



省药监局研究部署药品监管改革意见落实举措

近日,省药监局召开专题会议,研究部署制定贯彻落实国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(以下简称《意见》)具体举措。

会议介绍了《意见》的出台背景,逐条对《意见》进行了领学,并传达了省政府负责同志批示要求。

会议强调,全局上下要提高政治站位,认真落实习近平总书记关于药品监管工作的重要指示批示精神,增强全面深化改革的责任感使命感,把

《意见》作为当前以及今后一段时期药品监管工作的指南针和推进器;要紧扣省委十一届七次、八次、九次全会精神,坚持问题导向、联系实际、系统思维,科学研究谋划我省《意见》贯彻落实措施;要以钉钉子精神抓好改革措施落实,逐项制定具体“施工图”,明确细化改革的具体要求和具体任务,并对各项改革措施进行调度,切实做到清单化、闭环式推进,力争一些重要改革措施走在全国前列,推动我省药品监管工作再上新台阶。

省药监局全面加强药械妆质量安全风险会商

近期,省药监局分别召开2024年度药品生产质量安全风险会商会、医疗器械质量安全风险会商会、中药饮片化妆品生产质量安全风险会商会,交流2024年度监管特色工作举措,会商质量安全风险,分析研判当前监管形势,提出风险防控化解措施。

药品生产质量安全风险会商会指出,2024年,全省药品监管部门纵深推进药品安全巩固提升行动,扎实抓好药品生产监管各项工作任务,强化药品生产环节风险闭环管理,持续拓展风险会商深度和广度,创新风险排查、分析、会商、控制手段方式方法,药品生产企业质量管理水平得到有力提升,全省药品生产安全形势保持总体稳定。会议要求,2025年,要进一步提高政治站位,全面落实国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》,认真贯彻全国药品监督管理工作会议精神,不断增强做好药品生产监管工作的紧迫感、责任感和使命感。一是实施药品生产本质安全提升行动,锚定全年目标任务,持续抓好无菌保障能力提升、缺陷整改闭环管理、风险清单管理运用、数据与记录规范管理、委托生产监管、疫苗、血液制品、集采中选药品重点品种等药品生产监管重点任务。二是强化风险防控意识,开展预防性监管,居安思危、未雨绸缪,做到时时放心不下、事事心中有底、处处用心用力,精准防控,有力化解风险隐患。三是强化监管能力建设,推进监管资源协同,实施综合监管、联合检查,切实提升检查质效。四是增强廉洁自律意识,坚持守牢底线、不碰红线,确保药品质量和监管队伍两个安全。

医疗器械质量安全风险会商会指出,2024年,全省各级药品监管部门聚焦风险、综合治理,全方位排查风险,全要素会商风险,全面彻底整治风险,医疗器械风险会商工作机制不断健全,质量安全风险管控能力持续提升,2024年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作成效明显。会

议要求,2025年,要锚定目标、精准施策,以“四个最严”为根本遵循,深入排查风险,综合治理风险,确保不发生系统性、区域性医疗器械质量安全风险,保障上市医疗器械质量安全。一要聚焦高风险器械,精准治理风险,加大对第三类、无菌和植入类、注册人委托生产、集采中选等重点品种和企业监管力度。二要创新智慧监管模式,高效防控风险,构建智能风险预警体系,打造监管新模式,提升监管效能。三要夯实各方责任,筑牢风险防线,加强对企业的日常监督检查和专项检查,督促企业落实主体责任,强化分类培训,构建长效的培训与考核机制。四要严格案件查处,提升风险治理质效,加强重点品种和企业的抽检力度,突出重点领域稽查执法,实现全链条、全要素打击,深度净化市场秩序。

中药饮片化妆品生产质量安全风险会商会指出,2024年,省药监局各分局、相关职能部门积极作为,严格落实“四个最严”要求,全面完成年度监督检查任务,不合格报告书数量明显下降,安全风险得到有效控制,产品质量持续提升,全年监管工作成效显著。会议要求,2025年,要始终坚守对党忠诚、监管为民的“初心”,聚焦风险品种、风险环节、风险企业,不断完善安全风险防控体系,探索运用科学监管新方式,严厉打击违法违规行为,坚决筑牢中药饮片、化妆品质量安全底线。一是要强化从探索性研究、投诉举报、不良反应等聚集性线索中排查问题的意识,有效识别苗头性、潜在性、系统性风险,不断提升安全风险识别水平。二是要坚持预防为主、风险管理和全程控制的监管理念,有效落实生产质量风险定期分析评估制度,科学制定风险等级标准,制发风险清单,提升药品安全风险研判质量。三是要建立完善全链条风险防控制度,对风险研判实行清单化、类别化、归纳化管理,有针对性地加强监管和指导,推动风险研判结果运用,不断提升安全风险管控质效。



1月20日,省药监局举行2024年度荣誉退休仪式。该局党组书记、局长马旭升代表该局党组,向10位荣誉退休同志颁发了纪念品和鲜花,向大家长期以来对全省药监事业的辛勤付出表示衷心感谢,并致以崇高敬意。

马旭升表示,今后,省药监局将一如既往地带着感情和责任做好离退休干部工作,在思想引领上用功,让离退休同志“老有所属”;在服务保障上用心,让离退休同志“老有所依”;在关心关爱上用情,让离退休同志“老有所乐”,切实感受到政治荣誉感、组织归属感和生活幸福感。

2025年全省药品生产日常监督检查能力提升培训班成功举办

近日,省药监局举办2025年全省药品生产日常监督检查能力提升培训班。

本次培训课程安排丰富,内容涵盖药品生产监管全业务,包括药品检查缺陷分级评定、药品记录与数据管理、缺陷整改,及特殊药品、委托生产、集采中选药品、原料药、药物警戒等药品生产全类别检查的重点与技巧,智慧监管平台运用等。培训期间,还传达了2025年全国药品监督管理工作会议精神,并就如何做好2025年药品生产监管工作进行了座谈交流研讨。参训人员就融合检查等工作进行深入探讨。

省药监局相关负责人强调,全省药品生

产监管工作要以提升本质安全为目标,加强重点品种、重点领域、重点环节药品监管,持续稳步推进缺陷整改闭环管理、无菌保障能力提升行动、药品生产记录与数据管理排查治理等重点工作,强化预防性监管,确保各项部署不折不扣落实到位。要科学谋划2025年度药品生产检查工作,依法依规、科学合理确定生产检查方式和频次,提前制定检查清单,探索和推进不同类型检查的融合开展;严格按照有关重点产品检查要点及检查指导原则要求,统一检查尺度标准,规范药品生产检查,加强药品生产检查能力建设,提高检查的协同性、精准性、一致性。

全省药品零售企业执业药师配备与管理工作持续提升

为进一步强化药品零售企业执业药师配备和使用,督促执业药师服务公众用药安全,整治在岗不履职、“挂证”等行为,2024年9月份以来,省市县(区)药监部门联动,持续开展药品零售企业执业药师配备及在岗排查。

一是全面系统排查各药品零售企业执业药师配备情况。全面系统排查执业药师配备,在岗履职情况,督促企业按要求配备执业药师。对未能按要求配备的药品零售企业,要求企业及时核减药品经营范围。截至去年底,全省采取多种方式共排查药品零售企业24000多家,300多家药品零售企业核减了经营范围。

二是多措并举提升药品零售企业执业药师履职能力。省药监局在全省10个市、县(区)开展药学服务培训班,提升执业药师药学服务能力。黄山市、淮北市以零售药店为主体,开展社区药事服务站建设,规范药品零售企业执业药师药学服务行为。合肥市开展寻找“百姓最满意药师”推选活动,以活动为契机持续推动全市药学专业技术人才队伍建设,促进药学服务规范化、标准化。

三是开展监督检查,加强社会共治,规范执业药师行为。滁州市对1家存在执业药师“挂证”行为的药品零售企业予以行政处罚,撤销了该“挂证”执业药师注册证。淮北市对执业药师不在岗销售处方药的2家药品零售企业予以行政处罚。亳州市多措并举加强社会共治,鼓励群众对执业药师“挂证”、执业药师不在岗销售处方药等违法违规行为进行举报,对发现的问题通报医保等相关部门,探索多部门共治的长效监管机制。

四是药品零售企业执业药师配备率持续提升。截至2024年底,全省共有药品零售企业24210家。执业药师配备率提升至98.8%,其中淮北、马鞍山、池州、淮南相继完成100%配备,合肥、芜湖、黄山、阜阳、蚌埠配备率提升至99%以上。

下一步,全省药品监管部门将持续督促药品零售企业按要求配备执业药师,力争做到药品零售企业执业药师应配尽配。继续开展执业药师在岗履职排查,整治执业药师“挂证”行为,全力保障药品“最后一公里”安全。

本版稿件 记者 张亚琴/文 省药监局/图