



数据服务发展 创新智引未来

2021药品数智发展大会在皖开幕



9月27日上午,以“数据服务发展 创新智引未来”为主题的2021药品数智发展大会在安徽合肥开幕,旨在顺应新时代药品行业数字化、智能化发展趋势,加快推动监管方式转型升级,促进医药产业高质量发展。



2021药品数智发展大会现场

国家药品监督管理局副局长颜江瑛、安徽省人民政府副省长张红文出席开幕式并致辞。开幕式由国家药品监督管理局信息中心党委书记、副主任安抚东主持,安徽省数据资源管理局局长朱诚、安徽省药品监督管理局局长吴丽华等领导出席会议。

颜江瑛在致辞中指出,医药产业、药品监管与信息技术的深度融合,是发展的必然,也是未来监管与改革的突破点。国家药品监督管理局高度重视药品监管体系和能力建设,坚持以信息化引领监管现代化,建成疫苗追溯系统,实现了疫苗来源可查、去向可追、责任可纠;“两品一械”注册管理系统全面升级,为企业提供了高效的信息化申报渠道;监管大数据应用持续深化,“三医联动”、政企互动的数据基础不断巩固。她强调,药品智慧监管已经站上了新台阶,要坚持“一个中心”,即以人民为中心。坚持“两条主线”,即保安全底线和促发展高线。要坚持“三个

共同”,即共建共治共享。

张红文在致辞中指出,近年来,安徽省委、省政府坚决贯彻落实习近平总书记重要讲话指示批示精神和党中央决策部署,牢固树立以人民为中心的发展思想,将新一代信息技术、人工智能、生命健康列入重点发展的十大新兴产业规划,依托科研优势,汇聚各方资源,加快推进医药产业数智化高质量发展。他强调,安徽将以本次大会为契机,以“数字江淮”建设为依托,推动“数智+医药”深度融合,打造“数智+医药”产业集群,做优“数智+医药”产业生态,创新“数智+医药”监管方式。

开幕式上,颜江瑛、张红文、安抚东、朱诚、吴丽华共同启动中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台。会议还举行了2021药品智慧监管典型案例发布仪式。会议由国家药品监督管理局信息中心主办,安徽省药品监督管理局、安徽省数据资源管理局协办,华科医药咨询中心承办。 ■ 石跃新 记者 王玮伟 文/图

中国食品药品监管数据中心
安徽协同创新平台成立

9月27日,国家药品监督管理局信息中心、安徽省药品监督管理局、安徽省数据资源管理局举行合作共建中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台签约仪式,正式开启了药品数智发展的新篇章。

安徽协同创新平台建设内容涵盖以下六大方面:汇集从实验室到终端用户的药品全生命周期数据;研究制定药品监管业务基础数据集;开展药品监管大数据汇聚整合、分析算法、质量控制、管理机制等创新性研究;以中药为试点,探索开展药品监管大数据应用研究;探索药品监管应用场景研究;

开展药品监管大数据安全防护体系研究。

合作共建中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台将充分发挥国家药监局信息中心在信息化标准、数据资源和技术应用等方面的优势,同安徽省特色中药产业、安徽省江淮大数据中心的数据与技术优势有机结合,通过探索管理创新、业务创新、技术创新,运用大数据、互联网、云计算等现代信息技术,助力药品数智发展,提升药品智慧监管水平,服务医药产业高质量发展,推动药品安全治理体系和治理能力现代化。 ■ 石跃新 记者 王玮伟

对标学习沪苏浙,着力贡献安徽智慧
对标长三角推进药品安全一体化发展会议召开

近日,省药监局党组书记、局长吴丽华主持召开了对标长三角推进药品安全一体化发展专题会议,推动对标学习成果转化应用和常态化对标学习机制落实。会上,各相关处室、直属单位汇报了对标学习沪苏浙工作进展情况,分析了工作中存在的相关问题,并对下一步工作进行了谋划。

为对照先进找差距,省局研究制定了任务清单,从思想理念创新、“十四五”规划、监管能力、监管机制、医药产业高质量发展等层面谋划抓好对标成果转化。同时积极推动长三角合作共建机制建设,与上海、江苏、浙江、江西等省市局共同签订了合作备忘录,着力从深化药品审评审批制度改革合作等10个方面,协同推进区域药品科学监管与医药产业创新发展。还协同建立了长三角药品科学监管与创新发展一体化协作会议制度,共同研究制定了2021年工作要点,确定了

全面实施医疗器械注册人制度等11个方面的合作事项。

在深入对标学习沪苏浙方面,吴丽华强调,要政治站位再提高。各处室、直属单位要紧盯最高标准,以更加扎实的作风,认真学习沪苏浙的科学方法、有效打法,推动学习成果落地见效。要逐项研究落实措施,制定时间表、路线图,并将各项落实措施细化分解到具体人员。要转化应用再提速。统筹做好对标学习工作,倒排工期,按时按质完成各项任务。要对标学习再深入。通过日常交流研讨、实地考察、浏览网站等方式,积极研究可以学习借鉴的新政策举措。要一体化协作再推进。对省局牵头负责的协作事项,有关处室要积极对接协调其他省市局,细化实化协作内容。对参与的相关事项,要积极建言献策,认真研究谋划,着力贡献安徽智慧。 ■ 石跃新 记者 王玮伟

持续推进药品智慧监管建设
安徽全面启用药品智慧监管平台

9月9日,安徽在全省范围内启用品智慧监管平台。此举表明我省药品监管信息化建设步入全新发展阶段。

2018年以来,省药监局全面落实省委、省政府、国家药监局信息化决策部署,坚持以信息化引领药品监管现代化,将信息化建设摆在更加突出的位置,积极创新监管方式,推动监管业务与信息技术深度融合,突出抓好系统整合共享、关键业务应用和数据治理等工作,持续推进药品智慧监管向纵深发展。

深度整合系统 统筹谋划全省药品监管信息化工作,合理划分药品监管业务边界和数据边界,采取功能替代、迭代重构、清理“僵尸”系统等措施,对分散独立的业务系统进行深度整合,构建互联互通、业务协同、信息共享的“大系统”。

推行全程网办 新审批方式,运用信息化手段再造药械化审批流程,进一步优化审批服务。迭代建设安徽省药品许可备案系统,支撑全省药械化政务服务事项“一网通办”“全程网办”。

推广移动执法 运用移动互联网、GPS定位、电子签名等技术,开发应用移动执法APP。全省药械化监管人员利用APP开展现场检查,手写签名确认检查结果,实时上传监督检查数据,及时共享检查信息。

实行线上备案 2020年新冠病毒疫情发生后,省局率先在全国上线运行药品和医用耗材采购“两票制”网上备案系统,解决了全国范围内药品国内总代理、进口医用耗材国内总代理等药械经营企业无法进行“两票制”现场备案的难题。

实施购药登记 创新“一退两抗”药品零售登记方式,联合省数据资源局开发建设安徽省药品零售登记与动态监测系统。以药品监管数据和“安康码”实名信息共享为支撑,及时、准确、高效地记录“一退两抗”药品零售数据。

加强数据治理 统一建设药品监管数据中心,归集全省药械化许可备案、产品注册、监督检查、行政处罚、风险分级、监督抽检、从业人员、不良反应、投诉举报等数据,汇聚形成药品监管大数据,构建完整的企业监管档案。

■ 石跃新 记者 王玮伟