



全省药品监管科学研究工作推进会在合肥召开

近日,全省药品监管科学研究工作推进会在合肥召开。

会上,省药品监管科学研究中心、省医疗器械监管科学研究中心、省中药监管科学研究中心、国家药监局中药质量研究与评价重点实验室负责人分别汇报了2023年以来工作开展情况、取得的成效、存在的困难和问题以及下一步工作安排。与会人员围绕“高效能监管、高质量研究、高水平安全”做好药品监管科学研究工作进行交流,并对《安徽省药监局关于全面提升药品监管科学研究工作的意见》(审议稿)和《2024年度省局药品监管科学研究重点项目》开展了充分讨论。

会议指出,药品监管科学研究工作自开展以来,取得了一定成效,推动解决了一批药品监管和服务产业发展中的难点问题,形成了开展监管科学研究的良好氛围。药品监管科学研究工作是打基础、利长远、增后劲、促发

展的大事要事,必须抓紧抓实抓细抓出成效。

会议要求,要持续抓好“三个研究中心”建设工作,持续提升“重点实验室”科研能力水平,持续推动各级药品监管部门参与到药品监管科学研究中来。加快形成由省药监局统一谋划思考,各处室、分局、直属单位、各监管科学研究中心和重点实验室以及地方药品监管职能部门等协同参与、共同配合完成的药品监管科学研究体系。

会议强调,必须进一步对药品监管科学提高认识,从“人民至上、生命至上”的高度,以药品质量安全是否有力保障、人民群众对药品的需求是否有效满足来衡量工作成效,持续创新药品监管新工具、新标准、新方法,着力解决药品监管基础性、关键性、前沿性和战略性技术问题,推动药品安全管理从“被动防御”向“主动防控”转型,从“随机安全”向“本质安全”升级,全方位筑牢药品安全底线。

省药监局修订药品监管领域轻微违法行为免予处罚清单

近日,省药监局在充分总结两年来执法实践的基础上,印发实施修订后的《安徽省药品监管领域轻微违法行为免予处罚清单》,明确15项药械妆监管领域免予处罚事项及具体适用条件,全面提升包容审慎监管效能,不断为优化营商环境、助推药械妆产业经济高质量发展赋能添力。

坚持问题导向。免罚清单实施以来,取得了一定成效。但基层执法部门在适用免罚清单时还存在不好用、不会用的问题。在免罚清单修订过程中,省药监局在全省药监系统内外广泛征求意见建议,注重倾听基层办案人员、药械妆生产企业和使用单位对免罚清单的修订意见,确保清单内容更加符合基层办案实际。

坚持务实管用。此次修订,紧扣基层执法实践需要,结合违法行为实施依据逐项对免罚事项的适用条件作了细化,明确了危害后果轻微的具体条件内容或者综合判定的因素,共对7个免罚事项适用条件中的“危害后果轻微”作出具体规定,方便基层执法适用。

坚持法制统一。调整完善部分免罚事项内容,确保免罚清单规定的违法行为名称、免罚条件与法律法规规章保持一致。同时,根据国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》,对免罚清单中的“初次违法”“危害后果轻微”“及时改正”的含义或判定因素进行修改,确保政策文件内容衔接统一。

坚持处罚教育结合。严格遵循行政处罚与教育相结合的基本原则,对于免予处罚事项,不是“一免了之”,而是明确规定对于免予处罚的行政相对人,执法人员应通过行政指导、说服教育、劝导示范等方式,督促指导其依法依规从事药品生产经营活动。

国家药监局药品审评检查长三角分中心来院调研

近日,国家药监局药品审评检查长三角分中心(以下简称“长三角分中心”)副主任张景辰一行在合肥市开展中药创新发展调研,召开药品注册联合核查风险会商会并与省药监局进行工作交流。

在省药品审评检查中心,调研组与部分医疗机构和中药企业进行座谈,了解企业在人用经验收集整理、“三结合”审评证据体系下临床试验开展、中药变更说明书安全性信息申报资料撰写等方面遇到的难点困点问题,并就如何服务中药创新发展进行深入交流研讨。

在省药监局,调研组介绍了长三角分中心2024年工作开展情况及服务安徽省医药产业发展情况,分析了长三角分中心2023~2024年开展药品注册核查发现安徽省内企业缺陷情况,就如何做好整改工作提出了指导意见,并就2025年进一步加强创新服务、提升区域内企业获得感等事项与省药监局进行了充分沟通。

省药监局相关负责人表示,将以此次风险会商会为契机,进一步梳理完善创新品种服务清单,开展好创新药品研发项目前置服务和重点品种孵育工作;依托长三角分中心就近服务优势,逐步建立三级联动服务机制;加强职业化专业化检查员队伍建设和能力提升,切实做好检查发现缺陷项目的整改闭环工作;进一步加强与长三角分中心的工作互动,共同促进长三角地区医药产业高质量发展。

本版稿件 记者 张亚琴

我省加强药物和医疗器械临床试验机构监管

近日,省药监局印发《安徽省药物和医疗器械临床试验机构分级监管实施办法(试行)》(以下简称《实施办法》)《安徽省药物和医疗器械临床试验机构监督检查实施细则(试行)》(以下简称《实施细则》),旨在通过分级监管,进一步优化监管资源配置,提升监管质效。

其中,《实施办法》共十四章十三条,主要从制定依据、分级监管方式、监管级别调整、检查要求及风险控制等方面,对临床试验机构分级监管全过程管理作出具体要求,旨在进一步完善临床试验机构监督检查工作制度和机制,落实属地监管职责,保障检查工作质效。一是明确分级标准。综合试验机构质量管理体系运行、监督检查结果、投诉举报或者其他线索提示等因素,按照高、中、低三级风险对机构进行风险评级。二是优化监管配置。针对不同风险等级设置对应监管级别,其中对三级监管机构每年实施全覆盖全项目检查、对一级监管机构每两年完成全覆盖检查,实现监管资源的精准配置。三是实施动态管理。结合7种特殊情形按年度调整监管级别,同时遵循动态管理原则每年进行一次补充调整。

据了解,这是省药监局首次对药械临床试验机构实施分级监管,将对优化监管资源配置、提升监管效能、有效防控质量风险、督促临床试验机构持续改进完善质量管理体系提供制度保障。

《实施细则》共五章四十条,以国家药监局《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》为基础和准则,充分结合我省监管实际,主要从适用范围、职责分工、分级监管、检查程序、结果处理等方面,对药械临床试验机构监管作出具体规定,旨在进一步完善临床试验机构监督检查工作制度和机制,落实属地监管职责,保障检查工作质效。一是细化职责分工,明确省局、分局和省药品审评检查中心具体检查职责,省局其他直属单位根据需要提供相应技术支撑;二是整合监管任务,结合多数临床试验机构药械兼备并统一管理的实际,实施合并监管;三是突出风险管理,明确了检查重点内容和风险点,列举了高风险临床试验机构具体类型,增强检查针对性;四是强化闭环处置,要求重点关注问题整改落实情况,确认纠正和预防措施是否执行、有效,督促临床试验机构质量管理体系持续改进。此外,《实施细则》还以附件形式配套检查综合评定报告、检查处理意见、暂停临床试验解除通知等三份文书,进一步规范检查结果研判处置行为。

下一步,省药监局将进一步压实临床试验机构的主体责任,持续强化临床试验机构监管,深入排查风险隐患,严厉打击违法违规行为,营造更加规范、有序的临床试验氛围。