



省药监局创新出台25项具体措施 推动我省中药全产业链高质量发展



近日,省药监局举办《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的具体措施》(以下简称《具体措施》)新闻发布会。

《具体措施》进一步落实党中央、国务院和省委、省政府关于促进中医药传承创新发展的决策部署,结合我省中药监管和发展实际,从加强中药材质量管理、提高中药饮片质量水平、推动中药配方颗粒产业健康发展、强化医疗机构中药制剂管理、促进中成药创新发展、保障措施等6个方面,明确25项具体措施,推动我省中药全产业链高质量发展。

《具体措施》有三个突出特点:一是突出中药全产业链质量提升。紧紧围绕中药质量提升这条主线,科学研判当前中药质量安全监管和中药产业高质量发展面临的新形势、新任务和新挑战,结合中药材、中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构中药制剂、中

成药的质量监管特点,分类施策。二是突出加强中药科学监管研究。持续强化中药标准体系建设,加强国家药监局中药质量研究与评价重点实验室建设,推动研究用于中药评价的新工具、新方法和新标准,解决中药监管基础性、关键性、前沿性和战略性技术问题,助力中药强省战略实施。三是突出促进中药传承创新发展。结合我省中药产业发展的规模和特点,将促进中药传承创新发展贯穿其中。以提升中药饮片炮制技术水平、促进医疗机构中药制剂发展、支持服务中成药新药研究和上市、创新中药质量监管模式等措施为抓手,以贴近人民需求、服务国家战略为目标,推动中药创新资源不断聚集,努力实现创造性转化和创新性发展,切实把中药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

省药监局“药安溯源” 获评优秀数字政府场景

近日,省数据资源局公布“安徽省优秀数字政府场景名单”,省药监局“药安溯源”获评执法监管类优秀数字政府场景。

2023年以来,省药监局创新运用信息化手段,建设“药安溯源”应用场景,探索建立中药饮片信息化追溯体系,用追溯链串起产业链、风险链、责任链和监管链,推动中药饮片生产、流通、使用全流程可追溯,努力形成可复制、可推广创新成果,为全国中药饮片追溯体系建设探路子、立标杆。

一是筑牢基础。制定发布《安徽省中药饮片追溯码编码规范》《安徽省中药饮片追溯码标识规范》等6个技术规范,形成中药饮片信息化追溯通用语言,指导中药饮片生产、经营企业和使用单位采集上传追溯数据,推动追溯各方互联互通和数据共享。

二是建设平台。以国家药监局药品智慧监管示范项目建设为契机,扎实推进中药饮片追溯管理项目建设,建成安徽省中药饮片信息化追溯平台,涵盖追溯、协同服务和追溯监管三大功能10个子系统。严格追溯码管理,实施统一编码、统一发码、统一解码,对中药饮片最小销售包装赋予唯一追溯

码,确保追溯码不可仿制、不可冒用。

三是凝聚合力。联合卫生健康、医疗保障等部门开展全省中药饮片信息化追溯试点工作,选择42家中药饮片生产企业、20家中药饮片经营企业和20家医疗机构率先开展中药饮片信息化追溯试点,以点带面,加快打造覆盖全省的中药饮片全流程信息化追溯体系。

四是赋能监管。安徽省中药饮片信息化追溯平台内置超库存生产预警、超成品率预警、追溯码超量申请预警、追溯码激活异常预警等多种预警模型,通过深入分析追溯数据,生成预警信息,提醒监管部门开展针对性检查,做到早发现、早处置,及时消除安全隐患,着力提升中药饮片监管质效。

五是强化服务。成立工作专班,深入中药饮片生产企业、经营企业和医疗机构开展调研指导,积极协调技术厂商解决企业设备升级、产品赋码、系统对接等方面的困难,降低企业中药饮片信息化追溯投入。引导企业树立数字化思维,实施老旧设备数字化替代改造,运用数字技术提高生产过程自动化、智能化水平,赋能中药产业高质量发展。

省药监局出台进口质子治疗系统 使用质量监管工作方案

作为一项先进的肿瘤治疗技术,质子治疗以精准度高、治疗效果好、对正常组织损伤小等优点受到国内外医疗机构的青睐。针对于此,省药监局于日前印发《合肥离子医学中心进口质子治疗系统使用质量监管工作方案》(以下简称《方案》),旨在强化对合肥离子医学中心进口质子治疗系统使用质量监管,确保其安全、高效运行。

《方案》以落实各方责任、确保质子治疗系统使用质量安全为宗旨,基于现行医疗器械使用质量监管相关法规,通过学习研究兄弟省使用质量监管实践,结合合肥离子医学中心具体情况,全面考虑质子治疗系统上市后使用阶段质量安全风险,从履行各方法定职责和建立运行质量管理体系出发,量身定制了一套既符合法规精神又得到监管对象认可的监管策略。

《方案》对合肥离子医学中心(质子治疗系统使用单位),从机构与人员、文件管理、设备设施等方面明确质子治疗系统使用质量管理体系框架、资源和文件要求,从采购、验收、储存、使用、维护与维修及医疗器械警戒等质子治疗系统使用环节明确各项质量管理活动具体要求,进而明确了48条监督检查要点。

对瓦里安医疗器械贸易(北京)有限公司(质子治疗系统的境内代理人 and 运行维护者),《方案》明确境内代理人应协助境外医疗器械注册人履行义务,建立质子治疗系统运行维护质量管理体系并保持有效运行,按照合同约定提供售后服务,指导和配合使用单位开展质子治疗系统使用质量管理;从技术支持、现场服务和医疗器械警戒等方面提出具体要求,并明确了15条检查要点。

此外,《方案》还明确了使用单位定期自查的要求,药监部门开展监督检查的组织方式、检查频次及发现严重或重大事件的处理要求,以及延伸检查的时机和方式。

据悉,《方案》不仅可用于指导各级药监部门执行质子治疗系统使用质量监管工作,也有助于监管对象对照建立和完善质量管理体系,确保质子治疗系统的安全可靠运行,为患者提供更安全、高效的医疗服务。

我省持续加强放射性药品经营 质量管理

为进一步落实放射性药品经营企业审批事项,加强放射性药品经营质量管理,规范企业经营行为,保障放射性药品的安全、有效、可及,近期,省药监局印发《安徽省放射性药品经营质量管理实施细则》(以下简称《实施细则》)。

《实施细则》共15章119条,分别从放射性药品经营企业质量管理体系与机构职责、人员与培训、质量管理体系文件、设施设备与校准验证、采购、收货与验收、储存与养护、出库销售与运输配送、售后管理等方面提出了明确要求。同时,考虑放射性药品环保要求高、半衰期短的特性,《实施细则》还结合实际,作出了明确质管人员资质、强化从业人员培训考核、细化储运管理特殊要求等针对性规定。

《实施细则》是省药监局在全面掌握省内放射性药品经营现状、存在问题和企业需求的前提下,积极对标学习长三角等地区相关做法,根据国家药监局有关放射性药品管理规定并充分结合我省放射性药品经营监管实际基础上,经广泛征求部门内部和业界的意见和建议后制定发布。

今后,省药监局将进一步加强部门协作,持续改进完善放射性药品管理,强化放射性药品经营环节监管,严守放射性药品质量安全底线。