



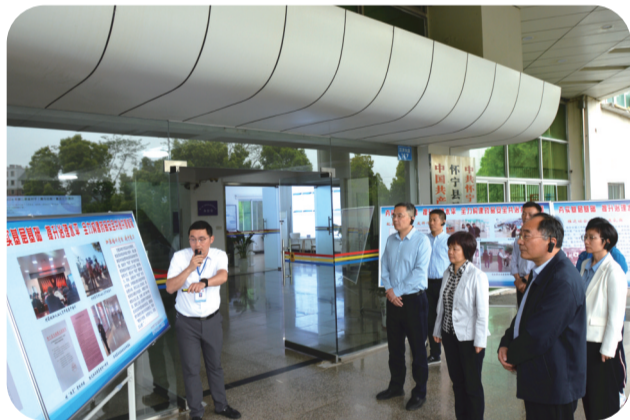
全省药品安全巩固提升行动现场推进会召开



4月25日至26日,省药监局在安庆市怀宁县召开全省药品安全巩固提升行动现场推进会。会议深入贯彻落实国家药监局药品安全巩固提升行动任务部署及推进会工作要求,全面总结全省药品安全巩固提升行动阶段性成效,交流分享各地经验做法,分析研究当前形势,并对各项重点任务进行再部署、再要求,推动药品安全巩固提升行动走深、做实、见效。

会议指出,药品安全巩固提升行动开展以来,在各级党委、政府领导和国家药监局指导下,全省药品监管部门紧紧围绕“防范风险、查办案件、提升能力”,坚持问题导向、目标导向和结果导向,统筹推进措施得力,风险防控扎实有效,案件查办成效明显,协同联动持续深化,监管能力稳步提升,基层基础不断夯实,医药产业加快发展,药品安全巩固提升行动取得阶段性成效。

会议强调,当前,药品安全巩固提升行动正处于动真碰硬的攻坚期、扩大战果的关键期。全省药品监管部门要进一步提高政治站位,认真落实“四个最严”要求,把推深做实药品安全巩固提升行动作为当前的一项重要任务,紧盯“巩固”和“提升”两个关键,突出重点、靶向发力,全力以赴打好多维联动“协同战”、风险防控“攻坚战”、大案要案“歼灭战”、能力建设“持久战”、巩固提升“整体战”,持续保持高压严防防控风险不松懈,建立健全科学高效监管体系,加快发展生物医药新质生产力,不断增强药品安全协同监管合力,坚决高质量完成各项目标任务,推动全省药



品监管工作再上新台阶。

会议期间,参会人员实地观摩了解当地药品法治宣传教育基地建设、执法办案中心规范化建设和行刑衔接工作运转、基层药品安全“四员”队伍建设、药事服务站建设运行情况,合肥市、淮南市、滁州市、黄山市、芜湖市湾沚区、怀宁县市场监管局及省药监局第二分局分别交流工作经验。

我省2023年化妆品安全风险监测工作获评A级

近日,国家药监局化妆品监管司通报了2023年国家化妆品安全风险监测工作专项检查结果,省药监局在计划风险监测工作中表现突出,获评A级。

2023年,国家下达我省化妆品安全风险监测任务100批,省药监局实际完成了55批普通护肤类、62批染发类化妆品的采样、检验及结果报送等监测工作,超计划完成17批。

为确保化妆品安全风险监测工作的有力有序推进,省药监局主要从四个方面强化落实。一是加强组织领导。第一时间组织专题会议,明确工作重点,制定工作方案,指定专人负责,确保工作有效衔接、顺畅运行。二是抓好人员培训。从采样要求、检验技术、数据处理、信息管理、调查处理等方面,对相关工作人员进行专项培训,明确风险监测采样异常情况、违法线索处置程序和时限要求,保证风险监测工作有序开展。三是突出风险管控。对年度监测发现的2批采样异常和19批问题产品,及时向相关注册人、备案人、生产企业、境内责任人所在地省药监局推送违法线索或问题样品信息,并发送风险提示函;对外省推送涉及我省的5批采样异常和2批问题样品信息,认真组织调查处置。四是积极建言献策。对在风险监测中发现的相关问题,会同省食品药品检验研究院认真开展分析研判,在风险管理、标准制修订、执行年度监测计划所采用的指定方法等方面提出14项针对性建议,为国家化妆品安全风险监测工作提供参考。

下一步,省药监局将在2024年化妆品安全风险监测工作中补弱固强,积极参与化妆品标准制修订工作,为化妆品安全风险交流和预警提供科学依据,有效保障公众用妆安全。

省药监局组织开展2024年分局药械化行政处罚案卷评查

近日,省药监局在亳州组织开展了2024年分局药械化行政处罚案卷评查工作。案卷评查采取自查、集中评查的形式,对分局2023年度按照一般程序实施行政处罚并已办结的药品、医疗器械、化妆品行政处罚案卷共计147份进行评查。

在自查阶段,各分局严格按照省药械化行政处罚案卷评查标准,全面开展自查工作,做到“一卷一自查表”,并对自查发现的主要问题举一反三,形成长效预防措施。在集中评查阶段,重点围绕违法事实是否清楚、程序是否合法、证据是否确实充分、适用法律是否正确等方面进行互查,做到“一卷一复查表”。评查结束后,评查人员共同梳理总结评查中发现的共性问题、突出问题,并结合实际案件深入剖析执法实践中的困难和问题。

从评查总体情况看,各分局药械化行政处罚案卷质量逐步提高,能够严格按照“两法两条例”等相关法律法规和国家市场监督管理总局颁布的《市场监督管理行政处罚程序规定》实施行政处罚,但也存在文书格式不规范、未释明裁量理由、语言表述不规范等问题。

下一步,省药监局将认真落实“四个最严”要求,坚持开展执法培训、案卷评查等多种形式的互动交流,以执法监督为有力抓手,加强执法规范化建设,促进药械化行政处罚案卷质量再上新台阶。