



“因企制宜”创新探索 “清晰指引”力促提升

我省推动医疗器械生产企业风险管理水平提档升级

近日,省药监局印发《安徽省医疗器械生产企业风险会商工作指南(试行)》(以下简称《指南》),对风险会商的适用范围、原则、组织架构、流程、频率等提出明确意见,进一步规范指导全省医疗器械生产企业开展和实施风险会商工作,切实加强风险隐患排查治理,压紧压实质量安全主体责任。

“《指南》正式印发之前,我们已组织省内10家高风险医疗器械生产企业试点开展风险会商工作。从反馈情况来看,各试点企业‘因企制宜’探索出符合自身发展的‘特色路径’,风险防控工作成效明显,为后续在全省范围内推广应用积累了宝贵经验。”省药监局党组成员、副局长陈咏梅介绍,《指南》在认真总结、充分吸收试点工作经验的基础上,精准聚焦企业风险管理的痛点、难点,以“清晰指引”为企业赋能,将有力推动企业建立更加科学、高效的风险管理机制。

构建双层组织架构

《指南》紧密结合医疗器械生产企业实际,明确构建风险会商“领导小组+工作小组”双层组织架构。其中,“领导小组”主要由企业高层管理人员组成,负责统筹规划风险会商工作方向、审批重大风险防控方案、协调跨部门资源调配,确保风险会商工作与企业发展战略高度契合;“工作小组”则以企业各部门的业务骨干为核心,承担风险信息收集、初步评估、会商组织实施、整改跟踪等具体工作,形成“决策、执行、反馈”的高效运转模式。

作为试点企业之一,尼普洛医疗器械(合肥)有限公司将风险会商机制深度融入生产经营全流程,“敏锐捕捉到了一些苗头性、倾向性问题”。该公司管理者代表汪莉莉介绍,“比如,在一次供应链风险会商中,工作小组通过分析供应商提供的原材料检测数据,发现某批次高分子材料的关键指标存在细微波动,虽然尚未超出标准范围,但结合过往数据和行业案例,判断存在潜在质量风险。随后,领导小组立即组织采购、研发、质量部门召开专项会商会议,制定供应商现场审核、增加检测频次、备选供应商储备等防控方案,有效避免了因原材料问题导致的生产延误和质量隐患。”

从企业实践来看,风险会商机制的建立,将企业狭义的风险管理(仅关注产品质量风险)拓展至广义范畴,涵盖市场竞争、供应链波动、法规变化等多个维度风险。比如,在供应链波动方面,尼普洛医疗器械(合肥)有限公司针对近年来原材料价格上涨、物流受阻等问题,通过供应链风险会商,制定了多元化采购策略、安全库存管理方案,有效降低了供应链中断风险;在法规变化方面,工作小组实时跟踪国内外医疗器械法规更新情况,通过会商解读法规要求,提前调整生产工艺和质量体系,确保了产品符合最新法规标准。

“各部门在领导小组的统筹协调下,打破了以往的信息壁垒,形成了风险防控合力。而风险会商过程中形成的各类记录、方案,也成为公司宝贵的知识财产,为新员工培训、风险会商流程优化提供了重要参考。”汪莉莉说道。

形成完整管理闭环

《指南》将风险会商流程“拆解”为信息收集、初步评估、分级会商、制定方案、执行整改、效果验证、记录归档等七大核心步骤,形成了一个完整的管理闭环。其中,在开展分级会商方面,明确根据风险等级不同,分别召开部门级、企业级会商会议,低风险项由部门内部协商解决,中高风险项则提交企业级会议讨论,确保风险处置更具针对性。

自今年3月实施风险会商机制以来,欧普康视科技股份有限公司已累计搜集风险信息20余个,覆盖研发、生产、质量、销售、售后服务等所有部门,涉及产品设计优化、生产工艺改进、客户服务流程完善等多个领域。经过初步评估和分级会商,超三分之一的风险已完成整改,整改完成率和效果达标率均达到预期目标。其间,该公司成功召开

2次企业级风险会商会议,各部门能够围绕共同的风险目标展开讨论,实现了信息共享和资源互补。

“不仅如此,公司还将风险会商与即时会议、专项整改等应急机制相结合。比如,针对客户投诉、生产设备故障等突发风险,通过即时会议快速响应,制定临时处置方案。同时,将相关风险纳入后续风险会商议题,从制度层面建立长效防控机制。如此一来,既覆盖了‘短时应急’需求,又满足了‘长时治理’要求。”欧普康视科技股份有限公司质量负责人表示,这种“应急+长效”的风险防控模式,不仅促进了组织透明化与信息共享,更显著提升了企业抗风险的韧性和内部主动治理能力,为企业的持续稳定发展提供了有力支撑。

引导推动全员参与

为有效确保《指南》顺利实施,省药监局不仅明确了风险会商应坚持的“五大原则”(科学严谨、全面覆盖、及时高效、全员参与、闭环管理),还对规范记录管理、加强培训宣贯、提供标准化工具等提出明确要求。其中,在“全员参与”方面,鼓励企业各部门、各层级员工积极参与风险识别与会商,充分发挥不同岗位的专业优势和经验。

必欧瀚生物技术(合肥)有限公司建立了全员参与的风险识别机制,不仅要求管理人员和技术骨干参与风险会商,还鼓励基层关键岗位员工(如生产一线操作员、实验室检测人员、仓库管理员等)积极反馈工作中发现的风险点。通过设立风险信息反馈奖励机制,对提出有价值风险建议的员工给予物质和精神奖励,充分调动了基层员工的积极性。公司负责人更是转变管理方式,从以往的“听汇报”转向“主动找部门讨论”,定期深入生产车间、实验室、销售部门,与员工面对面交流,了解一线风险情况,现场协调解决问题。这种自上而下的重视和参与,让风险防控理念深入人心,跨部门协作效率得到大幅提升。

不仅如此,该公司还借助《指南》开展质量管理体系宣贯,通过专题培训、案例分享、流程

演练等方式,让员工深刻认识到质量体系与风险防控的紧密关系,推动质量部门从“后端检验”转向“前端管控”,在产品研发初期就介入风险评估,从源头降低质量风险。同时,将日常会议中讨论的问题处理情况纳入质量管理体系,统一记录格式和归档要求,实现风险记录的标准化、可追溯,为后续的风险分析和改进提供了数据支持。

“《指南》的出台实施,是药品监管部门转变作风,推动产业高质量发展的具体举措,通过变‘事后追责’为‘事前指导’,推动企业从‘被动应对风险’向‘主动防控风险’转变,将有效助力全省医疗器械生产企业风险管理水平整体提升。从企业实践来看,不仅从不同维度验证了《指南》的科学性和实用性,更为省内其他企业提供了可借鉴、可复制的范例。”陈咏梅表示,下一步,省药监局将通过召开专题培训会、组织企业交流研讨、发布典型案例等方式,进一步加大宣传推广力度,引导更多企业认识并运用《指南》开展风险会商工作;同时,根据企业反馈情况,进一步完善和优化《指南》内容,持续提升医疗器械生产企业质量安全水平,为全省医疗器械产业高质量发展奠定坚实基础。

我省制定出台 药品上市许可持有人药物警戒内审工作指南

为进一步推动药品上市许可持有人提升药物警戒风险防控能力,规范开展药物警戒内部审核工作,省药品不良反应监测中心经组织调研、征求意见、专家评审,于近日印发《安徽省药品上市许可持有人药物警戒内部审核工作指南(试行)》(以下简称《指南(试行)》),并同步启动药物警戒内审试点工作组建工作。

《指南(试行)》精准“问计于企”,聚焦持有人在内审实践中遇到的难点、堵点问题,从目的、适用范围、基本要求及内审实施等方面为企业清晰的指引,特别是对药物

警戒体系出现重大变化、结果判定、重复缺陷项管理、效果评价等关键环节作出细化规定,避免内审工作“走过场”,切实帮助企业提升风险管控的精准性。

下一步,省药品不良反应监测中心将有序推进药物警戒内审试点工作组的运作,整合基层药品监测机构专业力量,以我省首批8家持有人药物警戒能力建设哨点单位为试点,探索开展药物警戒内审“邀约式服务”,协助企业解决内审过程中的实际难题,深化持有人药物警戒能力建设哨点单位建设的新成效,为全省药品安全监管提质增效注入新动能。

省药监局召开 药品生产许可证换证政策线上沟通交流会

为进一步提升药品生产企业换证申报材料质量与审批效率,近日,省药监局召开药品生产许可证换证政策线上沟通交流会,全省100余家药品生产企业代表参会。

据了解,换证初期,省药监局聚焦企业换证申报材料中存在的典型问题,汇总形成申报资料错误、许可证副本不完整、检查信息不一致等高频错题集。本次沟通交流会通过集中解读“错题集”和政企双方“你问我答”,开展以案说法,实现借错纠错,为企业换证工作提供具象化、精准化指导,帮助企业避免同类问题重复发生,为提高申报材料的规范性、准确性和完整性提供有力支撑。

下一步,省药监局将继续秉持问题导向,强化对企换证申报工作的政策指导,切实保障本轮药品生产许可证集中换证工作平稳、高效开展。