇到的实际困难和发展诉求，以及对药品监管部门的意见和建议。对于企业提出的问题，省药监局相关处室、直属单位负责人及相关领域专家紧密结合药品监管部门职能，依据当前

有关政策规定，现场逐一给予明确解答，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，逐项记录，建立台账，实行清单化闭环管理，及时将办理情况向企业反馈。

省药监局出台 药品法治宣传教育基地验收标准

日前，省药监局印发《安徽省药品法治宣传教育基地验收标准》（以下简称“标准”），标志着全省药监系统法治宣传教育基地步入规范化、制度化建设之路。

滁州市市场监管局是国家药监局命名的第一批药品法治宣传教育基地。经国家药监局推荐，2022年，滁州市药品监管实景型法治宣传教育基地被全国普法办命名为第四批全国法治宣传教育基地，这也是唯一一个由国家部委推荐入选的法治宣传教育基地。为充分发挥基地的典型示范和辐射带动作用，扩大药品法治宣传教育基地覆盖面，省药监局在《全省药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划（2021-2025年）》中明确提出：“积极推进药品监管法治宣传教

育基地建设，培育建设一批国家级和省级药品监管法治宣传教育基地。”

《标准》共设置6项指标，除基地管理制度、机构人员经费保障等指标外，体现“三个面向”普法工作的核心指标为开放式指标，其目的是引导各地结合本地实际，创造性地落实《全省药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划（2021-2025年）》，加快推进省药品法治宣传教育基地建设。

《标准》还原则规定了各项指标分值，规定得分在90分以上的（含90分），方可作为省药品法治宣传教育基地候选对象。下一步，省药监局将制定验收标准实施细则，在2023年年底前验收第一批省药品法治宣传教育基地。