



坚持“三聚焦三着力” 扎实推进全省药械流通监管工作

近日,全省药械流通监管工作推进视频会议召开。会议传达贯彻2024年全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议以及全国医疗器械监督管理工作会议精神,总结全省药械流通监管工作成效,分析当前形势和任务,部署2024年度全省药械流通监管重点工作任务。

会议指出,2023年,全省药品监管系统认真落实“四个最严”要求,统筹推动讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生各项工作,风险防控机制有效运行,专项行动扎实推进,促发展惠民生举措精准有效,监管基础不断夯实,“三医”协同不断强化,监管工作取得新成

效,药械流通安全形势持续稳定向好。

会议强调,抓好药械流通监管工作,必须全面领会市场监管总局84号令对药品安全工作的新要求,深刻把握药械流通行业发展的新趋势,充分认清监管工作面临的风险挑战,统筹推进监管工作精准着力、有效开展。

会议要求,2024年全省药械流通监管工作要坚持“三聚焦三着力”,深化拓展药品安全巩固提升行动,全面筑牢安全底线。一要聚焦强监管、保安全,着力管控质量安全风险,以风险会商为抓手,突出重点监管,提升检查的科学性、系统性和协同性。二要聚焦促发展、惠民生,着力增加利企便民成色,切实增强服务意

识,主动展示监管担当,积极服务药械流通行业发展和医药卫生体制改革,保障群众购药用药需求。三要聚焦建制度、提能力,着力强化监管工作保障,不断完善制度机制,强化能力培养,推进社会共治,助力全省药品监管体系和监管能力现代化建设。

省药监局第四分局和亳州、淮南、安庆、宣城等市市场监管局作交流发言。省药监局药械流通监管处主要负责人就2024年全省药械流通监管重点工作进行具体安排。会前,省药监局还印发了《2024年全省药品医疗器械流通监管重点工作计划》和《2024年药品经营和使用环节专项检查实施方案》。



近日,上海市药监局党组书记、局长徐徕一行来皖调研,并就更好地统筹高质量发展和高水平安全、加快推进长三角药品科学监管与创新一体化等,与安徽省药监局进行座谈交流。

全省医疗器械生产检查员培训班 在阜阳举办

近日,全省医疗器械生产检查员培训班在阜阳顺利举办。

此次培训班邀请国家药监局食品药品审核查验中心、省药监局以及创新医疗器械生产企业的多名专家进行专题授课。一是围绕《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的修订背景、条款内容、问题判定等方面进行深入解读,对医疗器械注册核查“怎么查”、缺陷条款“怎么下”等问题给予清晰准确解答。二是立足医疗器械监管法规,结合多年监督检查工作经验,深入剖析生产环节风险及其监管要点。三

是企业结合自身实际介绍创新医疗器械产品的研发历程、生产工艺和质量控制要点,并就医疗器械的行业现状、国内国际发展趋势与检查员进行交流。

为确保培训效果,在理论培训后安排了专业知识测试、工作纪律测试和现场检查实训。

此次培训,为我省专业化、职业化检查员队伍建设打下坚实基础。来自全省的医疗器械生产检查组长及骨干检查员,江苏、江西省医疗器械检查机构相关人员共70余人参加培训。

省药监局召开 全省中药饮片信息化追溯试点工作动员培训会

日前,省药监局在合肥召开全省中药饮片信息化追溯试点工作动员培训会。各市、直管县(市)市场监管局及省药监局各分局相关工作负责同志,42家试点生产企业、20家试点经营企业、20家试点医疗机构相关工作负责同志参加会议。

会议对安徽省中药饮片信息化追溯平台的使用和操作进行了培训。指出实施中药饮片信息化追溯是中医药传承创新发展的内在要求,是《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规要求履行的法律义务,

更是提升中医药健康服务水平的重要举措。各试点单位要充分认识开展中药饮片信息化追溯工作的重要意义,高度重视中药饮片信息化追溯工作,指定专人负责,持续优化本单位管理流程,探索符合中药饮片生产、经营、使用工作实际的数据对接方案;各级药品监管部门要针对试点推进过程中存在的困难和问题,强化指导,靠前服务,确保试点工作按照《安徽省中药饮片信息化追溯试点工作方案》要求有序推进。

省药监局召开 促进医药产业高质量发展研讨会

近日,省药监局召开促进医药产业高质量发展研讨会,就当前药械创新、产业高质量发展的堵点、难点问题认真思考,针对如何优化监管举措展开讨论。3家行业协会负责人通过深入企业调研,广泛搜集医药企业在研发生产经营中的困境和难题,就如何推进医药产业高质量发展积极建言献策。与会人员结合近年来改革探索经验和工作中掌握的企业运营情况,共提出50余条意见和建议。

针对会议提出的意见和建议,省药监局将对需要国家层面支持医药研发创新、完善监管政策等事项,积极向上级部门报告反馈;对涉及卫健、医保等部门强化“三医”协同政策措施,及时与省直相关部门沟通协调;对需要省药监局优化工作举措,服务产业高质量发展,将继续出台促进我省医药产业若干举措,持续优化营商环境。

全省新遴选GCP检查员暨长三角地区临床核查交流培训班在合肥举办

日前,全省新遴选GCP检查员暨长三角地区临床核查交流培训班在合肥举办,沪苏皖赣药物临床检查员共80余人参训。

此次交流培训班旨在提升新遴选GCP检查员综合业务素养和专业技能,强化长三角地区药物临床核查的互动与交流。

一是充实GCP检查员队伍。新遴选的57名检查员参训,为加强我省GCP检查员队伍建设提供有力保障,切实改善了药监系统内GCP检查员人数不足的问题。

二是开展“理论+实训”式培训。一方面对药械GCP相关法律法规进行全面理论授课,另一方面依托省药监局实训基地“安徽医科大学第二附属医院”进行实地教学,听取案例并以第一视角体验I期临床试验、生物样本处理等流程。

三是组织模拟检查。培训学习和理论考核完成后,参训检查员直接参加现场检查,全省资深检查员全程带教,对省内28家药械临床试验机构开展检查。

四是加强长三角一体化交流。邀请来自长三角药品监管部门检查专家授课,并安排我省20名资深检查员与沪苏赣检查员进行检查经验交流分享。

五是突出廉政教育。省药品审评查验中心主要负责人以《严守纪律规矩履行检查职责》为题,结合典型案例为参训检查员开展廉政教育,同时为参训检查员发放《检查员廉政纪律手册》并安排廉政专题测试。

此次交流培训,检查员加深了对《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》和《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则的理解,提升了现场检查能力水平。同时,对进一步深化长三角区域检查能力合作、提升检查工作质效奠定了良好基础。