



## 省药监局党组召开药品安全巩固提升行动专题会议暨风险分析会商会



近日，省药监局党组召开药品安全巩固提升行动专题会议暨风险分析会商会，梳理总结前一阶段药品安全巩固提升行动工作情况，详细分析当前全省药品安全风险和形势，并就如何纵深推进药品安全巩固提升行动进行再研究、再部署、再落实。

会议集中学习了习近平总书记关于药品监管工作的重要指示批示精神，传达学习了国家药监局药品安全巩固提升行动工作交流会议精神，通报了全省药品安全巩固提升行动工作信息、典型案例报送情况及简报采用情况，听取了省药监局药品安全巩固提升行动领导小组办公室各工作组及各分局、直属单位关于药品安全巩固提升行动工作情况的汇报，对各单位工作进行点评，并对下一步工作提出具体要求。

会议强调，药品安全巩固提升行动历时一年半，是当前及今后一年多时间内各级药品监管部门重中之重的一项任务，容不得一丝懈怠。全省各级药品监管部门要进一步提高思想认识，充分认清面临的形势和任务，切实增强紧迫感和危机感，对照国家药监局部署要求，对标兄弟省市经验做法，抓紧找差距、补短板、强举措，加力推进各项任务落实、落地、见效。

### 省药监局开展主要负责人讲法治课活动

近日，在2019年新修订《药品管理法》实施近四周年之际，省药监局党组书记、局长马旭升聚焦《药品管理法》有关重点问题，紧抓“关键少数”，为该局党组理论学习中心组授课专题法治课。

马旭升从《药品管理法》的基本框架结构、总体修订思路、施行的重大意义和作用、重点内容和制度规定、特色亮点等五个方面进行了详细解读，旨在推动机关干部发挥示范带头作用，提高运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定的能力。

马旭升强调，《药品管理法》作为我国药品监管的基本法律，是药品监管部门履行

一要拧紧责任链条，在组织推进上再加力。省药监局各处室要全面完成第一轮对各地药品安全巩固提升行动开展的联系指导，深入基层一线了解掌握工作落实情况，推动行动走深走实；各工作组要切实发挥牵头负责、统筹协调作用，加强对上汇报、横向互动、对下沟通。

二要聚焦巩固提升，在任务落实上再加力。全省药品监管系统要深挖细查可能存在的风险隐患，抓好风险会商研判、调查和处置闭环管理，对问题较多的领域分门别类开展专项治理，做到“发现一处、整治一类、不留死角”；要深化案件协查、行刑衔接、检查稽查协同联动等机制，对重大案件提级查办、挂牌督办，再查办一批有影响力的大案要案；要按照省委办公厅、省政府办公厅印发的《关于全面加强药品监管能力建设具体举措》，聚焦年度重点工作任务，全力抓好贯彻落实，加快推动监管能力全面提升。

三要强化示范引领，在氛围营造上再加力。要善于发现并总结提炼全省各级药品监管部门工作中的好经验、好做法，努力形成一批在全省范围内可复制、可推广的制度机制，进一步加大信息报送和新闻宣传力度，营造良好舆论氛围。

监管职责最重要的法律依据。全面、准确、深刻把握《药品管理法》的立法宗旨、精神实质和基本内容是做好各项监管工作的基础，需要经常学、反复学，在学思践悟中用心去体味其精髓和要义。当前，药品安全巩固提升行动正纵深推进，全省各级药品监管部门要坚持以习近平法治思想为指导，持续加强药械妆监管领域法律法规和有关政策文件的学习，不断提升药品监管能力和水平，在法治轨道上全面推进各项任务落实；要围绕“防范风险、查办案件、提升能力”依法开展行动，切实消除安全隐患、打击违法犯罪、提升监管能力，筑牢药品安全底线，进一步提升人民群众的幸福感和满意度。

### 省药监局多措并举 强化医疗器械委托生产监管

为进一步加强医疗器械委托生产监管，全面落实医疗器械注册人质量安全主体责任，省药监局采取强研究、明要求、查隐患、建机制等系列举措，督促企业全面落实医疗器械委托生产政策法规要求，组织开展了为期2个月的医疗器械注册人委托生产专项检查行动，现场检查企业27家，注销委托生产地址3家，暂停生产2家，责任约谈1家。

加强委托生产政策研究。成立医疗器械注册人委托生产专项课题研究工作组，广泛开展实践调研与研讨交流，不断探索贯彻实施注册人制度的新思路和新方法，严防严控注册人质量体系“空心化”和委托生产体系“两张皮”现象发生。

明晰委托生产报告要求。及时印发《关于贯彻实施〈医疗器械生产监督管理办法〉有关报告等事项的通告》，明确新增产品品种、委托生产、受托生产等信息报告的途径和时限，进一步规范企业报告程序。

系统排查风险隐患。成立专项检查组，确定注册人体系是否有效运行、技术文件是否有效转化等8项检查重点，组织开展专项培训，并实施全覆盖、全项目检查；针对检查发现单证注册人的质量体系不健全、全生命周期风险控制能力不足以及委托双方质量体系不兼容等问题，再次集中开展委托生产监管政策宣贯和风险隐患治理专题培训，督促企业持续完善委托生产管理。

逐步健全防控机制。实施管理者代表能力提升行动，鼓励采购第三方技术服务，全面提升注册人质量管理体系能力；监督指导注册人落实缺陷整改要求，通过内审系统排查风险隐患并分析改进到位；坚持问题导向，致力于形成注册人委托生产管理指南性文件，为实施科学监管提供制度支撑。

下一步，省药监局将持续推进委托生产监管课题研究，加强政策培训和实践教学，开展委托生产“回头看”行动，强化跨省辖区监管协同和信息适时交互，督促注册人严格履行委托生产法定责任，进一步规范全省医疗器械委托生产管理，保障上市产品安全有效。

### 我省两名选手获评首届长三角药品 行政执法“十佳办案能手”

近日，第二届长三角地区药品稽查一体化协作会议暨首届药品行政执法“十佳办案能手”评选会在江西省井冈山市召开。

经书面评审、现场讲演，省药监局推选的刘伟婷（滁州市市场监管综合行政执法支队）、陈磊（桐城市市场监管综合行政执法支队）分别以总分第三、四名的成绩荣获“十佳办案能手”，马鹏（芜湖市市场监管综合行政执法支队）、张李莉（宿州市市场监管综合行政执法支队）荣获优秀奖。

评选会上，沪苏浙皖赣等四省一市药监部门的20名执法人员围绕自办案件的案情、办案技巧、方法和办案启示等内容进行了现场宣讲，充分展现了一线药品稽查执法人员的工作激情、业务能力和执法水平。

评选会后，四省一市药监部门还共同签订了药品稽查区域联动协作办法，在线索移送、协查互助、信息共享、执法联动和联合培训等方面进一步强化协作力度，着力提升区域执法联动水平。