



获取更多药品安全知识,请扫描上方“安徽药品监管”二维码

2020年12月7日 星期一 主编 唐斌 编辑 江锐 版式 王贤梅 校对 陈文彪

国家药监局副局长陈时飞来皖调研指导

11月12~13日,国家药监局党组成员、副局长陈时飞在安徽调研疫苗研发生产、批签发机构和监管能力建设情况。省药监局党组书记、局长吴丽华,国家药监局药品注册司、药品监管司相关负责同志参加调研。

调研期间,陈时飞来到疫苗生产企业研制及生产现场,详细了解相关疫苗研发进展及生产能力建设情况,勉励企业继续集中资源和力量,确保研发质量和标准,继续加快推进相关工作进展。同时要求,国家局和省局做好支持服务,根据企业需求做好技术指导,促进其高质量发展。

在安徽省食品药品检验研究院调研时,国家局调研组重点考察了正在建设中的生物制品批签发实验室和动物管理中心。在随后召开的疫苗监管能力建设座谈会上,陈时飞对安徽药品安全监管工作及省局主动扎实开展疫苗监管能力建设给予肯定。他要求:要提高政治站位,充分认识药品、疫苗监管工作的重要性和紧迫性,进一步增强责任感和使命感,坚决履行好监管职责;要积极争取政府支持,切实解决在监管能力建设过程中遇到的人财物问题,把困难转变成机遇,加速

推进各项建设任务;要加强对疫苗生产企业的监督和引导,尽快派驻专业技术人员,同时为提升批签发能力打下基础;要统筹安排对从事疫苗批签发工作人员技能培训,加强和中检院业务对接,为疫苗批签发工作顺利实施提供强有力的保障。

吴丽华表示,安徽省局将以国家局此次调研为契机,在国家局的正确指导下,制订方案,倒排工期,加快药品、疫苗监管能力和批签发机构建设,有效提升监管水平,确保人民用药安全有效。■石跃新 记者 王玮伟

吴丽华局长赴绩溪调研指导医疗器械生产企业

11月25日上午,安徽省药监局党组书记、局长吴丽华率调研组赴绩溪安徽省小山卫生材料有限公司和安徽康昕医疗器械有限公司实地调研指导,省局副局长许伏新及医疗器械监管处、第八分局负责人等参加调研。

调研组听取了两家医疗器械生产企业关于疫情防护物资生产、新产品开发以及与上海、浙江科研机构开展技术合作,实现产研相结合等情况的介绍,并就省局服务发展措施、政策法规培训、临床试验、注册申报等事项与企业进行了充分交流。

吴丽华对两家企业疫情期间提供大量的医疗用防护物资,实现社会效益和企业效益的相互促进所取得的成效予以充分肯定。她指出,从社会发展和技术进步来看,医疗器械产业是一个发展迅速的朝阳产业,两家作为有一定基础且与上海、浙江科研机构有紧密合作的医疗器械企业,今后,一是要充分调研市场需求,紧抓长三角一体化发展机遇,利用好长三角的科研优势和资金优势,提升联合创新和成果转化能力,加快转型升级步伐,不断推出新产品,填补我省医疗器械产品空白。二是要研究好、利用好国家和省关于创新医疗器械特别审批、支持现代医疗和医药产业发展等服务医疗器械产业发展政策,使之成为促进公司快速发展的强大推手。三是要不断完善生产质量管理体系,强化质量意识、风险意识、法治意识和诚信意识,全面落实产品质量主体责任,确保上市医疗器械安全有效。四是针对企业即将申报的独家产品,省局将在优先审评的基础上,开辟专门的绿色通道,指定专人负责,一对一全程跟踪服务。

吴丽华表示,将贯彻落实好习近平总书记关于长三角一体化发展重要指示精神,推动医疗器械产学研融合、全力支持我省医疗器械高质量快速发展,切实维护人民对医疗器械的获得感和安全感。



吴丽华局长赴绩溪调研

安徽省药品安全媒体公开课在绩溪开讲

11月25日,安徽省药品监督管理局在宣城市绩溪县举办2020年全省药品安全媒体公开课。

安徽省药监局党组书记、局长吴丽华在会上介绍,2020年是安徽省“药品质量安全强基工程”之年。在省委省政府的坚强领导下,完善药品监管体制,强化风险防控,加强法制建设,提升监管科学化水平,助力医药产业高质量发展,省局药品安全各项工作推进有力。

“药监新闻宣传工作必须把握正确的政治方向,高举马克思主义、中国特色社会主义的旗帜,要把政治方向摆在首位,坚持不懈用新时代中国特色社会主义思想推动工作。”吴丽华说,要增强“四个意识”,坚定“四个自信”,做到“两个维护”,宣传好党中央国务院关于药品安全和监管改革创新战略任务;药监新

闻宣传工作必须坚持正确的舆论导向,牢牢坚持正面宣传为主,要突出对舆情的引导,着力提升药品监管突发事件应急处置能力;药监新闻宣传工作必须构建新格局,要主动借助新媒体传播优势,结合年度重点工作,围绕全省药品监管系统在抓改革、优环境、保安全、促发展、严监管、强队伍等方面的新举措、新成绩、新亮点,分阶段、分步骤推出有高度、有深度、有热度的专题报道;药监新闻宣传工作必须强化队伍建设,要加快培养造就一支政治坚定、业务精湛、作风优良、党和人民放心的药监新闻宣传工作队伍。

公开课通过专家讲授药品安全知识,使媒体从业人员对药品安全有了更深刻的了解,对药品安全的宣传更专业、更精准、更及时。■石跃新 记者 王玮伟

安徽实施“药品质量安全强基工程”成效突出

日前,记者从安徽省药监局获悉,今年以来,该局全力推进“药品质量安全强基工程”,药品安全监管体系建设实现新突破、药品监管法治建设取得新进展,药品安全风险稳控得到新加强、科学监管迈出新步伐、服务医药产业发展汇聚新动能。

成立省药品安全委员会,召开第一次全体会议,统筹部署年度全省药品安全工作;召开省药安委成员单位联络员会议,强化工作推进落实;书面督查各地药品安全管理协调机制建设情况,合肥等12个市及广德市(食品)药品安全委员会已组建完毕,全省药品安全工作组织领导进一步加强。

印发《安徽省药品行政处罚裁量基准(试行)》《重大

行政处罚案件提前介入制度》《行政处罚案件调查与内审分离制度》等10余项制度,统一规范省级行政执法文书51种,全面提升监管法治化和执法规范化水平。

建立完善药品安全风险防范化解长效机制,定期开展风险研判会商。联合省卫健委开展疫苗流通质量安全专项检查,深入开展中药饮片集中整治。强化高风险品种监管,对血液制品、生物制品、大容量注射剂、中选国家药品集中采购的品种等药品生产企业和第三类医疗器械生产企业检查覆盖率达100%。加强抽检监测。

加快推进《安徽省“十四五”药品安全发展规划》,将“药品监管”拓展为“药品安全”发展规划。全力推进检

验审评监测等技术支撑能力提升,推动监管工作和信息化建设深度融合,加速开发省级疫苗药品追溯监管系统。推进监管科学研究,与安徽中医药大学合作共建“中药监管科学研究中心”,与中科院合肥物质研究院开展医疗器械监管科学研究合作。

印发《服务安徽省药品医疗器械产业高质量发展的若干措施》。积极推进仿制药一致性评价工作,全省累计29个品规通过或视同通过一致性评价,16个品规完成一致性评价研究,报国家药监局审评。成立工作专班,积极服务亳州打造“世界中医药之都”、中新苏滁高新技术产业开发区医疗健康产业园等建设。加快融入长三角药品安全一体化发展。■石跃新 记者 王玮伟