



《安徽省“十四五”药品安全发展规划》 列入省级重点专项规划

日前,记者从安徽省人民政府办公厅印发的《深入贯彻落实省委十一届十二次全会精神工作安排方案》获悉,《安徽省“十四五”药品安全发展规划》被列入省级重点专项规划。去年以来,安徽省药监局提高政治站位,开展深入调研,争取多方支持,全力推进规划编制工作,目前已完成规划初稿,正在广泛征求各方面意见。

提高政治站位。安徽省药监局将药品安全工作融入国家和安徽发展大局中统筹谋划,将以往“药品监管”规划拓展为“药品安全”发展规划,丰富新时代药品安全工作和医药产业高质量发展的新内涵。规划编制统筹考虑安徽药品安全工作发展现状、面临形势与存在问题,聚焦构建权威高效监管体系、构建专业化监管技术支撑体系、构建国内领先的中药监管体系等九大任务,力争在“十四五”时期形成科学、高效、权威的药品监管体系,监管能力和水平力争达到国内先进水平,推动全省医药产业高质量发展,药品生产经营秩序持续好转,人民群众更加放心满意。

开展广泛调研。安徽省药监局以书面调研、现场调研、座谈会等多种形式深入开展“十四五”规划相关调研活动,充分吸收和借鉴各级药品监管部门、企业、有关高校及科研机构专家学者的意见和建议,紧密结合安徽省药品安全实际,提升规划编制的前瞻性和指导性。近期,分别赴上海市、江苏省、浙江省深入学习考察规划编制等情况,加强与长三角区域药品安全发展规划的对接。

争取多方支持。安徽省药监局加强与国家药监局沟通联系,赴京专题汇报安徽省规划编制情况,争取国家药监局高研院对安徽省规划编制工作的指导,主动对接《“十四五”国家药品安全及高质量发展规划》。同时,积极争取省政府相关部门对规划编制工作的支持。

■石跃新 记者 王玮伟

安徽五部门协同配合行刑衔接 打击药品犯罪形成合力

近日,安徽省药品监督管理局与省高级人民法院、省检察院、省公安厅、省药品安全委员会办公室联合印发《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》,对畅通药品涉刑案件检验绿色通道、界定药品犯罪以及重大案件边界等明确了规定。该规则将对促进药品执法涉刑案件有案难移、移案难立、衔接不畅等问题的解决发挥重要作用。

早在2015年,原省食品药品监督管理局与省公安厅曾印发《安徽省食品药品安全行政执法与刑事司法衔接工作规则》,此后,由于机构改革和职能调整,《药品管理法》和《疫苗管理法》先后修订颁布,原工作规则已与实际不相适应。为强化行刑衔接工作,与司法机关形成打击药品犯罪合力,省药监局在去年初建立涉刑案件药品快速检验检测绿色通道的基础上,根据国家药监局关于加强案件查办工作的通知精神,经过充分调研,重新制定了《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》。

这也是机构改革、职能调整后,全国药监系统率先出台的此类文件,更是被安徽省政府列入2020年度药品安全重点工作和年度目标考核内容。

《行刑衔接工作规则》共七章56条。内容包括案件移送与法律监督,药品违法案件证据收集与使用,涉案物品处置、检验与认定,药品违法案件的处理以及协作配合等,覆盖办案整个环节。除了对案件查办业务作了具体规定外,还就案件移送、案件线索通报、联合办案、违法信息和监管问题通报、重大案件联合督办和案件信息联合发布机制,以及联席会议、联络员制度等机制建设进行了规定。

《行刑衔接工作规则》对一些模糊、界定不清的情形进行了明确。规则的出台,不仅弥补了机构改革以来药品行政执法与刑事司法衔接机制缺失的不足,也为推动部门之间合力打击药品违法犯罪提供了依据。

■石跃新 记者 王玮伟

省药监局做客《政风行风热线》节目 为群众答疑解惑



1月6日,安徽省药监局党组成员、副局长许伏新率许可注册处、药品生产监管处、中药和化妆品监管处、医疗器械生产监管处、药品医疗器械流通监管处、综合监督处等相关部门负责同志走进安徽广播电视台《政风行风热线》直播间和听众朋友进行交流,回应听众诉求。

■石跃新 记者/王玮伟 邵亮/图

护航疫情防控 贡献药监力量

许伏新通过安徽广播电视台融媒体平台向广大听众和网友介绍了2020年药品监管工作情况。2020年,面对突如其来的疫情,省药监局全力做好疫情防控工作,及时建立疫情防控急需防护医疗器械及医疗机构制剂应急审评审批机制和服务体系,启动应急审批绿色通道,完成275个疫情防控产品应急注册审批,168家新开办防护类医疗器械生产企业取得生产许可。全省防护服、医用口罩日产量较疫情初期分别增长343倍和1442倍。严格应急审批产品延续注册工作,进一步强化源头风险防控。

强化监督检查保安全,全系统上下全面排查巡查防疫药械生产经营企业,在全国率先对重点防疫药械企业实行驻厂监管,开展防疫用医疗器械专项整治和质量提升行动,严把防疫药械质量关。及时出台10项支持全省药械企业复工复产举措,深入企业开展政策解读和技术指导。全省药械生产企业、药品批发企业及时复工复产,有力保障防疫药械市场供应。

织密风险防控网 筑牢质量安全墙

2020年,安徽省药监局全面推进“药品质量安全强基工程”,突出建体系、防风险、强基础、促发展,药品安全保障能力进一步提升。监管体系更加健全,统筹考虑监管任务量和监管幅度,按照“市+区域”相结合的原则,在全省16个市设置派出分局9个和7个工作站,实现了派出机构全覆盖;加快推动职业化专业化检查员和兼职检查队伍建设,切实提升检查能力。监管执法更加有力,联合省公安厅等5部门制定药品行刑衔接工作规则,修订出台药品和化妆品行政处罚裁量基

准,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品种和第三类医疗器械生产企业实行全覆盖检查,持续推进疫苗流通质量安全专项检查,开展中药饮片集中整治,实施医疗器械“清网行动”等专项行动。

服务发展更加高效,印发《服务安徽省药品医疗器械产业高质量发展若干措施》,优化窗口审批及服务事项流程,办事时限在原有基础上再压缩20%以上;持续推进仿制药一致性评价工作,全省共有32个品规通过一致性评价;推进“十大皖药”产业示范基地建设,首次组织举办医疗器械高质量发展对接会。推进长三角药品安全一体化发展,联合印发《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)》及跨区域监管办法,已有2个产品获批试点产品注册。与沪苏浙药监部门互为“长三角药品检查能力建设合作单位”。

加强宣传 形成社会共治合力

当前,正处在“两节”期间,省药监局组织开展了“药品安全春风行动”,切实保障人民群众春节期间的药品质量安全。此次行动涵盖了药品、医疗器械、化妆品生产、经营全环节,充分使用监督检查、稽查执法、检验监测等监管手段,同时畅通投诉举报,加强科普宣传,形成社会共治合力。

节目中,10多位听众打来电话、发来微信,分别就疫情防控用药、新冠疫苗质量、药品上市许可人制度、医疗器械注册生产、过期药品处理、染发剂质量、网购医疗器械等问题与上线嘉宾进行了咨询和交流。全省16个市市场监管局分管药品监管负责同志在线收听,积极做好投诉举报的受理处置工作。