



省药监局召开传达学习党的二十大精神会议



省药监局传达学习党的二十大精神会议现场

日前,省药监局专题召开党组扩大会议暨传达学习党的二十大精神会议,重点学习中国共产党第二十次全国代表大会精神、中国共产党第二十届中央委员会第一次全体会议精神以及省委书记郑栅洁在全省传达学习党的二十大精神大会上的讲话精神,研究部署省药监局初步学习宣传贯彻

举措。省药监局党组成员、党组理论学习中心组成员、机关副处长参加会议,省药监局党组书记、局长吴丽华主持会议并讲话。

吴丽华指出,党的二十大是在全党全国各族人民迈上全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的关键时刻召开的一次十分重要的大会。

习近平总书记作的党的二十大报告,主题鲜明、视野宏阔、立意高远、催人奋进,是党团结带领全国各族人民在新时代新征程坚持和发展中国特色社会主义的政治宣言和行动纲领,是马克思主义纲领性文献。

吴丽华强调,省药监局各级党组织和广大党员干部要深刻领会党的二十大精神重大意义,按照习近平总书记提出的“五个牢牢把握”重要要求,深刻理解伟大变革重大意义,进一步增强坚决拥护“两个确立”、忠诚践行“两个维护”的政治自觉、思想自觉和行动自觉;要深入学习贯彻党的创新理论,深刻领会习近平新时代中国特色社会主义思想的世界观和方法论,把蕴含其中的马克思主义立场观点方法贯穿药品监管全过程各方面;要对标党的使命任务,深刻把握党的二十大精神关于保障人民健康、深化医药卫生体制改革、强化药品安全监管等一系列重要论述和部署要求,履职尽责、聚力奋进,不断把药品监管事业推向前进。要全面落实以人民为中心的发展思想,严守药品安全底线,用心用力解决好事关公众身体健康的药械化安全问题,进一步提高人民群众对药品安全的获得感、幸福感和安全感;要深化对以伟大自我革命

引领伟大社会革命的认识,牢记“三个务必”,不断强化药监机关党的建设;要牢牢把握团结奋斗的时代要求,调动一切可以调动的积极因素,团结一切可以团结的力量,聚力奋进开辟药品监管事业新局面。

吴丽华指出,学习宣传贯彻党的二十大精神是全省药监系统当前和今后一个时期的首要政治任务和头等大事,要按照全省传达学习党的二十大精神大会要求,大力开展“大学习、大宣传、大贯彻”。各级要把学习贯彻党的二十大精神与习近平总书记考察安徽重要讲话指示精神以及关于药品安全工作系列重要指示要求结合起来,学深悟透精神实质;要加强宣传力度,营造良好的学习宣传贯彻氛围,有计划、有步骤、全覆盖地推进学习宣讲,推动党的二十大精神真正走进基层、走进群众;要积极开展大调研活动,制定体现中央和省委要求、契合省药监局实际的目标思路举措。要把党的二十大精神贯彻落实放到全力保障人民群众用药安全、推动医药产业高质量发展和全面推进从严治党上来,把智慧和力量统一到党的二十大精神确定的目标任务上来,把党的二十大精神转化为推动新时代药品监管工作的强大力量,奋力谱写全面建设社会主义现代化国家的药监新篇章。

药品监管能力建设加快推进 服务医药产业发展成效显著

2021年度安徽省药品医疗器械安全状况白皮书发布

近日,省药监局印发《安徽省药品医疗器械安全状况(2021年度)》白皮书(以下简称“白皮书”)。

据白皮书披露,2021年,省药监局全面实施“药品安全对标提升行动”,全省药品安全形势稳定向好,服务医药产业高质量发展有力有效,保安全、促发展、同发力、共提升,“十四五”药品监管工作实现良好开局,我省在全国药品安全考核中蝉联第一,取得新的历史性成绩。

学研究中心。推进系统内科技创新,2021年度科研项目申报数、立项数、省药监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,创药品监管系统有史以来最好成绩。

服务医药产业发展成效显著

出台《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》,各类审批事项平均审批时限压缩至法定时限的43.6%。2021年,全省新增药品医疗器械生产企业131家,同比增长12%;新增药品注册文号81个、第三类医疗器械产品注册证13个;累计65个品规通过(视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价。成功举办“安徽省中药创新发展大会”“安徽省药械创新发展大会”,共吸引200余家省外企业单位1400余人来院共谋医药产业发展,相关做法先后2次获省政府主要领导同志批示并高度肯定。综合采取政策指导、合作共建、试点先行、柔性服务等方式,助力合肥、亳州、阜阳、滁州、黄山等地打造生命健康产业集群,在黄山市设立全省首家医药创新柔性服务站,实现“零距离”服务园区企业。加快推进合肥空港药品进口口岸申建。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。

省药监局组织召开中药材标准化研究工作开题研讨会

10月30日,省药监局组织召开中药材标准化研究工作开题研讨会。会议以线上线下互动交流方式进行。会议邀请了清华大学、北京大学、中国食品药品检定研究院、中国中医科学院、上海中医药大学、澳门大学、中国医学科学院药用植物研究所、中国中药协会等8家单位10名外聘专家参加,省药监局党组成员、副局长张磊参会并讲话。

会上,省药监局中药和化妆品监管处负责人介绍了《中药材标准化研究工作方案》主要任务及工作要求,省食品药品检验研究院中药所负责人介绍了《中药材标准化研究工作实施方案》及子课题的研究方向,中国科学院合肥物质科学研究院智能机械研究所负责人、世界中医药学会联合会国际标准部项目部门负责人、安徽省质量和标准化研究院农业和农村发展研究所负责人分别代表课题参与单位进行了交流发言。与会课题组外聘专家分别就课题设计、研究思路等提出建设性意见和建议,为课题研究工作拓宽了思路和视野。

张磊强调,课题研究要以亳州中药材市场打造成国际中药材市场为目标,开展跨学科研究,系统研究中药材标准体系架构和中药材标准化组织实施的路径、保障措施,解决制约中药材市场发展的中药材标准化支撑问题,积极推进亳州中药材市场转型升级,加快向国际中药材市场迈进。

防疫药械监管取得重大突破

落实新冠病毒疫苗生产全过程动态监管和整改闭环管理,新冠病毒疫苗生产监管实现从零起步、迅速提升、逐步规范;建立省政府、省药监局、省食药检院三级新冠病毒疫苗批签发协调推进机制,获得重组新冠病毒疫苗批签发国家授权,零差错、无超期完成新冠病毒疫苗主检抽检490批;实现对全省8家疫苗配送企业、114家疾控机构和2654家新冠病毒疫苗接种点的全覆盖检查,建立完善疫苗信息化追溯系统,严防非法流出,严厉打击涉疫苗违法犯罪行为,有力保障了皖产3.1亿剂和全省接种1.2亿剂次新冠病毒疫苗及其他防疫药械质量安全。

疗美容服务专项整治和互联网销售“两品一械”专项治理等专项行动。顺利完成药械国抽、省抽任务,国家药品抽检批次完成数位居全国第一。持续加大案件查办力度,案件查办质量持续提升,全年共查处药械违法案件3778件,有效震慑了违法犯罪行为。建立完善省市县三级定期风险会商机制,实现排查、会商、研判、处置闭环管理。

药品监管能力建设加快推进

在全国唯一以省委办公厅、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》,率先建立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。启动实施“双百”引进、“领雁”、能力提升3大工程,多渠道充实省级检查员队伍,遴选建设首批8家省级检查员实训基地。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,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。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

药品质量安全监管持续加强

突出重点领域监管,大力开展含兴奋剂药品生产经营、国家集采中选药品、中药生产、药品流通等专项检查,组织开展“药品安全春风行动”、中药饮片质量提升行动、医疗器械风险隐患排查治理、药品专项稽查行动,打击非法医