



获取更多药品安全知识, 请扫描上方“安徽药品监管”二维码

2021年3月19日 星期五 主编 唐 斌 星级编辑 蔡富根 版式 王贤梅 校对 刘 洁

喜讯! 安徽省获得全国药品安全考核第一名



2020年,在安徽省委、省政府正确领导下,省药监局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持人民至上、生命至上,坚决落实“四个最严”要求,围绕抓党建、建体系、防风险、促发展,全力做好新冠肺炎疫情防控,扎实推进“药品质量安全强基工程”实施,全省药品安全形势持续稳中向好,医药产业活力更加强劲,超额完成了“十三五”药品监管规划目标任务,为统筹常态化疫情防控和经济社会发展做出了重要贡献。在国家药监局组织对各省级人民政府药品安全考核中,安徽省以满分获得第一名(并列),创历史最好成绩。

全程保障疫情防控药械供应和质量安全

面对突如其来的新冠肺炎疫情,安徽省药监局上下闻令而动、尽锐出战,全力以赴保安全、促供给,积极服务全省防疫大局。在创新应急审批服务上挖潜增效,全省210家企业的275个产品通过应急审批,168家企业取得生产许可,免收产品注册费2659万元。在强化药品监管执法上勇于担当,对重点医用防护产品生产企业实施驻厂监管,深入开展医用口罩整治提升行动,全面加强疫情防控药械质量监管,严厉打击防疫药械质量安全违法违规行为。在指导复工复产和研发对接上优化路径,出台“十条措施”,助力全省药械生产经营企业及时复工复产、转产扩能。我省防护服、医用口罩日产量较疫情初期分别增长343倍和1442倍。安徽智飞龙科马生物制药有限公司研制的“重组新型冠状病毒疫苗”,是国内首个启动Ⅲ期临床试验的重组亚单位疫苗。省政府领导表扬“省药监局的工作抓得紧、抓得实、抓得精准”。

全力推进药品质量安全强基工程

牢牢守住药品安全底线、追求医药产业高质量发展高线,强监管保安全、优服务促发展统筹推进。狠抓治理体系建设,企业主责、政府监管、社会协同、公众参与的药品安全共治格局逐步形成,安徽省在全国率先成立由省长任主任的药品安全委员会,出台“省政府领导班子成员疫苗药品安全工作责任清单”,将“十四五”药品安全规划纳入重点专项规划等做法得到称赞;狠抓监管法治建设,在全国率先出台药品、化妆品行政处罚裁量基准,编制《安徽省中药材标准》,“霍山石斛”标准被2020年版《中国药典》收载;狠抓风险防控,预防为主、风险管理和全程控制的监管长效机制逐步完善,药品医疗器械化妆品抽检、药品不良反应监测、重点品种药械监管、中药饮片集中整治等多项监管工作位居全国系统第一方阵;狠抓政策协同,签署《长三角一体化发展药品检查和服务合作协议》,实施《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案(试行)》,长三角药品安全一体化新动能稳步释放;狠抓“放管服”改革,服务医药产业高质量发展措施更加有力,出台服务安徽省药品医疗器械产业高质量发展22条措施,推进“十大皖药”44个产业示范基地建设,主动服务中新苏滁高新区医疗健康产业园、合肥市高新区生物医药园等园区建设,成立工作专班服务亳州打造“世界中医药之都”等措施得到省政府领导表扬、当地党委政府称赞,“四送一服”工作考核获得优秀等次。

全面发挥从严治党引领保障作用

以党的政治建设为统领,强化政治理论学习,坚持用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、统领工作,增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”,不断提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力。夯实基层基础,推进正风肃纪,坚持把党风廉政建设与药品监管工作同部署、同落实、同检查、同考核。制定党风廉政建设主体责任清单、说情打招呼登记办法、检查员廉政纪律暂行规定等制度,织密制度笼子。在全国药监系统和省直单位中率先建立电子廉政档案信息化系统,实现廉政档案管理规范化、电子化和无纸化。2020年,省药监局以《深化三抓,对标三不,努力建设一支风清气正的药监铁军》为题在全国药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议上作重点发言。 ■石跃新 记者 王玮伟

吴丽华局长带队赴安徽创新馆参观学习



3月10日上午,安徽省药监局党组书记、局长吴丽华带队赴安徽创新馆参观学习,实地感受安徽创新发展的历史进程和丰硕成果。省局班子成员,省局各处室主要负责人、稽查专员、直属单位主要负责人参加活动。

此次参观学习,形式直观、生动、感染力强,既是一次创新教育,更是一次党性锻炼。

■石跃新 记者 王玮伟

全省药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议召开

2月7日,全省药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议在合肥以视频会议形式召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入学习贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神,中央经济工作会议和十九届中央纪委五次全会精神,贯彻落实省委十届十二次全会、省委经济工作会议、省纪委十届六次全会和省“两会”精神,以及全国药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议精神,总结2020年及“十三五”全省药品监管工作,深入分析形势,展望“十四五”,部署2021年药品监管和党风廉政建设工作。

会议传达了安徽省副省长张红文对药品监管工作的重要批示。省市场监管局党组书记、局长韩永生出席会议并讲话,省市场监管局党组成员、副局长、省药品监督管理局党组书记、局长、一级巡视员吴丽华作工作报告,省市场监管局党组成员、省纪委监委驻省市场监督管理局纪检监察组组长吴鹏出席会议并讲话。省药监局党组成员、副局长许伏新、姚强,省药监局二级巡视员许红出席会议。

韩永生在讲话中充分肯定了2020年和“十三五”全省药品监管工作取得的成绩,从切实为构建新发展格局营造良好环境、为疫情防控大局提供保障、为人民群众用药安全守住底线等三个方面突出强调了药品监管工作的责任担当,要求全省药品监管部门要全面落实药品安全“四个最严”要求,大力实施“药品安全对标提升行动”,进一步完善风险防控链条、优化服务发展载体、夯实监管基础、强化政治引领,推动监管工作再上新台阶,为“十四五”开好局、起好步。

吴丽华在会上作了工作报告,全面回顾了

2020年和“十三五”全省药品监管工作取得的突出成绩,分析了当前和今后一段时间药品监管面临的形势和存在的短板,提出了“十四五”药品安全工作的目标任务。吴丽华要求,2021年药品监管工作要贯彻落实省委、省政府和国家药监局决策部署,全面实施“药品安全对标提升行动”,对标药品安全“四个最严”要求,坚持底线思维,强化风险防控,着力提升全省药品安全保障水平;对标“一体化”“高质量”要求,坚持创新发展,强化系统思维,着力提升长三角药品安全一体化发展水平;对标群众对药品安全的新期盼,坚持人民至上,强化共治共享,着力提升人民用药获得感、幸福感、安全感;对标全面从严治党要求,坚持党建引领,强化作风养成,着力提升药品监管政治保障能力。吴丽华对近期规划编制、疫情防控、春风行动等重要工作做了专门强调。

吴鹏在会上传达了学习了十九届中央纪委五次全会和省纪委十届六次全会主要精神,要求全省系统各级党组织要在政治建设、完善制度、纠治四风、落实巡视巡察联动和加强队伍建设上下更大力气,自觉主动接受监督,充分发挥引领保障作用,为药品监管高质量发展提供坚实政治保障。

省纪委监委驻省市场监管局纪检监察组负责人,省药监局各处室负责人、药品稽查专员,各直属单位负责人在主场参加会议。各市市场监管局主要负责人、分管药品监管工作负责人,驻市局纪检监察组主要负责人,市局办公室主任、药械化监管及相关科室主要负责人,县(市、区)市场监管局主要负责人、药品监管分管负责人,省药监局各分局、工作站全体人员在分会场参加会议。 ■石跃新 记者 王玮伟