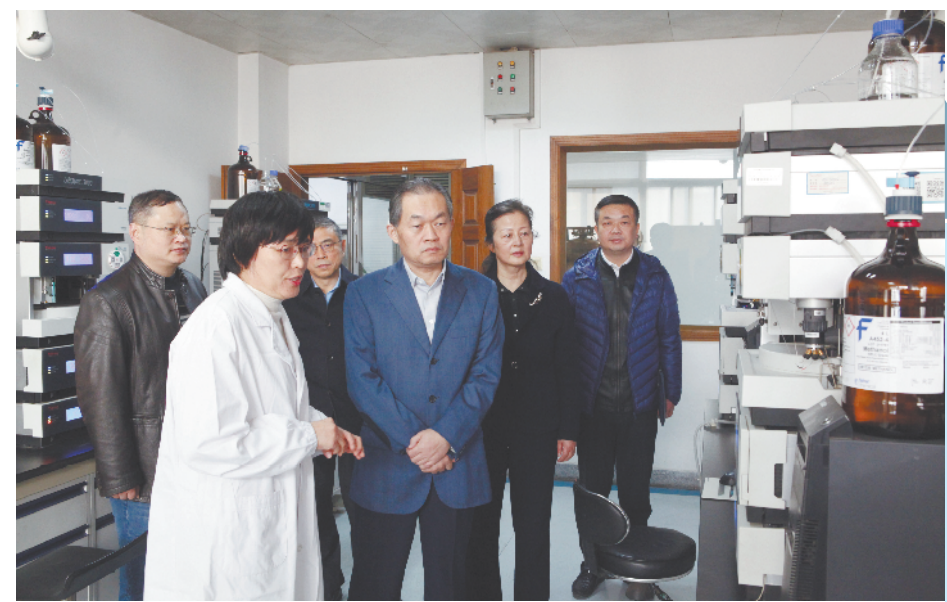


守底线保安全 追高线促发展

——安徽省药品监督管理局改革创新显成效

2021年,安徽省药品监督管理局坚持人民至上,强化系统思维,转变工作理念,注重开放改革创新,统筹“严守药品安全底线”和“促进医药产业高质量发展”,全面推进“药品安全对标提升行动”,实现“保安全”与“促发展”同发力、双突破、共提升,保障全省药品安全形势持续稳中向好,皖产新冠病毒疫苗质量安全总体稳定,药品监管能力建设有力推进,服务医药产业高质量发展亮点纷呈、成效突出。



省政协副主席张曙光到省药监局,深入了解我省药品监管工作情况,对进一步做好药品监管工作进行调研指导。



省药监局党组书记、局长吴丽华带队赴淮南市国家药品集中审评中心调研指导。

亮点一

筑牢以新冠病毒疫苗为重点的防疫药械安全防线,为经济社会发展大局提供有力保障。推动成立以省政府分管负责同志任组长、多部门参与的省新冠病毒疫苗质量安全工作领导小组,建立完善新冠病毒疫苗全链条质量监管体系,有效保障了2.91亿剂新冠病毒疫苗安全、有效,为全国疫情防控大局贡献了安徽力量。同时,皖产新冠病毒疫苗已走出国门、走向世界,积极帮助其他国家抗击疫情,以实际行动践行人类命运共同体理念。

工作措施

一是建立三项机制,实现皖产疫苗生产质量安全稳定。建立驻厂监管与督导检查“十交叉”联动检查机制,形成日检查、周督查、月分析、季巡查监管模式,做到疫苗生产全过程动态监管和闭环管理。建立帮扶培训机制,牵头成立跨部门多专业人员的疫苗质控研究课题攻关组,助推企业解决问题,及时完成有关补充研究,指导企业实施“星火培训计划”,加强培训,提升生产质量管理能力。完善党建引领机制,成立驻厂检查临时党支部,加强对疫苗生产一线监管工作的领导。实现疫苗生产监管从零起步、迅速提升、逐步规范,确保疫苗生产质量安全。二是大力协调推进,实现疫苗批签发零突破。为保障皖产疫苗保质保量供应,省局尽快建立完善疫苗批签发体系,培训提升检验人员水平,积极协调机构编制和财政部门,加快疫苗检验人员队伍、设备设施及制度规范建设,在全国药监系统率先实现中央预算内投资疫苗批签发能力建设项目仪器设备到货率和资金支付进度两个100%,较快获得重组新冠病毒疫苗批签发国家授权,严格、规范、高效开展批签发工作,严把疫苗上市质量关口。三是强化部门协同,保障全省接种疫苗质量安全。联合省有关部门和地方政府,持续加强对全省疫苗配送、疾控机构和接种单位的全覆盖检查,建立完善疫苗信息化追溯系统,加强追溯数据管理,严防非法流出,有力保障全省人民接种疫苗质量安全。四是保持监管韧性,积极服务疫情防控大局。持续加强医用防护类医疗器械、一次性使用无菌注射器、新冠病毒检测试剂等质量监管,受到国家药监局充分肯定。稳妥有序完成防疫医疗器械应急审批产品延续注册工作,及时总结应急审批工作经验并以制度形式固定,提升突发事件应急处置能力。开发推广“一退两抗”药品零售监测管理信息系统,积极发挥零售药店疫情监测哨作用,有力服务全省及全国防疫大局稳定。



省药监局局长吴丽华在安徽飞龙制药有限公司指导检查现场生产质量管理情况。



省药监局副局长许俊新到合肥美迪普医疗用品有限公司调研,督促企业严格落实《医疗器械生产质量管理规范》要求。



省药监局副局长张强、张磊赴亳州市督查指导中药饮片生产质量管理工作的。

亮点二

坚守全省药品质量安全底线,确保我省药品安全形势稳定向好。突出风险管控,强化全程管控,坚持点面结合,检查稽查并重,坚决守牢药品安全底线,有力保护和促进人民健康。

工作措施

一是监管制度标准建设再强化。《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》经省政府审议印发,在全国率先统一全省药械行政执法案件法制审核范围,全年制发监管制度文件30余个,省中药材标准制定有序推进,省级中药配方颗粒标准已发布实施品种145个,正在公示9个,监管制度标准体系进一步完善。二是风险控制机制建设再强化。出台药品质量安全风险排查处置管理办法,建立完善省市县三级定期风险会商机制,实行排查、会商、研判、处置闭环管理,及时完成药械化国抽1800批次、省抽10230批次,加强药械化不良反应监测,开展省级疫苗药品安全示范性应急响应演练。三是全覆盖检查再强化。紧抓重点监管,提前完成对全省血液制品、生物制品、大容量注射剂、国家集采药品中选品种等生产企业,第二类、无菌和植入类、疫情防控类医疗器械生产企业、特殊药品经营企业及药物临床试验机构的全覆盖检查。四是专项整治再强化。扎实开展“药品安全春风行动”,中药生产专项检查、中药饮片质量提升行动,第一类医疗器械备案清理规范行动、药品经营环节“两品一械”专项治理,各项工作成效显著。在医疗器械风险隐患排查治理中,我省强化长效管控机制建设,加强对企业生产和标准提示、全方位全覆盖培训,开展企业质量管理体系和监管绩效第三方评估等创新做法获国家药监局肯定。五是稽查执法再强化。持续加大案件查办力度,建立常态化案件督导检查、行刑衔接及有功集体个人通报表扬等工作机制,加强执法培训,紧盯大要案查办,积极从投诉举报中挖掘案源,实现案件查处质量“双提升”,全省查处药械化违法案件4388件,较上年增长54.83%,查办大要案件(货值50万元以上)113件,较上年增加1倍多,吊销许可证4件,移送司法机关40件,捣毁制假售假窝点4个,成功破获货值4600万元大案1件。

亮点三

勇追促进医药产业高质量发展高线,持续巩固我省药品安全的产业基础。发挥药品监管职能优势,强化3种思维,大力开展医药产业“双招双引”,持续优化营商环境,实现打法、战法新突破,有力服务医药产业高质量发展。

工作措施

一是强化平台思维,促进要素资源互动耦合。以打造资源整合平台为重点,先后成功举办首届“安徽省中药创新发展大会”“2021药品数智发展大会”“安徽省药械创新发展大会”3场盛会,汇聚行政机关、产业园区、药械企业、高校院所、医疗机构、行业协会、第三方服务及投资机构等各方力量,将创新意识培养、创新能力培训、创新成果展示、推进“双招双引”与平台搭建有机结合,实现“政产学研用金”合作交流、融合融通、协同创新,平台乘数效应突显,“双招双引”成效突出,初步达成来皖投资、合作意向22个,拟投资金额近300亿元。2021年,全省签约医药产业项目256个,已开工项目(含完成)77个,到位资金92.6亿元。王清宪省长先后2次对我局搭建平台、整合资源的做法作出批示,给予高度肯定并加以推广。同时,进一步丰富拓展平台形式,加快推进医疗器械领域创新大赛、企业家沙龙等平台建设。二是强化差异化思维,推动医药产业错位发展。从全国层面,瞄准我省特色中药产业发展“堵点”,创新方法举措,出台《关于促进中药传承创新发展若干措施》等多项政策举措,成功申报我省首家国家药监局中药质量研究与评价重点实验室,规范产地趁鲜切制中药材管理,打响“十大皖药”品牌,指导亳州市在全国率先探索中药饮片信息化追溯体系建设,推动我省由“中药大省”向“中药强省”迈进。从全省层面,根据各地差异化需求,建立医药创新服务多样性工作站,共建药械检验检测实验室,申报我省首个药品进出口岸等多种方式,推动各地医药产业错位发展,增强“双招双引”吸引力。三是强化规模化思维,服务医药产业聚集发展。综合采取政策指导、合作共建、试点先行、建议咨询等方式,助力合肥、亳州、阜阳、滁州、黄山等地打造生命健康产业群。专班服务亳州打造“世界中医药之都”的有关做法及成效获王清宪省长批示高度肯定。分别与黄山、滁州市政府签订合作协议,共同推进当地医药产业发展。服务医药产业聚集发展相关工作受到当地政府和药械企业广泛好评。



在药品安全春风行动中开展药品流通环节检查。



以“汇智聚力,共谋发展”为主题的安徽省药械创新发展大会在合肥市召开。



省药监局党组理论学习中心组全体成员组织参观安徽省创新中心。



在全省县银行“十大皖药”产业基地授牌。



国家药品监督管理局信息中心、安徽省药品监督管理局、安徽省数据资源管理局举行合作共建中国食品药品监管数据中心的签约仪式,正式开启药品数据合作的新篇章。



省药监局与安徽医科大学举行共建安徽省药品监管科学研究中心签约仪式。

亮点四

拉高药品监管能力建设标尺,加快推进药品监管体系和监管能力现代化。深入贯彻党中央、国务院关于加强药品监管能力建设决策部署,我省在全国率先以省委省政府“商办”名义印发加强药品监管能力建设具体举措,对药品监管能力建设提出了更高的要求。省局着力完善4个体系,推进我省药品监管能力建设从跟跑、并跑到领跑迈进。

工作措施

一是完善省市县三级药品安全议事协调和责任体系。强化药品安全工作督导考核,压实属地管理责任,市县级药安委组建和班子成员疫苗药品安全工作责任清单制定完成,覆盖省市县三级的药品安全议事协调和责任体系全面建立。二是完善监管技术支撑体系。加强省级药品检验检测能力建设,在疫苗批签发能力建设取得突破的同时,加快中药质量研究与评价国家药监局重点实验室建设,实施市县级药品检验人员能力提升行动,推动全省检验检测能力提升。加强信息化建设,推动跨部门跨层级合作,联合国家药监局信息中心、安徽省数据资源管理局中国食品药品监管数据中心的安徽协同创新平台,安徽省数据资源管理局电子证照标准编制任务,建成安徽省药品监管数据中心并获评国家药监局2021年药品智慧监管典型案例,药品监管信息化、数字化、智能化支撑进一步增强。三是完善队伍能力建设提升体系。创新出台为期5年的“药监英才计划”,实施“双百”引进、“雏雁”能力提升3大工程,以专业化专业化药品检查员队伍为重点,加快打造国内一流的药品监管队伍。在全国率先建立药品检查员高级专业人才评价机制,拓宽检查员发展渠道,激发其工作热情和创新活力;拓宽人才引进渠道,在公开招聘、遴选的基础上,创新建立高层次人才引进机制和市县检查员“先挂职锻炼、再择优进编”机制,全年共引进监管专业人才32名(含药品检查员16名),省级检查员队伍进一步充实;遴选首批8家省级检查员实训基地,探索构建体系化教育培训方式,全省药品监管专业化水平持续提升。四是完善监管科学研究体系。联合有关高校和科研院所,建立药品、中药、医疗器械3个省级监管科学研究中心,为药品科学监管提供新工具、新方法、新标准,推进系统内科技创新,2021年度科研项目申报数、立项数、省局补助经费分别较上年增长113.6%、83.3%和82.4%。加大科研创新,“安徽省中药质量标准体系的构建和应用”等3个项目分别获得2021年安徽省科学技术进步一、二、三等奖。

热烈祝贺安徽省“两会”胜利召开!