



以提升队伍素质为基础 全面加强药品监管能力建设

安徽省药监局党组书记、局长 吴丽华



日前,国务院办公厅印发了《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(以下简称《实施意见》)。学习领会、贯彻落实《实施意见》精神和要求,是当前和今后一段时期药品监管部门的一项重要任务。

深刻领会精神内涵

药品安全是重大的民生和公共安全。习近平总书记强调,“药品安全责任重于泰山”。在“十四五”开局之年,制定出台加强药品监管能力建设的改革文件,彰显了党中央国务院保障人民群众用药安全的决心,体现了党中央国务院对药品监管工作的高度重视和殷切希望。《实施意见》对药品监管能力建设作出顶层设计,明确了总路线图,为推进药品监管能力现代化提供了权威指导。

《实施意见》坚持人民至上、生命至上,着眼于全方位提升药品审评审批、检查执法、检验检测等各项能力,更好地推动药品监管体系现代化。《实施意见》有助于营造全社会关注、重视药品监管工作的良好氛围,有利于凝聚思想认识,充实壮大监管力量,激发药品监管队伍的干事创业热情。《实施意见》的出台,让药品监管战线备受鼓舞,也进一步增强了我们做好药品监管工作的信心和决心。

深刻认识重大意义

药品作为治病救人的特殊商品,直接关系人民群众身体健康和生命安全。进入新发展阶段,加强药品监管能力建设,对提升药品监管水平,保障药品质量安全以及促进产业发展,都具有十分重要的意义。

加强药品监管能力建设是更好应对突发公共卫生事件的现实需要。面对突如其来的新冠肺炎疫情,药品监管部门迅速开展疫苗药品应急审评审批,强化疫苗药品质量安全监管,全力服务疫情防控大局。药品监管部门经受住了考验,但也暴露出了药品监管工作存在的短板和不足。因此,要加快建立和完善应急审评审批机制、应急检验检测机制、应急监督检查机制,切实提升药品监管部门应对突发公共卫生事件的应急处置能力和水平。

加强药品监管能力建设是提升药品安全治理水平的重要支撑。习近平总书记指出,“药品安全关系人身健康和生命安全,容不得含糊”。“十三五”以来,安徽全面实施风险分级监管,建立完善风险防范化解长效机制,始终保持严厉打击违法违规行为高压态势,全省药品安全形势持续稳定向好。但我们面临的风险隐患和问题挑战也还很多,药品安全形势依然严峻。同时,现代生物制药技术、网络售药模式日新月异,对传统监管模式形成极大挑战。新的时代要求药品安全治理水平的全面提升。高水平的治理,必然需要高水平的监管能力作为支撑。

加强药品监管能力建设是促进产业高质量发展的必然要求。药品质量是药品安全的保障,药品安全既是产出来的,也是管出来的。目前我省生物医药、高端医疗设备等产业发展势头良好,中药产业优势进一步巩固。但监管能力还不能完全适应新的产业发展形势。这就要求我们进一步加强药品监管制度、政策和法规研究,加强有关技术指南、技术标准、技术方法等监管工具研究,让监管制度和能力跟上医药科技发展的步伐。

深入贯彻落实《实施意见》要求

队伍建设是监管能力建设的基础。《实施意见》在完善检查执法体系、提升监管队伍素质、加强组织领导等章节,对队伍建设作出了系统部署。我们将深入贯彻《实施意见》要求,着力提高专业化能力,强化专业思维、专业素养、专业方法,全面提升药品监管队伍素质,全力打造药监“铁军”。

以落实属地管理责任为抓手,强化组织保障。《实施意见》强调,各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任。安徽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。安徽省局将充分发挥药安委平台作用,加强与编办、财政、人社等部门沟通协作,进一步完善配套政策,在机构编制、预算经费、人事管理等方面加大支持力度。加快推动县级政府领导班子成员疫苗药品安全工作责任清单出台,着力完善省市县三级政府责任体系。充分发挥药品安全考核引导作用,督促指导地方加强药品监管能力建设,合理配置监管资源和力量,夯实药品监管工作基础。

以工作机制创新为支撑,加强制度保障。坚持制度建设与队伍建设同步推进,创新做好监管工作、人员管理等方面的制度设计,将制度优势转化为治理效能。完善人事管理相关规章制度,细化局机关、派出机构和市县市场监管局药品监管职责划分,厘清各级监管职责,建立上下协同高效运转的职责体系。建立完善审评审批、监督检查、稽查办案等工作规则和流程规范,提升管理制度化、规范化和科学化水平。以法律法规等规定为依据,探索建立企业主体责任清单,督促指导企业依法照单履责。对标对表长三角,修订制定加强干部培养锻炼、激励干部担当作为方面的意见,探索案件查办激励奖励机制,激发各级执法办案干劲,推动全省药品监管执法工作迈上新台阶。

以加快构建检查员队伍体系为基本,强化人才保障。机构改革以来,安徽积极从机构设置和监管力量配备两个方面加强药品监管能力建设,队伍规模进一步增强。下一步将继续优化队伍结构,扩充监管力量。力争在“十四五”期间实现省级药品监管人员中有专业背景占比70%以上,技术支撑机构专业技术人员占比75%以上。建立完善药品检查力量共享机制,将市、县市场监管部门药品监管岗位上具有药品检查资质人员作为兼职检查员,纳入省级药品检查员队伍统筹调配使用。从医疗、科研、检验检测机构和高等院校中聘用符合资格条件的人员作为兼职检查员。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格,参与药品检查工作。借助外脑作用。有针对性建立外部专家库,发挥外部专家在药品监管工作中的智囊作用。

以培养引进高层次人才为重点,强化能力保障。我们将以提升执法能力和水平、提高执法质量作为检查工作的出发点,多措并举锤炼执法人员的综合能力提升。创新培养机制,实施“英才计划”,加强高端人才引进和培育,遴选建立药品监管和技术监督人才库,分级分类进行培养。搭建培养平台,在我省大型药械生产企业、科研院所分类建立检查员实训基地,积极创建国家级实训基地,打造人才培养的高端平台。改进培养模式,积极利用国家局资源、借助沪苏浙实训基地,采取“送出去、请进来”的方式,大力开展检验检测、审评审批、专业化检查员、执法检查人员专业能力培训,5年内对全省药品监管人员轮训一次。完善药学专业高级专业技术资格评审标准,探索开展量化赋分评价体系,加强药学专业技术人员教育培训,打造高素质药学专业技术人才队伍。



“药安有我”药师在行动 “清理家庭小药箱”活动在合肥启动



活动现场,药店执业药师代表宣誓



活动现场,不少市民将过期药品放入回收箱

6月22日上午,“我为群众办实事”建党百年献礼暨“药安有我”药师在行动“清理家庭小药箱”活动在合肥启动。省药监局党组成员、副局长许伏新出席启动仪式并讲话。

此次活动由省药品监督管理局、省执业药师协会联合主办,广药集团、安徽国胜大药房连锁有限公司联合承办。在安徽国胜大药房100家门店设置过期药品回收箱,开展“清理家庭小药箱”公益活动,同时倡议更多的药品经营企业参与,在更多的零售药店设置回收点,方便群众清理过期药品。活动中,药店执业药师将发挥专业作用,开展安全用药科普宣传、合理用药咨询等药学服务,帮助群众清理家庭小药箱,提升群众用药安全意识,培养群众安全用药习惯,防止过期药品随生活垃圾丢弃造成污染或重新流入市场危害社会,切实为群众办实事、做好事。

许伏新在讲话中指出,“药安有我”药师在行动“清理家庭小药箱”活动,是进一步落实“我为群众办实事”、推进“药安有我”实践活动的实事、好事。省药监局始终坚持人民至上、生命至上,按照习近平总书记“药品安全责任重于泰山”指示精神,落实“四个最严”要求,全方位做好药品监管工作,广泛动员全省6万名执业药师和药学专业技术人员,积极宣传安全用药知识,积极推动药品安全社会共治,共同守护大众健康,助力健康安徽建设,迎接建党100周年。

邵亮 记者 王伟文/图