



省药监局举办学习宣传党的二十届三中全会精神暨基层纪检干部业务培训班

近日,省药监局在巢湖市举办学习宣传党的二十届三中全会精神暨基层纪检干部业务培训班。省药监局党组书记、局长马旭升出席开班仪式并作动员讲话、宣讲党的二十届三中全会精神。

马旭升指出,学习好贯彻好党的二十届三中全会精神是当前和今后一个时期的一项重大政治任务。省药监局各级党组织要提高政治站位,深化思想认识,在局党组的统一领导下,认真谋划,周密部署,精心组织好全会精神的学习宣传工作;各级领导干部要切实履行好第一责任人责任,亲自抓主动学,带头学习研讨,带头宣讲辅导,迅速在广大党员干部群众中兴起学习

宣传热潮;广大党员干部要认识学习领会全会精神,学好用好辅导读本和辅导百问,进一步深刻领悟“两个确立”的决定性意义,增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。

马旭升围绕三中全会提出的重要观点、重大战略部署、重大改革举措,着重宣讲党的二十届三中全会的重大意义,宣讲进一步全面深化改革的思想和总目标,宣讲进一步全面深化改革的重大原则和重要举措,宣讲提高党对进一步全面深化改革、推进中国式现代化领导水平的重要要求,并就深入推进药品监管领域改革和结合实际抓好全会精神的学习宣传贯彻工作提

出具体要求。

马旭升在动员讲话中强调,全体参训学员要进一步提升政治判断力、政治领悟力、政治执行力,深刻认识学习宣传贯彻党的二十届三中全会精神的重要性紧迫性;坚持问题导向,紧扣药监实际,不断增强学习宣传贯彻工作的针对性和实效性;强化统筹结合,突出学以致用,推动药品监管改革发展各项工作落地落实见行见效。

培训班还邀请了省纪委监委机关、省委党校、省直机关工委有关专家教授就学习宣传贯彻党的二十届三中全会精神、全面从严治党与纪检监察工作等内容开展专题培训。

全省药品案件查办经验交流会在合肥召开



近日,省药监局在合肥市召开全省药品案件查办经验交流会,各市、省直管县(市)市场监管局,省药监局各分局围绕案件查办工作成效与亮点、存在困难与问题以及工作建议等内容进行交流研讨。

会议充分肯定了今年上半年案件查办工作取得的成绩,对当前全省药品案件查办工作存在的难点堵点、薄弱环节和面临的挑战进行了深入分析。

会议强调,全省各级药品监管部门要针对执法稽查中存在的普遍性、规律性问题,学习借鉴好的经验做法,坚持问题导向、效果导向,积极研究创新长效机制。要时刻保持敏锐性,善于发现总结各类违法行为的运作模式,主动借力,运用科技手段提升执法能力。要经常围绕执法稽查工作重点组织培训,做到“缺什么、补什么,要什么、训什么”,锤炼能打硬仗、能打胜仗的能力。

会议要求,全省各级药品监管部门要进一步统一思想,抓实抓细各项案件查办工作,扛起保障药品安全的重任。一是守牢案件查办“主阵地”。坚持全省案件查办工作“一盘棋”,加强案件查办的统筹协调,强化跨部门、跨层级的执法联动,力促形成查办合力。在证据材料收集、法律法规适用等具体工作上要做到全面、谨慎、严密,主动分析解决案件办理中出现的各类问题,保证案件办理的高质量。二是打好专项整治行动“攻坚战”。加大违法行为线索收集力度,加强与公安机关沟通协调,有力打击无证生产经营行为,深度清除违法行为链条,切实消除监管“盲区”,净化药械妆市场秩序。三是打赢药品安全巩固提升行动“收官战”。始终保持危机意识,保持昂扬向上、积极进取的精神状态,排除万难,确保药品安全巩固提升行动案件查办工作取得实效。

我省实施化妆品安全高风险信息“直通车”制度

近日,省药监局印发《安徽省化妆品安全高风险信息“直通车”制度》(以下简称《制度》),旨在准确识别评价、高效调查处理化妆品安全高风险信息,维护公众用妆安全。

《制度》根据化妆品相关法规、规章,参照国家药监局《化妆品安全高风险信息“直通车”制度》,并结合我省实际,列举了属于化妆品安全高风险信息的8类情形,对发现和收到来自注册备案、监督检查、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、舆情监测等环节的化妆品安全风险信息,明确识别评价、综合判定等责任主体,并就报送、转办、调查处

理、结果反馈等问题作出具体规定。

《制度》同时明确,省药监局中药和化妆品监管处牵头化妆品安全高风险信息“直通车”制度相关工作落实,负责梳理年度化妆品安全高风险信息识别评价、调查处理等情况,总结面临的主要化妆品安全风险,提出相应监管工作建议,为下一年度化妆品安全高风险信息的识别评价和调查处理提供参考;省药监局相关处室、各分局、相关直属单位及各市、省直管县(市)市场监管局按照各自职责分工,负责识别评价和调查处理发现和收到的化妆品安全高风险信息。

我省全面规范药品经营行为

近日,省药监局印发《安徽省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告》(以下简称《通告》),旨在进一步加强全省药品经营监管,规范药品经营行为,保障药品经营环节质量安全。

《通告》是在严格执行《药品经营和使用质量监督管理办法》(以下简称《办法》)和国家药监局《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》(以下简称《公告》)精神和要求的基础上,充分调研了解我省药品经营企业现状、存在问题及需求,同时结合我省药品经营监管实际并参考借鉴部分省份相关做法,经广泛征求并充分吸纳监管部门、行业协会、经营企业等意见建议后制定发布。

《通告》共二十条,主要从药品经营企业准入管理、药品经营许可证管理、药品仓储物流管理、鼓励新业态健康发展等方面作出具体规定。《通告》进一步明确了申请新开办药品批发企业应当具备药品现代物流要求;为稳妥推进换证工作,对重新审查发证的药品批发企业达到现代物流条件设定了持续推进的原则要求和最长过渡期限;同时充分发挥市场在资源配置中的决定性作用,并基于风险管理原则,细化省内药品经营企业委托储存及跨区域设置仓库的要求等。

下一步,省药监局将坚持问题导向和目标导向相结合,持续统筹高质量发展和高水平安全,严格药品经营企业准入和许可管理,切实加强药品经营环节监管,保障公众用药安全,助力药品流通行业高质量发展。同时,组织开展大规模、广覆盖宣贯活动,进一步推进相关单位对《通告》内容的深入学习、精准把握和严格执行。

我省规范中药材源头采购管理

近日,省药监局印发《关于加强中药饮片生产企业中药材采购验收和供应商管理工作的指导意见》(以下简称《指导意见》),旨在进一步规范中药材源头采购管理,提升全省中药饮片生产企业质量管理水平。

《指导意见》结合近年来监督检查、风险会商、不合格产品及探索性研究发现问题核查等监管实践,在开展专项调研的基础上,从明确关键岗位人员职责、加强对中药材采购验收人员培训、探索开展中药材供应商分类管理、增强质量协议的约束性、探索供应商现场审计新模式、规范中药材取样行为等6个方面,引导企业强化规范意识,并以示例的方式指导企业加强对中药材采购验收和供应商的管理。

《指导意见》强调,省药监局各分局和相关直属单位要结合监督检查等工作,持续加强宣传和指导,促进全省中药饮片质量安全保障水平不断提升。