



省药监局党组召开案例警示思想交流会

6月23日,省药监局党组召开案例警示思想交流会。省药监局党组书记、局长马旭升主持会议,省纪委监委驻省市场监管局纪检监察组负责人、省药监局党组成员参加会议,省药监局党组学习教育专班有关成员列席会议。

思想交流会坚持目标导向与问题导向相结合,学查改贯通,见人见事见思想。省药监局党组成员对照省委层面、省市场监管局和药监系统通报的典型案例,按照“四个摆进去”的要求,谈认识、谈查摆、谈提高,逐一进行交流发言,真正做到思想认识上触及灵魂、检视查摆上不遮不掩、整改措施上务实管用。

省药监局党组成员发言表态,一要锤炼坚强党性、筑牢政治忠诚。要坚定拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”,从思想上固本培元,永葆共产党人本色,真正解决好“总开关”问题。二要切实转变作风,矢志为民造福。要始终坚持人民至上,以作风建设永远在路上的坚韧和执着,从药品生产许可证换证、打击非法购进“医保回流药”等企业群众急难愁盼问

题入手,解难题、破困局、促发展,让人民群众可感可及学习教育带来的新气象新变化。三要严守纪律规矩、保持清廉本色。要始终坚持按制度办事、按规矩行事、按程序做事,正确处理公与私、义与利、权与责的关系,切实管好自身、管好家人、管好身边人,做到自身正、自身硬、自身廉;要保持亲清政商关系,自觉做到有交集、无交换,有交往、无交易。四要发扬斗争精神,带头担当作为。要始终强化主体责任,落实监督责任,以“同查”严惩风腐交织问题,以“同治”铲除风腐共性根源;要保持时时放心不下的责任意识和箭在弦上的备战姿态,严负其责、严管所辖、忠诚履职,抓重点、攻难点、多出亮点,坚定不移把作风建设的各项要求落到实处。

会议要求,要进一步增强警示教育针对性、实效性,将这次典型案例思想交流会作为新起点,以更加坚定的政治自觉、更加昂扬的精神状态、更加务实的优良作风,扎实开展好以案促改促治工作,努力塑造药监系统的良好形象,持续筑牢中央八项规定堤坝。

省药监局赴省中药监管科学研究中心开展调研

为进一步加强省中药监管科学研究中心建设,更好助力我省药品监管能力提升及中药产业高质量发展,近日,省药监局副局长丁家碧带队赴省中药监管科学研究中心调研,并与安徽中医药大学副校长魏骅及有关专家教授座谈交流。

座谈会上,魏骅介绍了省中药监管科学研究中心发展建设相关情况,其他参会的专家教授介绍了各自课题开展情况以及对接监管部门的需求和打算;调研组成员分别介绍了我省中药监管现状、中药监管科学研究方向及科学监管探索需求等情况。

在交流环节,与会人员围绕省中药监管科学研究中心建设和科研项目全过程管理等相关议题展开研讨,分享各自见解与经验,达到了相互启发、互相

借鉴的目的。

调研组指出,省中药监管科学研究中心成立5年来,始终面向学科前沿,积极整合省内外中医药研究资源,在科学研究、人才培养、学术交流、咨询服务等方面做了大量卓有成效的工作,为我省药品监管科学事业发展和中药科学监管能力提升提供了积极助力。

调研组强调,省中药监管科学研究中心在今后工作中,要牢记习近平总书记对药品安全的殷殷嘱托,继续承担起监管科学助力科学监管这一光荣使命,进一步强化平台建设,切实提升科学研究能力;进一步加强多方合作,服务我省中医药产业高质量发展;进一步提升研究水平,助力我省中药监管科学化、现代化水平全面提升。

省药监局扎实开展规范涉企行政执法专项行动

近期,省药监局按照国家药监局和省司法厅工作要求,在全省药品监管系统扎实开展规范涉企行政执法专项行动。

一是严格落实权责清单。根据药品监管领域法律法规规章、“三定”规定、权责清单以及《安徽省药品监管事权划分指导意见》,梳理22项检查事项,规范制定《安徽省药品监督管理局涉企行政检查计划》,明确检查对象、检查比例、检查内容、检查方式、检查频次和涉及的其他执法机关,从源头规范涉企行政检查。

二是有序有力推进规范涉企行政检查。依托安徽省药品智慧监管平台,建立涉企行政检查统筹安排机制,统筹检查时间,最大程度提高检查效能。根据司法部发布的行政检查文书基本格式文本,制定

涉企行政检查通知书和涉企行政检查方案文本,并将合规性指导纳入检查方案的重要内容。

三是推行“监督+服务”模式。出台《关于在全省药品监管领域推行“监督+服务”模式的具体举措》,坚持将服务贯穿药品监管“事前、事中、事后”全过程,注重在监管中体现服务、在服务中实现监管,构建监管服务一体化的新机制。

四是开展案卷抽查核查。综合考虑选取省内3个市(县),对2025年1~4月已办结的药品、医疗器械、化妆品行政处罚案卷进行“全覆盖”评查。案卷评查遵循统一标准,从实体、程序、裁量、证据、文书等方面逐案进行评查,同时结合规范涉企行政执法专项行动重点关注的“四乱”问题一并进行评查,对发现的问题,及时在全省范围内进行通报。

省药监局举办药械妆抽检工作线上培训班

为做好2025年药品、医疗器械、化妆品(以下简称“药械妆”)抽检工作,省药监局近日举办药械妆抽检工作线上培训班。省药监局有关处室、直属单位,各市(县)市场监管局及食品药品检验机构共计190余人线上参训。

培训班围绕2025年国家和省级药械妆抽检任务分析和考核、药械妆抽检常见错误及解决办法、新省级抽检信息系统使用要点及注意事项等进行了专题授课,采用理论讲解+实例分析的方式开展,培训内容丰富、贴合实际、实操性强。

培训班要求,各有关单位要深入贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神,落实省委、省政府工作部署,以及国家药监局和省药监局有关要求,充分认识抽检在药品监管工作中的重要意义,不断提高抽

检的针对性和靶向性;要加快构建和完善部门间联动协同机制,构建“监管-抽检-处置”有机融合体系;要以本年度新省级药械妆抽检信息系统上线运行为契机,以学促干强业务、学以致用提能力,将抽检培训要求落到实处,进一步提升抽检规范性。

培训班强调,一要加强组织保障。各市配齐抽检的“硬件”和“软件”,压实工作责任、定期督导调度,确保各项抽检任务按时完成。二要抓好贯彻落实。理顺抽检工作机制,加强部门间协作,实时监测工作进度,全面提升抽检工作质效。三要强化队伍建设。结合抽检任务动态学、时时学、互动学,建立系统的抽检理论知识体系,积累系统的抽检“实战”经验,打造一支理论好、素质高、能力强的抽检队伍。

医疗器械许可政策沟通交流会在合肥举行

近日,省药监局在合肥市瑶海区举行医疗器械许可政策沟通交流会。

交流会前,省药监局广泛征求了省内医疗器械注册人在研发注册过程中的疑难问题,经过认真研究,形成了答复意见。

交流会上,省药监局许可注册、审评查验人员就企业在医疗器械分类界定、产品技术要求制定、技术审评、体系核查等方面存在的20余个问题,进行了“一对一”精准指导和深入交流。

此次活动是省药监局本年度第二期许可政策沟通交流会,是落实三级联动服务创新机制的重要举措。省药监局将通过整合资源、前置服务和精准指导,搭建务实高效的许可政策服务平台,进一步提升我省药品、医疗器械、化妆品企业的获得感和满意度。

省药监局召开对照学习沪苏浙政策和举措专题会议

近日,省药监局召开对照学习沪苏浙政策和举措专题会议,学习传达省政府办公厅《关于报送第十一批次对照学习沪苏浙政策举措和改革创新建议的通知》精神,研究省药监局第十一批次对照学习沪苏浙政策举措,并对进一步推进对照学习沪苏浙工作进行部署安排。

会议强调,省药监局各处室、直属单位要提高政治站位,学深悟透习近平总书记关于推动长三角一体化发展重要讲话重要指示精神和省委、省政府进一步提升对照学习沪苏浙工作质效决策部署,进一步增强对照学习沪苏浙责任感、使命感;要拓展对照范围,全面落实我省进一步提升对照学习沪苏浙工作质效等有关要求,持续拓展对照学习范围,结合我省药品监管工作实际,重点聚焦沪苏浙具有前瞻性、探索性的改革举措,以及有助于我省补短板、强弱项、促提升的特色做法,精心谋划报送对照学习政策举措;要强化推进落实,指定专人负责对照学习沪苏浙工作,排查调度前十批次对照学习进度滞后事项,确保按期完成,在学习借鉴基础上,研究提出切实可行的“安徽药监方案”,确保对照学习不断取得实效。

全省化妆品不良反应风险信号研讨会在合肥召开

近日,省药品不良反应监测中心在合肥市组织召开全省化妆品不良反应风险信号研讨会。

会议聚焦当前工作重点与形势需求,特邀国家药品不良反应监测中心化妆品监测负责人、安徽医科大学及其第一附属医院、省食品药品检验研究院专家,围绕新原料化妆品不良反应、化妆品经皮肤吸收机制与慢性损伤、化妆品源性重金属不良反应、化妆品抽检结果分析及风险提示等内容进行专题授课;聚焦近期监测发现的2例严重化妆品不良反应典型病例,围绕不良反应初步判断、严重程度、关联性评价、不良反应原因、风险管理建议五个维度,组织专家开展系统性研讨;并就如何提高风险信号挖掘能力、监测-检验结合工作实践进行了交流。