



## 用活专家资源 增强发展动能

# 省药监局开展“百名专家助药企”行动

近日,省药监局启动“百名专家助药企”行动,自2023年5月至11月间,组织百名药械妆高层次专业技术人才,为药械妆生产经营企业破解发展困惑和技术难题,提供专业的政策辅导和技术帮扶,助力企业纾困解难,赋能产业创新。

据了解,此次行动旨在为药械妆生产经营企业在技术革新、研发创新、临床试验、审评审批、注册许可、检验检测、检查核查、厂房改造、质量管理、监测评价等方面遇到的堵点、痛点、难点问题,提供专业的政策、技术、团队、项目助力。

此次行动,将在点对点为企业提供帮助的同时,组

成“流动专家服务队”,赴重点医药产业园等产业集中区域,开展“流动诊所”式服务,集中时间、集中专家帮助企业把脉问诊、破解难题,思考、探究转型变革、裂变发展路径;对重大产业建设项目、重大创新产品全程跟进服务,指导企业申报科技项目、参与科研攻关,助推企业新技术、新成果加速转化。

参与此次行动的专家主要来自于省、市检验检测及审评查验等领域具有副高级以上职称的专业技术人员,均有较高的专业水平和丰富的实践工作经验,将为企业破解难题提供强有力的技术支持。为促进企业与

专家精准对接,在保持常规沟通渠道的基础上,以专家所属部门为单位分别设立、公布热线电话26部,促进企业诉求“直达快办”。

省药监局相关负责人表示,该局将深入开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育,聚焦社会和企业需求、医药产业发展需求与难题,借助“百名专家助药企”行动等平台,深入开展会企对接、技术研讨等活动,助推资源要素互动耦合,加速推进从“点对点服务企业”向“点对面服务产业”的迭代升级,打造一流营商环境,促进全省医药产业高质量发展。

## 省药监局出台 医疗器械经营分级监管 实施细则

近日,省药监局印发《安徽省医疗器械经营分级监管实施细则》(以下简称《实施细则》),根据企业类型和所经营医疗器械风险程度,对医疗器械经营企业实施分级分类监督管理。

《实施细则》突出风险管理的理念,将企业业态、经营品种风险高低、既往监督检查和行政处罚情况等作为分级监管的重要依据,对不同监管级别的企业采取相应的监督检查形式、频次和覆盖率。

《实施细则》明确要求,各地市级药品监管部门应当根据本行政区域医疗器械经营的风险程度、经营业态、质量管理水平和企业监管信用情况,结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素,制定并印发分级监管细化规定。督促各地监管部门压实监管责任,进一步研究制定有效落实监管工作的方法路径,优化监管方式,推动医疗器械经营监管从“被动防御”向“主动防控”转型,加强协同联动,形成医疗器械经营监管合力。

各地市级、县级药品监管部门应当督促医疗器械经营企业提交年度自查报告。实施一、二级监管的年度自查报告,交企业当地县级药品监管部门;实施三、四级监管的年度自查报告,交企业当地市级、县级药品监管部门。督促企业按照省药监局印发的“药品医疗器械经营使用单位落实主体责任自查清单”,常态化开展风险隐患排查,建立风险清单制、风险核查制、风险销号制,对风险实行闭环管理,确保医疗器械经营质量安全。

据了解,我省目前有医疗器械经营企业5万余家、第三类医疗器械经营企业1万余家,点多、线长、面广,监管人员少,监管难度较大。再加上近年来我省医疗器械经营快速发展,医疗器械产品数量和企业数量大幅度增加,新形势、新要求给监管工作带来新的挑战。《实施细则》实施后,将有效提高监管效能,把监管的重心放在风险程度高、质量管理水平差的企业,合理配置监管资源,着力防范化解区域性、系统性安全风险。



近日,根据学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育工作安排,省药监局党组理论学习中心组前往中国共产党合肥历史馆开展党性教育活动。

## 省药监局部署开展 “妆安行动”化妆品标准化店(商场)建设工作

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》等法规规章要求,推进《安徽省化妆品经营监管工作指导意见》进一步落到实处,近日,省药监局印发《安徽省“妆安行动”化妆品标准化店(商场)建设工作方案》(以下简称《方案》),积极引导行业自律,努力构建社会各界广泛参与的共治格局。

《方案》针对化妆品专卖店、母婴用品专卖店、美容店、美发店、商场、超市等化妆品经营主体,从管理制度、区域标识、档案记录、科普宣传、顺畅路径等方面,分别制定了化妆品标准化店“五有五做到”和化妆品标准化商场“三有三做到”评定细则;从动员部署、组织实施、巩固深化三个层面确定了实施的路线图。

《方案》明确,各地要以开展化妆品标准化店(商场)建设为抓手,力争通过2年时间,建成一批

化妆品标准化店(商场),以建设促规范、以规范保安全,充分发挥建设主体的示范带动和引领作用,促进全省化妆品经营质量管理水平的整体提升。一是积极做好宣传发动,筛选基础条件好、有一定规模和代表性的化妆品经营单位参加化妆品标准化店(商场)建设;二是采取监督检查、集中整治、宣传培训等有效措施,全面加强指导,督促和引导其对照评定标准进行自我完善和提高;三是全面总结形成可推广、可复制的工作经验,积极推动“以点带面”,稳步推进和扩大建设范围。

《方案》强调,各地要强化组织领导,明确时间、方法和步骤,细化责任和分工,确保工作积极稳妥推进。各地化妆品标准化店(商场)建设情况将作为年底全省化妆品交叉检查工作的一项重要内容,纳入检查评估范围。