



# 全省药品监管工作座谈会暨药品安全巩固提升行动推进会在合肥召开



7月30日,全省药品监管工作座谈会暨药品安全巩固提升行动推进会在合肥召开。会议总结了上半年工作,分析形势,查找不足,并部署推进下半年工作,确保全年药品监管工作任务高质量完成。省药监局党组书记、局长马旭升出席会议并讲话。

会议指出,上半年,全省药品监管系统认真贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求,按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路,深化拓展药品安全巩固提升行动,通过坚持党建引领、问题导向、重拳出击、多元共治、服务大局,全面从严治政持续见行见效,风险排查化解不断走深走实,稽查执法办案力求从严从紧,药品安全工作突出协作协同,赋能产业发展始终用心用力,各项工作取得积极成效,为顺利完成全年工作目标打下了坚实基础。

会议明确,当前,全党、全国正在掀起学习贯彻党的二十届三中全会精神的热潮。全省药品监管系统要深入学习领会,分析把握药品监管面临的新形势、新任务,自觉把工作放到党和国家事业发展全局,放到“七个强省”建设的大局中去谋划推进,比学赶超、争先进位,进一步提升政治站位、找准风险隐患、把握发展大势、看清现实差距,在牢记使命、忠诚履职中勇担药监之“责”,在

强化监管、确保安全中统筹药监之“力”,在扬长补短、服务大局中激发药监之“能”,在实干笃行、善作善成中展现药监之“为”,推动全省药品监管工作再上新台阶。

会议强调,全省药品监管系统要全力做好下半年药品监管工作:一是以落实新时代党的建设总要求为统领,通过健全上下贯通、执行有力的组织体系,健全固本培元、凝心铸魂的教育体系,健全精准发力、标本兼治的监督体系,健全科学完备、有效管用的制度体系,健全主体明确、要求清晰的责任体系,深入推进全面从严治政;二是以守牢药品安全底线为根本,通过在统筹行动推进上持续用力、在深化风险防控上持续用力、在强化执法办案上持续用力、在压实企业主责上持续用力,深化拓展药品安全巩固提升行动;三是以赋能医药新质生产力为重点,通过抓政策落地、打造一流营商环境,抓平台搭建、助力产业集聚发展,抓品牌塑造、推动中药强省建设,创新服务医药产业高质量发展;四是以适配现代化监管需要为关键,通过聚力完善监管制度机制、聚焦提升技术支撑能力、聚效加快人才队伍建设、聚势夯实基层监管基础,加速提升药品监管能力水平。

## 省药监局赴乡村振兴帮扶点调研

近日,省药监局乡村振兴领导小组办公室联合第三分局深入亳州市利辛县,就乡村振兴定点帮县、定点帮村工作开展调研。

调研组一行来到利辛县市场监管局开展集体座谈,广泛听取对定点帮县工作的意见建议,逐一研讨该局提出的经费保障、执法办案、不良反应监测、药品化妆品监管人才培训等方面的需求;深入垌店镇丁寨社区和永兴镇永兴村,与镇村干部、驻村工作队进行座谈交流,详细调研了解村党组织建设、稳定村集体收入、产业振兴、文明乡风建设、防止脱贫人员返贫和人居环境治理等乡村振兴重点问题,向村“两委”宣传党的二十届三中全会精神,与镇村干部共同研讨未来3年的乡村振兴规划和2024年下半年工作计划,并达成初步共识。

调研组强调,要学深悟透中央和省乡村振兴最新政策,加强防返贫动态监测和帮扶,持续关注和解决边缘户困难,不断巩固好第八批选派干部帮扶成果;要以党建为引领,围绕短板弱项,统筹解决好乡村振兴的人才、资金、产业、安全等问题,发挥好党支部战斗堡垒作用和致富带头人示范作用,因地制宜发展特色产业;要在巩固发展现有村办企业基础上,选好选准产业项目,进一步壮大集体经济,培育拓展乡村发展新动能,为乡村振兴提供坚实保障;要科学合理地推进村容村貌整治和村庄规划,循序渐进推进基础设施建设,努力建成宜居宜业的美丽村庄;要持续抓好乡风文明建设,充分发挥致富带头人和乡贤作用,建立健全乡规民约,积极为乡村振兴助力赋能。

## 2024年上半年全省药品投诉举报风险会商联席会议召开

近日,省药监局召开2024年上半年全省药品投诉举报风险会商联席会议,回顾总结全省上半年药品投诉举报咨询接收办理情况,梳理存在难点、堵点和风险点,研究提出进一步强化投诉举报咨询各环节风险管理的具体要求。

会上,省食品药品信息与举报中心通过典型案例分析,强调了投诉举报咨询办理过程的注意事项;省药监局许可注册处以会代训,为参会人员普及了医疗器械产品分类界定相关知识;合肥、阜阳、亳州等市市场监管局就日常办件较为集中的问题作交流发言,分享了“两品一械”安全风险隐患排查和整治的经验做法。

会议强调,在党的二十届三中全会和全省以案为鉴以案促改除隐患保安全护稳定会议精神指引下,做好下半年药品投诉举报和咨询处置工作,要把工作重心放在抓实工作落地上:一要树立服务为民意识,热情回复群众关切,积极回应企业诉求,畅通投诉举报渠道,高质量办理好每一起投诉举报和咨询;二要找准结合点和切入点,以深化拓展药品安全巩固提升行动和创优营商环境助力医药产业高质量发展这两项重点工作为牵引,补短板、解难题、抢进度;三要勤勉敬业,用严格监管的“辛勤指数”换取公众用药的“安全指数”,用服务发展的“热情指数”换取医药产业的“发展指数”,充分发挥投诉举报咨询工作在药品安全监管中的支撑和保障作用,为确保人民群众安全用药作出更大的贡献。

## 我省持续加强医疗器械委托生产管理

日前,省药监局在合肥召开全省注册人委托生产监管法规培训暨约谈会议。全省80余家开展委托和受托生产的企业法定代表人或主要负责人、管理者代表120余人参加现场培训并接受考核;省药监局各分局及其他注册人关键岗位人员共计300余人,通过视频参加培训。

本次培训特邀国家药监局医疗器械监管司专家系统讲解了现行法规中关于医疗器械注册人委托生产的管理要求和法律责任,重点对《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》(2024年第38号)进行了全面解读,结合实际案例指导委托生产双方准确识别委托生产相关风险和收益、牢固树立产品质量安全主体责任、不断完善医疗器械生产质量管理体系。

会议对全省医疗器械注册人、受托生产企业提出了三点要求:一是深化思想认识,切实加强医疗器械委托生产管理责任意识;二是聚焦突出问题,强化注册人委托生产管理风险排查治理的针对性和有效性;三是加强综合治理,系统防范化解委托生产中的质量安全风险。