



提能力强监管 保安全促发展

安徽药监：奋力谱写全省药监事业新篇章

近日，全省药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议以视频形式在合肥召开。全面总结2021年全省药品监管工作，深入分析形势，部署2022年工作任务。

石跃新 记者 王玮伟

过去一年，安徽药监工作交出了怎样的答卷？

2021年是安徽药品监管事业高歌猛进、卓有成效的一年。全省药监系统全面实施“药品安全对标提升行动”，在取得2020年全国药品安全考核第一名的基础上，全省药品监管工作成效显著，先后9次获省领导批示肯定、2次被转发省直各部门交流借鉴，省局连续2年在省政府目标管理绩效考核中获得“优秀”等次，连续9年获评政务公

开先进单位，连续10年获评省政务服务中心优秀窗口单位，先后获得省文明单位、省巾帼建功先进集体、省直机关模范职工之家等称号，“四送一服”、政府网站暨政务微博微信、部门决算等多项工作位于全省前列，全省药监系统多个集体和个人荣获人力资源社会保障部、国家市场监督管理总局、国家药监局及省委、省政府表彰。

划重点！2022年安徽药监工作这么干

2022年，全省药监系统要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九大和十九届历次全会精神及中央经济工作会议精神，贯彻落实省委、省政府和国家药监局决策部署，大力弘扬伟大建党精神，坚持“四个最严”根本遵循，实施“药品监管能

力全面提升工程”，开展“药品质量安全放心行动”“医药产业发展‘赋能’行动”，积极塑造安徽药监党建品牌，强能力、保安全、促发展，强化药品全链条质量安全保障，加快推进药品监管体系和监管能力现代化，以优异成绩迎接党的二十大胜利召开。



防疫药械监管取得重大突破

全省药监系统坚决扛起保障皖产新冠病毒疫苗和全省大规模接种疫苗质量安全的重大政治责任，在省新冠病毒疫苗质量安全工作领导小组的领导下，全面加强监管，全力服务疫情防控大局，有效保证皖产3.07亿剂和全省接种1.07亿剂次新冠病毒疫苗及其他防疫药械质量安全。

《安徽省“十四五”药品安全发展规划》出炉

全省药监系统紧紧围绕保障群众用药安全的主责主业，守牢药品安全底线，全年全省未发生较大以上药品安全事件，有力保护和促进公众健康。《安徽省“十四五”药品安全发展规划》首次纳入省重点专项规划并以省政府办公厅名义印发。完成《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》修订，在全国率先统一全省药械化行政执法案件法制审核范围，全年制定30余项监管制度文件，覆盖药械化监管全领域、各环节的管理制度体系基本形成。

国家药品抽检批次完成数居全国第一

出台药品质量安全风险排查处置管理办法，建立完善省市县三级定期风险会商机制，实行排查、会商、研判、处置闭环管理。完成药械化国抽1800批次、省抽10230批次，国家药品抽检批次完成数位居全国第一。加强药品安全应急管理，联合滁州市政府举办2021年安徽省暨滁州市疫苗药品安全示范性应急演练，安庆、当涂等地积极开展市县级药品安全应急演练。

查办案件数量迈入全国第一方阵

建立常态化案件督导督办、有功集体个人通报表扬等工作机制，通过加强培训、强化刑刑衔接等有效手段，紧盯住大要案查处这个重点，持续加大案件查办力度，实现案件查处数量、质量“双提升”。全省共查处药械化违法案件4388件，同比增长54.8%（其中大要案13件，同比增长117%），查办案件数量迈入全国第一方阵。

药械产业“双招双引”成效突出

省局成立局“双招双引”工作领导小组，创新出台《关于推进医药产业“双招双引”若干举措》，建立完善“双招双引”工作机制。先后成功举办首届“安徽省中药创新发展大会”“安徽省药械创新发展大会”，协办“2021药品数智发展大会”。“双招双引”成效突出，共吸引200余家省外企业单位1400余人来院共谋发展，洽谈省外投资项目26个，达成投资意向300余亿元。全年我省医药产业共签约项目256个，其中已开工项目（含完成）77个，到位资金约92.6亿元。

药械化行政审批改革成效明显

发布《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》，创新实施涉企经营许可事项告知承诺制，对部分审批事项实行合并或豁免现场检查，在长三角地区率先从省级层面规范市县药械化审批事项，各类审批事项平均审批时限压缩至法定时限的43.6%，实现常规事项便捷办、创新事项优先办、承诺事项当天办、关联事项合并办。2021年，全省新增药械化生产企业145家，同比增长11%；新增第三类医疗器械首次注册品种10个，第二类医疗器械首次注册品种523个；新增62个药品注册文号；累计65个品种通过（视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价。

推动我省加快向“中药强省”迈进

聚焦中药监管及产业发展堵点，出台《关于促进中药传承创新发展若干措施》，明确22条具体举措，促进中药传承精华、守正创新；联合省中医药局等6部门印发《安徽省中药配方颗粒管理办法（试行）》，推动我省中药配方颗粒产业健康有序发展；指导亳州市在全国率先探索中药饮片信息化追溯体系建设，推动中药材产地趁鲜切制工作，推进“十大皖药”产业示范基地建设，推动我省加快向“中药强省”迈进。

药品监管支撑保障不断增强

深入贯彻落实党中央、国务院关于全面加强药品监管能力建设重大决策部署，在全国唯一以省委、省政府办公厅名义印发《关于全面加强药品监管能力建设具体举措》，推动我省监管能力建设从跟跑向并跑、领跑迈进。

推动长三角地区中药饮片炮制规范共享互认

联合签订《长江三角洲区域药品科学监管与创新发展一体化建设合作备忘录》，协同建立长三角区域药品监管长效合作机制。牵头签订《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》，快速推动长三角地区中药饮片炮制规范共享互认，建立区域检查员联合培养与定期交流机制，在舆情处置与应急管理、药品上市许可持有人跨省委托生产监管、信用监管等方面加强合作，重点领域合作持续深化。常态化对标学习沪苏浙药品监管创新举措，已学习转化举措23项。

全省药品安全议事协调和责任体系建立

推动省药安委对全省药品安全工作的统筹领导，召开省药安委第二次全体会议，增补2家药安委成员单位，建立省药安委专家委员会，强化药品安全工作督导考核，完成市县级药安委组建和政府班子成员疫苗药品安全工作责任清单制定，在全国率先建立起覆盖省市县三级的药品安全议事协调体系和工作责任体系。疫苗国家监管体系评估准备工作扎实推进。

在全国率先建立药检员高级专业人才评价机制

创新出台为期5年的“药监英才计划”，启动实施“双百”引进、“领雁”、能力提升3大工程。加强职业化专业化药品检查员队伍建设，在全国率先建立药品检查员高级专业人才评价机制，多渠道充实省级检查员队伍，创新建立高层次人才引进机制和市县检查员“先挂职锻炼、再择优选调”机制，新引进人才32名，遴选建设首批8家省级检查员实训基地，探索构建体系化教育培训模式，全省药品监管专业化水平持续提升。执业药师注册实现全网办。

药品监管技术支撑能力稳步提升

在疫苗批签发能力建设取得突破的同时，获批建设全省首家国家药监局中药质量研究与评价重点实验室，省级药品检验检测仪器设备投入突破5800万元，实施市级药品检验人员能力提升行动，省市药品检验检测能力得到有效提升。宿州、阜阳市市加大资金保障，有力推进市级药品检验检测能力建设。加强信息化建设，推动全国唯一的中国食品药品监管数据中心省级协同创新平台在我省落地，建成省药品监管数据中心，获评国家药监局药品智慧监管典型案例，药品监管信息化、数字化、智慧化支撑进一步增强。

3个项目获评省科技进步奖

联合有关高校院所，建立药品、中药、医疗器械3个省级监管科学研究中心，着力为药品科学监管提供新工具、新方法、新标准。推进系统内科技创新，2021年度科研项目申报数、立项数、省局补助经费分别同比增长113.6%、83.3%和82.4%。“安徽省中药质量标准体系的构建和应用”等3个项目分别被评为省科技进步一、二、三等奖，是药监系统有史以来最好成绩。

药品安全社会共治形式更加丰富

发布2020年度全省药品医疗器械安全状况白皮书。制发药械化生产经营企业主体责任清单，压实企业主体责任。以省局第一分局、第五分局为试点实施药械领域“星火培训计划”，指导帮助企业加强内部培训师建设，提升企业质量管理水平。召开3场新闻发布会，组织开展“安全用药月”“医疗器械安全宣传周”“化妆品安全科普宣传周”等主题宣传活动，遴选认定第一批省级安全用药科普基地8家和宣传站36家，建成具有皖药特色的中药标本馆，5部安全用药科普作品获省优秀科普微视频奖项，举办第二届全省安全用药动漫视频大赛。

实施药品监管能力全面提升工程

监管能力建设是关系药品监管事业长远发展的基础性、全局性、战略性工作。全省药监系统要认真学习贯彻省两办《关于全面加强药品监管能力建设具体举措》，把监管能力建设与“十四五”药品安全发展规划落实统筹推进，突出问题导向，把最重要的、最困难的、最有利于长远的事作为重点，“一把手”亲自抓，协同联动合力抓，加快建设与药品监管需要相匹配的监管体系和监管能力，不达目标决不收兵。

1.完善监管制度标准体系

根据“两法两条例”配套规章制度出台情况及监管工作需要，持续推进监管制度建设，全面落实药品上市许可持有人、医疗器械注册人监管相关制度，制定药品监管轻微违法行为免于处罚制度，加快将制度成果转化

2.强化监管人才引进培养

以省药监局人才强基行动为抓手，推动安徽“药监英才计划”分步落实。创新引才方式，加大高层次药学专业人才和紧缺人才

引进力度，统筹建立省局外部专家库并发挥智囊作用，不断优化监管队伍结构。

3.加强技术支撑体系建设

加快实施省级药械检验检测能力建设，加强皖产疫苗、血液制品等生物制品批签发能力建设，推动国家药监局中药质量研究与评价重点实验室作用发挥，积极与合肥综合性国家科学中心大健康研究院合作，共同筹建“生物制品研究与评价”国家药监局重点实验室，全力推动我省首个药品进口口岸落地。

4.推进市县监管能力标准化建设

注重从明确事权划分、规范业务运行、配强工作力量、提升履职能力、保障执法装备、加强检验能力、强化监测能力、提升应急能力、推进监管信息化、推动社会共治等方面，加快推进市县监管能力标准化建设。

5.深化长三角药品安全一体化发展

我省是2022年长三角药品科学监管与创新一体化协作轮值单位，要以此作为重要契机，办好一体化协作会议，制定好年度工作要点。

开展药品质量安全放心行动

全省药监系统要坚决落实“四个最严”要求，把药品质量安全放心行动作为贯穿全年的工作主题，强化以点带面，选准监管“着力点”和执法“切入点”，确保监管“覆盖面”和执法“震慑面”，深入开展药品安全风险隐患排查和专项治理，做到“药安有我，请党放心”。

1.以新冠病毒疫苗为重点的防疫药械监管

严把疫苗生产企业增线扩产关，严格执行疫苗生产派驻检查和督导巡查工作制度，严格落实批签发放行，督促企业疫苗生产持续合法合规，全力保障皖产新冠病毒疫苗质量安全。

2.强化药品全链条质量安全监管

严格研制环节监管，加强药械临床试验机构日常监管，落实药品上市后变更备案管理要求。

3.完善分级分类监管

各级药品监管部门要建立药品安全形势评估机制，评估结果向同级政府报告；加强定期风险会商研判，实行重点隐患整改挂

账销号，强化全环节风险监测、预警、防控、处置闭环管理。

4.强化重点领域监管

深入开展重点领域专项治理，重点开展药品生产质量“筑安”、中药饮片质量风险排查治理、儿童化妆品安全风险排查治理等专项行动。

5.加强应急管理

各级药品监管部门要高度重视应急管理工作，修订完善药品安全突发事件应急预案，建立健全统一领导、快速反应、协调有序、运转高效的应急处置体系。

6.严厉打击违法违规行为

加大案件查办力度，对药品安全违法犯罪行为绝不姑息，坚决处罚到位，杜绝有案不移，力争案件数量和质量再提升。

7.推进药品安全社会共治

督促企业规范执行主体责任清单，落实不良反应（事件）报告、产品召回、年度报告、停产报告等责任，加强对企约谈、信用监管，压实企业主体责任。

开展医药产业发展“赋能”行动

增强服务医药产业发展行动自觉，深刻把握“双招双引”经济工作“第一战场”的定位，立足监管“赋能”，坚持用平台思维做发展乘法，用生态思维优发展环境，发挥职能优势，完善制度机制，优化手法、步法、打法，系统化、规范化、品牌化推进服务医药产业发展工作，为我省“三地一区”建设贡献更大药监力量。

1.持续优化审评审批制度改革

深化“证照分离”改革，探索建立审评审批工作新机制，通过提前介入、研审联动等措施，鼓励药械创新，加速产业化进程。

2.大力推动中医药传承创新发展

落实省局《关于促进中药传承创新发展若干措施》。推动全省中药产业转型升级，实施“十大皖药”产业示范基地提升工程，进一步推动中药材产地趁鲜切制，促进中药配方颗粒产业发展。

3.精准“赋能”医药产业发展

结合各地产业优势和特色，因地制宜助推医药产业聚集化、错位化发展。总结推广医药创新柔性服务站建设经验，逐步构建全省医药产业创新发展柔性服务站。

4.健全“双招双引”工作机制

落实省局《关于推进医药产业“双招双引”若干举措》，压实“双招双引”工作责任，确保工作扎实推进、取得实效。

5.积极打造医药创新发展平台

积极搭建药械创新资源整合平台，通过组织指导药械领域创新发展会议、论坛、大赛、沙龙等活动。

6.突出加强对企业培训

各级药品监管部门要持续加大对企业人员培训力度，促进企业尊法守法意识和质量管理水平提升。

加强党对药品监管工作的全面领导

严格落实党要管党、全面从严治党政治责任，完善一体推进不敢腐、不能腐、不想腐的制度机制，擦亮安徽药监党建品牌，为药品监管事业行稳致远提供坚强保证。

1.突出加强政治建设

认真贯彻落实党中央、省委关于加强党的政治建设决策部署，坚持以政治建设统领机关党建工作，常态化开展党史学习教育，不断提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力。

2.深入抓好理论武装

坚持和完善局党组理论学习中心组、党支部、党员三级学习联动机制，突出抓好习近平新时代中国特色社会主义思想特别是党的十九届六中全会精神和省第十一次党代会精神学习贯彻，持续推进“我为群众办实事”活动。

3.打造过硬战斗堡垒

以模范机关建设为引领，大力实施“党建领航”暨“药安有我”党建品牌创建计划，深入开展“党支部建设提升”和“双争一创”行动。

4.加强党风廉政建设

紧盯“两品一械”审评审批、检查稽查、检验检测等关键环节，开展党员干部岗位风险排查，全面实行党风廉政建设清单管理制度。