



# 全省药品监管部门 积极开展2024“药品安全春风行动”

为深化拓展药品安全巩固提升行动,有效防控重点时段药品安全风险隐患,保障2024年元旦、春节和全国、省“两会”期间药品安全,省药监局自2023年12月22日至2024年3月31日,在全省范围内组织开展2024“药品安全春风行动”。

省药监局各分局快速响应,及时行动,进展顺利。第一分局制定方案,将特殊药品、冬春季新冠病毒感染和其他重点传染病防治药品、冻伤、跌打损伤药品和医疗美容医疗器械、医用口罩、祛斑美白类特殊化妆品、儿童化妆品等作为监管重点,确定检查任务70家次,已检查相关企业5家次,约谈告诫1家次。第二分局进一步完善梳理细化方案,制定重点企业监管台账,定期督导调度,以《倡议书》的形式,要求企业严格落实药品质量安全主体责任。第三分局结合2023年度企业监管情况,确定重点企业、重点品种和重点环节,全面排查化解风险隐患。第四分局确定30家药械妆生产批发企业为重点检查对象,对其中8家重点药械生产经营企业,“量身定制”检查方案,采取分局与工作站交叉检查、联合检查等方式全面严查。第五分局主动加强与市场、公安、卫健等相关部门的配合,开展联合检查和延伸检查,整合检查资源、降低检查频次,提高检查效率。第六分局召开“春风行动”工作部署会,将“春风行动”要求传达至企业,督促企业严格落实药品质量安全主体责任。第七分局与芜湖市市场监管局联合制定了《2024“药品安全春风行动”工作方案》,完成特殊药品检查1家次、药品生产企业检查3家次、药品批发企业检查1家次,对1家中药饮片生产企业法人和质量、生产负责人进行了约谈。第八分局将辖区内药品、医疗器械、化妆品企业按照上年度检查情况逐个进行风险分析,排定检查计划,采取“重点企业全覆盖检查、交叉互查”的方式,检查药械妆生产经营企业8家次,限期整改8家次。第九分局重点加强对冬春季新冠病毒感染及其他重点传染病防治用药、医用口罩及贴敷类、医疗美容医疗器械产品生产企业、麻精药品定点批发和上年度检查发现问题较多的企业的监督检查,将17家企业列入检查任务,加强高风险企业和高风险产品监管。

各市市场监管局突出对城乡接合部、农村、旅游景区、车站、码头等重点地区 and 高风险产品监管,深入排查整治风险隐患,严厉打击违法违规行为。亳州市市场监管局加强科室、股室、基层所三级联动,同时推进“四员”随行协同检查,做到风险早发现、妥处置。目前,共检查药械妆经营使用单位756家次,责令整改141家,发现风险隐患419条。阜阳市市场监管局采取“科室联合、上下联动、部门配合”的方式,严厉打击从非法渠道购进药械妆等违法违规行为。目前,已检查药品经营使用单位409家次,限期整改22家次;检查医疗器械经营使用单位518家次,限期整改13家次。淮南市市场监管局明确以“小医院、小诊所、小药店、小

美容店”为重点检查单位,严查进货渠道和贮存、销售、使用行为的合法、合规性,依法严惩违法违规行为。目前,全市检查药械妆企业693家,限期整改51家,立案查处4家,查处网络销售假药案一起,涉案金额超千万元。滁州市市场监管局加大对重点环节、重点品种、重点区域的检查力度,规范药品经营使用秩序。目前,共检查药品经营使用单位85家,发现风险隐患15个,均处置到位。马鞍山市市场监管局安排专人负责节假日和“两会”期间等关键时段值守,坚持实行每日监测,认真履行“哨兵”职责,努力做到风险早发现、早报告、早评估、早处置。目前,全市检查药械妆企业39家,限期整改5家,立案查处1家。宣城市市场监管局结合2023年度检查中发现的突出问题和薄弱环节,对相关经营企业和医疗机构开展“回头看”,通过以检查促规范,以问题促整改。目前,全市已立案查处违法案件57起。池州市市场监管局加大对危害药械化质量安全违法行为的打击力度,畅通投诉举报渠道,对投诉举报、监督抽检、日常监管发现的案件线索,依法严查快处。目前,已检查药品经营使用单位409家次,立案查处16起。安庆市市场监管局注重发挥药品安全“四员”作用,通过“交叉互查、异地检查”等方式,调配药品安全协管员深度参与2024“药品安全春风行动”,目前,药品安全“四员”排查隐患88个,上报案件线索23条,立案查处13件。

各县(市、区)市场监管局深入推进落实,深挖风险隐患,严查违法案件,以行动的实际成效助推药品安全巩固提升,全力保障特殊时段药品安全。广德市市场监管局将“药品安全春风行动”同冬春季新冠病毒感染及其他重点传染病防治用药专项行动、2024年元旦期间集中执法等专项工作相结合,组织执法力量对全市831家药械妆经营使用单位开展全方位检查,立案查处药械妆案件38起。宿松县市场监管局深化风险隐患排查,检查药械经营企业47家次、医疗机构11家次、药械网络销售4家次。霍山县市场监管局执法人员深入旅游景区、车站、乡镇等重点地区开展监督检查,检查医疗机构14家、美容美发场所12家、二类医疗器械经营企业3家。太湖县市场监管局聚焦药品安全巩固提升行动及日常巡查中发现的风险隐患点和薄弱环节,对药械经营企业和医疗机构开展“回头看”,检查药械经营使用单位82家、疫苗接种单位2家、药械网络销售企业2家,确保问题整改落实到位。怀宁县市场监管局采取“联合检查、协助检查”等形式,充分发挥“四员”队伍作用,检查药械妆经营使用单位85家次,排查风险隐患25条,责令整改25家次,立案查处违法案件10起。六安市金安区市场监管局联合卫健部门针对偏远农村、城乡接合部等重点地区医疗机构、疫苗接种单位开展突击检查,组织“药安乡村2023”药械妆专项稽查行动“回头看”,检查药品经营企业30家次、医疗机构12家次,责令整改11家次,立案查处1起。

## 省药监局 全力推进药品法治宣传教育基地建设

省药监局将普法工作作为法治政府建设的重要内容,全力推进省药品法治宣传教育基地建设,健全工作制度,强化工作指导,严抓建设质量,推动建成第一批省药品法治宣传教育基地,基地建设取得新突破。

高位部署基地建设。省药监局贯彻落实国家药监局药品法治宣传教育基地建设工作部署,把省药品法治宣传教育基地建设纳入《全省药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划(2021-2025年)》,启动我省药品法治宣传教育基地建设。2023年,又将药品监管法治宣传教育基地建设写入省政府办公厅印发的《关于进一步加强食品药品安全社会共治的若干措施》中,明确要求“开展药品法治宣传教育基地建设,建立完善基地准入标准、退出机制和评价体系,充分发挥基地在食品药品安全科普宣传、普法教育引导等方面作用”,为进一步推进基地建设指明了方向。

健全制度强化指导。省药监局印发《关于开展安徽省药品法治宣传基地创建工作的通知》,全面规范基地创建的申报条件、申报程序、验收命名和运行管理。制定《安徽省药品法治宣传教育基地验收标准》,实现基地建设有规可依。该标准共设置6项指标,除基地管理制度、机构人员经费保障等指标外,将体现“三个面向”普法工作的核心指标设置为开放式指标,引导各地结合本地实际,通过整合资源、系统谋划、整体推进、常态运行,创造性地开展药品法治宣传工作。国家药监局第23期药品监管简报刊登了省药监局出台药品法治宣传教育基地验收标准、推进省药品法治宣传教育基地建设的做法。

严格标准确保质量。省药监局坚持“成熟一批命名一批”的原则,配套制定《安徽省药品法治宣传教育基地验收标准实施细则》,把6项主指标分解为26项具体指标,采取查阅资料、现场实地察看、座谈交流等方式,对覆盖16个地级市的19家创建申报单位进行全面验收。经评估验收和局长办公会研究,4家单位被命名为第一批省药品法治宣传教育基地、6家单位被确定为第一批省药品法治宣传教育基地培育对象。

下一步,省药监局将对药品法治宣传教育基地实行动态管理,促进基地更好地发挥典型示范作用。

## 2023年我省集采中选药品 质量持续稳定向好

2023年,省药监局强化集采中选药品监管,抓实抓细药品全生命周期全链条监管,我省集采中选药品质量持续稳定向好。

全程严管,多环节联动保证全链条质量安全。省药监局强化集采中选药品上市后变更管理,组织集采中选药品持有人、国家集采中选药品配送企业和使用单位自查自纠,对国家集采中选药品和其他层级中选高风险、重点品种持有人、生产企业及集采药品经营配送企业全覆盖检查。加强集采中选药品不良反应监测,挖掘监测数据并开展分析评价,督导持有人全面健全药物警戒质量管理体系。

靶向施策,有的放矢采取防范举措。省药监局针对部分集采中选药品持有人生产质量管理存在的问题,有的放矢采取实施药物警戒工作能力再提升专项行动、开展无菌保障能力提升行动、举办药品生产质量管理线上培训、发出药物警戒《风险沟通告知函》等防范化解风险措施,由事后被动处置转向事前的主动防御。

多措并举,强化行政执法与纪检监察监督贯通协同。省药监局开展行风建设三年攻坚专项行动,完善修订《安徽省药品检查员管理办法》,落实检查员事前廉政教育、事中监督检查和事后电话回访、抽查、同行评议等制度,全面优化监管环境,不断强化依法监管、履职尽责的制度基础,持续实化遵守廉政和纪律的监督体系。

下一步,省药监局将继续贯彻落实国家药监局关于加强集采中选药品工作要求,动态掌握我省集采中选药品情况,推进企业落实主体责任,持续推进中选药品监管领域行政执法规范化,保证集采中选药品质量安全。