



# 长三角区域协同加强 药品监管队伍能力建设座谈会举行

日前,2021年长三角区域协同加强药品监管队伍能力建设座谈会在安徽泾县举行,安徽省药监局党组书记、局长吴丽华出席并致辞,上海市、江苏省、浙江省、安徽省和毗邻的江西省等“四省一市”药监局分管人事工作副局长、人事处长参加会议,国家药监局在安徽定点帮扶干部应邀到会指导,会议由安徽省药监局党组成员、副局长许伏新主持。

会议交流了药品监管队伍能力建设经验,签署了《长三角区域药品监管部门协同加强药品监管队伍能力建设备忘录》,明确了协同加强药品监管队伍能力建设8个方面16条具体措施,药品监管队伍能力建设协作迈出新步伐。

吴丽华在致辞中指出,长三角一体化发展是习近平总书记亲自谋划、亲自部署、亲自推动的重大战略。协同加强药品监管队伍能力建设是共同推进长三角区域药品科学监管与创新发展一体化建设的重要内容。“四省一市”药监部门在加强药品监管队伍能力建设上要协同、优势互补、共同发展,推动监管能力率先达到国内一流、国际先进水平,为行业高水平监管和产业高质量发展作出更大贡献。

吴丽华提议,要在理念上更加契合。药品安全事关人民群众身体健康和生命安全,责任重于泰山。履行药监职责、担当药监使命,关键得有硬核能力。“四省一市”药监部门围绕“一体化”建设,秉持“一家亲”理念,强化“一盘棋”思想,协同加强干部教育培训,提高药监干部队伍贯彻新发展理念的政治能力、战略眼光、专业水平。要在资源上充分共享。围绕本地监管特色和优势产业,建设高质量的实训基地,实现实训基地共用。围绕药品全生命周期监管,建立统一的教育培训师资库,按照“高质量请进来、高水平走出去”的方式,鼓励师资区域内授课,打造高水平的讲授专题。积极整合各类优质资源,开发一批精品网络课程,供区域内各级监管人员学习。通过举办论坛、讲座、联合开展课题研究等各种方式,加强学术交流。建立学习锻炼机制,定期相互选派监管人员、专业技术人员学习锻炼或跟班学习。要在经验上积极互鉴。突出系统思维,每年召开一次区域协同加强药品监管队伍能力建设座谈会,“四省一市”药品监管部门轮值牵头承办,总结合作成效、释放合作潜力、推动措施落地,持续增强区域协同合力。对药品监



长三角区域协同加强药品监管队伍能力建设座谈会现场

管能力建设有关的政策举措、监管经验、工作成效相互通报、联动宣传,提升长三角区域药品监管工作影响力、带动力。

国家药监局人事司在安徽定点帮扶干部李卫锋指出,希望“四省一市”药品监管部门加强协作,积极探索,深挖潜力,多出思路、多出实招、多出经验,努力在协同加强药品监管队伍能力建设上走在全国前列,打造药监系统可借

鉴、可复制、可推广的“长三角经验”,并对下一步努力方向提出建议。

接下来,“四省一市”药监部门将在国家药监局的指导下,紧紧围绕行业高水平监管和产业高质量发展要求,进一步推动长三角区域药品监管队伍能力建设取得新成效,为提升区域药品监管能力作出新贡献。

石跃新 记者 王玮伟 文/图

## 省药安委成员单位联络员会议召开

11月17日上午,安徽省药安办组织召开省药安委成员单位联络员会议。省药安办主任、省药监局局长、一级巡视员吴丽华出席会议并讲话,省药安委26个成员单位联络员参加会议。省药监局副局长许伏新主持会议。

会议学习贯彻党的十九届六中全会精神、省第十一次党代会精神及省药安委第二次全体会议精神,分析会商我省药品安全主要风险及防控措施,调度推进年度药品安全重点工作落实,提前谋划2022年全省药品安全工作。各成员单位结合自身职责,围绕年度药品安全工

作要点,就重点工作进展、存在风险和困难、有关意见建议及下一步工作打算等依次作了发言。吴丽华对抓好年度药品安全工作落实,做好2022年工作谋划进行部署和强调。

会议指出,今年以来在省委、省政府的坚强领导和省药安委的统筹协调下,在各市、县党委、政府和社会各界的关心支持下,在各成员单位的密切配合和不懈努力下,我省药品安全工作取得积极成效,全省药品安全形势持续稳定向好,促进医药产业高质量发展取得积极进展。

会议强调,药品安全关系人民群众身体健康和生命安全,是不可

逾越的底线和红线。各成员单位要进一步提升做好药品安全工作的政治站位,进一步强化保障药品安全的责任担当,深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神,认真学习贯彻党的十九届六中全会精神和省第十一次党代会精神,对标对表抓好工作任务落实,积极谋划好2022年工作,全面加强药品监管能力建设,持续强化药品全链条质量安全保障,严守药品安全底线,促进医药产业高质量发展,为建设新阶段现代化美好安徽创造更加良好的药品安全环境。

石跃新 记者 王玮伟

## 安徽持续强化 特殊药品监管工作

近年来,安徽省药监局全面贯彻落实国家药监局和省禁毒工作委员会工作部署,实施严苛的特殊药品监管举措,全面履行禁毒工作职责。强化特殊药品计划管理方面,精准下达麻醉药品和精神药品生产年度需用计划,严格分配、科学调度、合理使用,确保特殊药品在合法渠道不发生“跑冒滴漏”;强化特殊药品生产经营环节监管方面,先后部署开展第二类精神药品生产经营专项检查、含兴奋剂药品生产经营专项检查,部署全省排查整治芬太尼类物质及制毒物品专项行动等;强化宣传引导方面,充分利用“全国安全用药月”“6·26”国际禁毒日等重要时间节点开展特殊药品宣传活动,利用监督检查时机强化宣贯,督促企业落实主体责任,并在2021年全省药品生产质量管理线上培训中开设特殊药品监管专题课程。

全省各地在监管实践中结合地方实际,积极谋求特殊药品监管工作合力,积极营造社会共治的良好局面。芜湖市建立特殊药品监管和药物滥用监测联合工作机制,共同助力特殊药品、药物滥用等监管工作。省药监局第七分局联合市场监管、卫生健康、公安等部门建立联席会议制度,每季度召开一次联席会议,适时组织开展多部门联合执法检查,部门联动,闭环监管。省药监局第六分局牵头,联合六安市公安局、市场监管局共同建立六安市特殊药品安全监管三方合作工作机制,在合作联席会议、联合监督检查、信息互通共享、联合联动执法、技术支撑互补、广泛宣传互动等方面群策群力,确保特殊药品监管万无一失。

石跃新 记者 王玮伟

## 省药监局出台《约谈办法》 督促落实药械妆质量安全责任

为强化疫苗、药品、医疗器械、化妆品安全监管,落实产品质量安全责任,规范约谈工作,近日,省药监局印发《安徽省药品疫苗医疗器械化妆品安全约谈办法(试行)》(以下简称“《约谈办法》”)。

《约谈办法》共4章24条,包括总则,对药品、疫苗、医疗器械、化妆品研制、生产、经营、使用单位和市、县政府及其市场监管局的约谈,附则等内容。

《约谈办法》明确,针对疫苗、药品、医疗器械、化妆品单位和市、县政府及其市场监管局等两类对象的约谈,《约谈办法》分别明确了约谈

情形、被约谈的人员、约谈的程序以及约谈的主要内容等。《约谈办法》指出,有下列情形之一的,应对疫苗、药品、医疗器械、化妆品单位进行约谈。发生疫苗、药品、医疗器械和化妆品质量安全事件的;有证据证明可能存在质量安全隐患,且未及时采取措施消除的;产品经抽检不合格或风险监测结果异常,存在质量安全隐患,且未及时采取措施消除的;群众投诉举报、被媒体曝光较多或影响较大的,存在质量安全隐患,且未及时采取措施消除的;产品召回不及时、不彻底的;其他法律法规规定需要约谈的情形。

有下列情形之一的,应对市、县政府及其市场监管局进行约谈。

市、县市场监管局未及时发现疫苗、药品、医疗器械安全系统性风险,未及时消除监督管理区域内疫苗、药品、医疗器械安全隐患的;市、县政府未履行疫苗、药品、医疗器械安全职责,未及时消除区域性重大疫苗、药品、医疗器械安全隐患的。

《约谈办法》规定,约谈由省药监局和市、县市场监管局负责实施,根据工作需要可同时对多家疫苗、药品、医疗器械、化妆品单位进行集体约谈。

石跃新 记者 王玮伟