

## 省药监局召开学习宣传贯彻党的十九届六中全会精神暨党组理论学习中心组第十七次集中学习会议



省药监局召开学习宣传贯彻党的十九届六中全会精神学习会议

11月26日上午,安徽省药监局召开学习宣传贯彻党的十九届六中全会精神暨党组理论学习中心组第十七次集中学习会议,省药监局党组书记、局长吴丽华主持会议。

会议重点学习了习近平总书记在党的十九届六中全会上的报告和讲话、中国共产党第十九届中央委员会第六次全体会议公报以及习近平总书记在中央人大工作会议和中央政治局第三十四次集体学习时的讲话精神,传达学习省第十一次党代会精神以及有关文件精神。局人事处、第八、九分局,省药品不良反应监测中心等单位主要负责人,分别结合学习工作实际,作了交流发言。

吴丽华强调,要提高政治站位,充分认识党的十九届六中全会的重大意义。这次全会是在我们党成立一百周年的重要历史时刻,在胜利实现第一个百年奋斗目标、全面建成小康社会,正在向着全面建设社会主义现代化强国的第二个百年奋斗目标迈进的重大历史关头召开的一次具有里程碑意义的重要会议。习近平总书记在全会上所作的工作报告和重要讲话,总结了中央政治局一年来的工作,作出了党的百年奋斗重大成就和历史经验的决议,科学回答了一系列方向性、根本性、战略性重大问题,提出了许多新思想新观点新论断,为我们党团结带领人民再创业、续写荣光提供了根本遵循。省局各级党组织和广大党员要学深悟透,坚持用全会精神统一思想、统一意志、统一行动,增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”,始终保持昂扬斗志和赶考精神,埋头苦干、勇毅前行,为保障人民群众在新时代用药安全作出新的更大贡献。

吴丽华指出,要强化政治责任,迅速掀起宣传贯彻党的十九届六中全会精神热潮。省局各级党组织要把学习宣传贯彻党的十九届六中全会精神作为当前和今后一个时期最大的政治任务,丰富学习形式,迅速掀起学习贯彻热潮。要结合实际制定省局学习贯彻

方案,细化工作举措,确保有部署、快推进、见实效。要坚持以上率下,领导干部要充分发挥示范作用,带头先学一步、学深一层,为广大党员干部作出榜样、树立标杆。要通过邀请专家授课、举办学习专班等方式,引导广大党员干部深入学习领会全会精神。各级党组织要通过“三会一课”、专题学习会、专题宣讲会、研讨交流等形式多样的载体和途径,激发学习热情、提升学习效果。要融入主题教育,把党的十九届六中全会精神学习作为党史学习教育的重要内容。要营造浓厚学习氛围,加强宣传报道,全面展示药品监管系统学习贯彻党的十九届六中全会精神的行动和成效。

吴丽华强调,坚持统筹兼顾,扎实推进当前药品监管重点工作。省局各级党组织要全面贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想,大力弘扬伟大建党精神,把贯彻落实全会精神与推进药品监管事业改革发展紧密结合起来,坚持以人民为中心的发展理念、坚持争先创优的工作标准,以钉钉子精神持续抓好工作落实。一是要把全会精神贯彻落实到全面加强药品监管能力上来,全力保障人民用药安全。二是把全会精神贯彻落实到全面加强服务发展能力建设上来,全力推动我省药械产业高质量发展。三是把全会精神贯彻落实到全面加强党的建设上来,以高质量党建引领药监事业高质量发展。全面贯彻新时代党的建设总要求和新时代党的组织路线,全面落实党建工作责任制,着力营造风清气正、实干担当的政治生态。坚持自我革命,持续抓好党风廉政建设,把全面从严治党不断推向纵深。要巩固拓展省局党史学习教育成果,深入推进“我为群众办实事”实践活动落地落实。当前,还要着重做好年度工作总结和考核相关工作,坚持问题导向,查找短板弱项,总结亮点特色,对标对表,逐条销号。要结合党的十九届六中全会精神的学习贯彻,研究谋划明年的工作思路措施,以优异成绩迎接党的二十大召开。 ■石跃新 记者 王玮伟 文/图

### 省药监局顶格推进医疗器械“双招双引”工作

“双招双引”是经济工作“第一战场”。招商引资、招才引智,招来的是项目、资本、人才等高端要素,引来的是高质量发展的源头活水。一直以来,安徽省药监局始终把“双招双引”工作放在突出位置。日前,省药监局局长吴丽华带队赴上海市、苏州市开展医疗器械“双招双引”工作。省药监局副局长许伏新、二级巡视员王平及合肥市高新开发区、宿州市经济开发区、中新苏滁高新开发区、黄山市高新开发区管委会负责同志参加活动。 ■石跃新 记者 王玮伟

#### 赴上海、苏州开展“双招双引”工作

2021年11月10日至12日,省药监局工作组先后组织召开政策推介座谈会、实地走访调研多家企业。在上海市组织召开了安徽省医疗器械“双招双引”政策推介座谈会,西门子医疗系统有限公司等23家医疗器械头部企业负责人参加会议。吴丽华详细介绍了安徽省委省政府“双招双引”政策、医疗器械产业基础和发展形势、安徽省药监局服务医疗器械产业发展的创新举措等内容。四个开发区管委会负责人分别介绍了各自园区的总体规划、比较优势、配套政策等相关内容。各参会企业负责人对安徽省营商环境、主动服务意识和推动医疗器械产业的政策举措给予充分肯定和赞扬,分析了企业的战略布局及在安徽投资的可能性,部分企业现场与园区洽谈了合

作发展的意愿。在苏州,吴丽华一行与东方医疗器械产业科技创新中心进行了深入沟通,就在皖共同举办创新大会等事项达成合作意向。

经过持续深入交流,多家企业有来皖投资意向,省药监局已及时收录上述企业信息,形成联系清单,指定专人负责,及时跟进推动。开辟绿色通道,实行注册检验随到随检,缩短检验时限,压缩审评周期。对已注册产品转移至安徽的企业,将采用相关原注册资料并参考原审评意见,合并审批产品注册和生产许可,加速产品上市。

#### 尽最大可能挖掘合作突破点

工作组还拜访了中国医保进出口商会医疗器械国际合作分会,考察了2家医疗器械头部企业、7家创新企业。每到一处,吴丽华都深入了解企业产品研发、注册、生产、销售等情况,结合企业特点,宣讲安徽“双招双引”政策,亲自推介安徽园区,尽最大可能挖掘合作突破点。

此次活动,达到了宣传推介、沟通交流、推进合作、开拓视野、涵养资源等多项效果。下一步,省药监局将认真梳理、总结活动成果,明确专人跟进推动。同时,将深化我省医疗器械注册审评改革,进一步提升服务质量和效率,助力医疗器械产业做大做强,营造医疗器械企业蓬勃发展新常态。

### 省药监局“吃干榨尽”MAH政策红利 助力优质品种落地安徽投产

新修订《药品管理法》及其配套文件确立、构建了药品上市许可持有人(MAH)制度,旨在激发医药企业创新活力,促进专业化分工,优化资源配置,减少重复建设,提升监管效能。今年来,安徽省药监局紧紧围绕省委、省政府“双招双引”工作部署,吃透MAH政策精髓,强化专业担当,优化服务举措,积极推动该项制度落地,持续释放政策红利,推动省外32个优质品种转移至合肥、阜阳、亳州、蚌埠等市投入生产,有力推动我省生命健康产业发展。 ■石跃新 记者 王玮伟

#### 提前介入 靠前服务

针对医药企业、科研单位拟通过申请药品生产许可证成为药品上市许可持有人的需求持续增加的情况,深入企业一线调研走访,收集需求,第一时间畅通沟通渠道,精准指导申请企业完善申报材料,在全国范围内率先为我省“双招双引”的企业核发B类药品生产许可证,助力企业建立承接药品批准文号转移的平台。目前,省局共办理B类药品生产许可证30余

张,促成科研单位、相关企业顺利成为药品上市许可持有人。

#### 简化程序 提高效率

在充分运用风险研判原则基础上,结合对申请企业既往检查情况和药品质量管理体系运行等情况,在确保质量安全前提下,实行合并现场检查和豁免现场检查,既压缩了审评审批时限,又为企业节省了少量人力、物力、财力,受到企业广泛好评。截至目前,共对21个药品生产许可实施了豁免现场检查或合并检查,申请审评审批总时限压缩了50%以上。

#### 整合资源 搭建平台

相继举办了长三角中药创新发展论坛和安徽省药械创新发展大会,强化法律政策和专业知识培训,展示药械领域创新研发成果,促进创新要素资源交流对接,凝聚更多优质品种落地我省生产。北京四环科宝制药拟在合肥布局“药品上市许可持有人基地”项目,目标吸引50家持有人项目公司、100个药品品种,实现年产值100亿元的发展目标。