



省药监局召开药品安全巩固提升行动暨第四季度工作推进会



日前,省药监局召开药品安全巩固提升行动暨第四季度工作推进会,总结药品安全巩固提升行动和今年前三季度工作,谋划部署第四季度重点工作,推动全年工作取得更大成效。

会议指出,今年以来,省药监局稳步推进各项重点工作,主题教育取得明显成效,药品安全巩固提升行动扎实推进,前三季度工作取得了积极进展,但在保安全、促发展方面还存在一些短板和不足,需要在后续工作中加快改进提升。

会议强调,接下来的第四季度,一要狠抓药品安全巩固提升行动见行见效。始终绷紧药品安全这根弦,进一步加强工作衔接协作,全面、细致、深入排查药械妆质量安全风险隐患,坚持“举一反三”,严厉打击药品安全违法犯罪,着力提升防范化解风险隐患的能力。坚持纵向到底、横向到边,加大药品安全巩固提升行动推进力度,加强对基层工作督导,压紧压实责任链条,确保行动任务高效、科学落实。鼓励引导基层聚焦药品安全党政同责落实、药品安全

“四员”队伍建设、乡村药品安全治理、案件查办追根溯源、监管业务“传帮带”等方面,大胆探索、勇于尝试,加快形成可复制可推广的工作经验。二要紧盯年度各项重点工作任务推进落实。做好主题教育的后半篇文章,推动主题教育成果切实转化为监管长效机制和实际成效。狠抓年度工作落实,认真查漏补缺,确保全年工作任务完成不漏项、不延时、不降低标准。加大工作创新力度,积极吸收借鉴沪苏浙等地好做法、好经验,加强创新工作谋划,为下年度工作打好基础。刀刃向内,驰而不息加强作风建设。三要切实推动服务产业发展提质增效。坚持“民有所呼、我有所应”,用心用力维护群众的切身利益。坚持需求导向和主动服务,增强服务企业的针对性和有效性。对已出台的服务药械产业发展相关政策文件和创新举措,加强跟踪问效,持续优化提升,不断更新服务理念,丰富服务手段,提高服务发展的效能。

《安徽省药品监管领域行政指导规则》正式出台

日前,省药监局印发《安徽省药品监管领域行政指导规则》(以下简称“《行政指导规则》”),在全国药品监管系统率先建立涵盖行政审批、日常监管、案件查办等整个药品监管环节的行政指导机制。

《行政指导规则》主要规定了行政指导含义、实施原则、适用情形、与行政处理的关系、实施管辖与职责分工、行政相对人权利、实施总体要求和具体要求、实施行政指导时的义务、重点行政指导的实施、实施形式、终止、激励等内容。在内容上注重全程兼顾、突出重点,明确行政指导涵盖整个药品监管环节,积极响应企业呼声,有利于医药企业提升合法合规水平,激发企业活力和创造力。同时,突出重点行政指导,明确规定药品监管部门全程跟踪本省创新药、改良型新药、首仿药、古代经典名方中药复方制剂和创新医疗器械、临床急需医疗器械、高端医疗装备等重点品种和重点项目进度,提前介入,主动服务,

促进医药创新产品上市。

《行政指导规则》注重操作性,适应基层药品监管执法实践,对行政指导的方式不作理论上的——列举,仅规定行政指导的四种主要适用情形,在实际工作中的指点指引、说理释惑、辅导帮助、劝告预警、建议意见、行为引导等非强制性措施,都属于行政指导方式,保证行政指导实施的可操作性、实用性。同时,为避免弱化药品监管,明确规定监管部门发现行政相对人有违法违规行为且依法应当予以行政处理的,不得以行政指导代替行政处理。

《行政指导规则》以为行政相对人提供方便快捷的行政指导、不增加一线监管人员负担为目标,明确规定实施行政指导可以采取口头或者电话、短信、电子邮件、发放材料等简易形式,也可以采取书面形式。对采取书面形式的行政指导,仅规定应当经单位负责人同意,确保行政指导贴近实际、简便高效。

省药监局专班服务 芜湖、马鞍山医药园区产业发展

近日,省药监局组织服务专班成员和“百名专家助药企”相关专家,前往芜湖海通医药园区、马鞍山当涂生命健康产业基地开展“点对点”服务,以“面对面”交流的方式为企业答疑解惑、宣讲政策。

服务专班一行深入园区了解医药企业生产经营情况,座谈听取企业诉求,耐心解答企业的困惑和问题,针对芜湖海通医药园区振龙齐欣药业、芜湖亿福迪、健朗医疗等企业关于中药标准品共用、第二类医疗器械产品跨省转移注册、医疗器械产品研发注册提前介入辅导等问题予以现场回复;对于当涂生命健康产业基地的桂龙药业、泰恩康药业、植护家化等企业提出的辅料变更咨询、委托生产注册检验、化妆品许可备案等问题耐心解答,解决了企业许可注册、审评审批、研发生产等方面的诸多难题。专班对于现场未能解决的相关诉求,建立清单台账,及时研究办理并反馈。座谈会后,服务专班组织开展了政策宣讲,企业反应热烈。

安徽省药品安全信用档案系统 获评“药品智慧监管典型案例”

日前,国家药监局信息中心通报了2023年药品智慧监管典型案例推选结果,从全国上报的82个案例中评选出10个智慧监管典型案例和4个智联共治典型案例,我省药品安全信用档案系统获评智慧监管典型案例。

近年来,省药监局全面落实国家药监局关于药品上市许可持有人药品安全信用档案建设要求,以监管业务需求为导向,以数据为核心,建设安徽省药品安全信用档案系统,助力我省药品安全信用监管、智慧监管。一是编制数据资源目录。在国家药监局印发的数据集规范基础上,扩充增加药品品种、关键人员、企业上报事项3类数据集,编制形成符合我省药品监管工作实际的数据资源目录,挂载数据资源、归集相关数据,为药品安全信用信息汇集、整合、共享夯实基础。二是构建药品安全信用档案。建立药品安全信用档案系统,对归集的药品监管数据进行梳理、清洗和关联,构建药品上市许可持有人信用档案,按照“一企一档”集中展示信用档案信息,为重点监管、精准监管提供数据支撑。三是开展信用档案场景应用。积极探索信用档案场景应用,将不良行为核验接口嵌入药品许可备案系统,实时核验企业信用情况,及时提醒经办人,形成事前审批与事中事后监管的有效联动;将信用档案查询接口嵌入“皖政通”APP药品监管应用中,监管人员开展监督检查工作时能快速查看监管对象信用信息,提高监管工作效能,推进全省药品智慧监管纵深发展。

省药监局建立药品投诉举报 咨询会商联席会议制度

为进一步推动省本级投诉举报咨询的规范化和高质效办理,解决省本级投诉举报咨询工作面临的阶段性难题,有效发挥投诉举报咨询工作在服务群众、服务企业、服务监管、风险控制、案件查办、构建社会共治等方面的重要作用,省药监局于日前正式建立药品投诉举报咨询会商联席会议制度。

药品投诉举报咨询会商联席会议主要职责是通过梳理省本级各渠道接收的投诉举报咨询问题,回顾总结前期投诉举报咨询办理情况,对反映较为集中、办理时间较长和公众评价不满意的咨询事项加以分析研究,尽可能地缩短办理时长,精准高效地回应群众诉求,进一步提升事项办理满意度;对处理投诉举报过程中出现的热点、难点、堵点问题进行分析,深入查找短板弱项,挖掘可能存在的风险点和监管问题,研讨防范化解风险的解决思路和具体措施。

药品投诉举报咨询会商联席会议制度的出台,搭建了各部门之间的沟通协作平台,促进了部门之间的信息和资源共享,确保了各类疑难重大投诉举报咨询问题能得到及时有效解决,为新形势下药品投诉举报机制创新打通了新的管路。