



# 全力争先进位 坚决打好2024年药品监管工作“收官战”

10月22日,安徽省药品监督管理局(以下简称“安徽省药监局”)召开2024年第四季度工作推进会,认真学习贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神,统一思想、凝心聚力,放开手脚加油干,确保高质高效完成全年目标任务。

会议指出,2024年前三季度,安徽省药监局各项工作推进有序,取得积极成效。安徽省委、省政府主要负责同志对药品安全工作作出批示,药品安全巩固提升行动持续深化,“全省药品安全宣传周”等工作顺利开展,系列政策举措顺利制定出台,案件查办成效明显,合肥空港药品进口口岸首单业务完成通关。

会议强调,“行百里者半九十”,第四季度既是2024年度工作的“决胜窗口期”,也关系到明年工作能否开好局、起好步。要认真贯彻习近平总书记关于抓好第四季度经济工作的重要指示,进一步强化责任担当、全力争先进位,坚决打好2024年工作“收官”之战。

会议要求,一要深入学习宣传贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神。要深刻认识习近平总书记考察安徽的重大意义,毫不放松坚持党的领导、加强党的建设,进一步树牢全局意识、战略意识、责任意识,切实把党中央、国务院决策部署和安徽省委、省政府工作要求全面系统落实到药品监管各领域、各方面、各环节。二要真抓实干,守底



线促发展。要倾尽全力保安全,以时时放心不下的责任感,持续强化重点领域安全防范,拧紧药品安全责任链条,探索智慧化监管方式,切实提高监管效能,严格、规范、公正、文明执法。要用心用情服务发展,坚持寓服务于监管之中,通过“局长服务日”“百名专家助药企”等活动,倾

解决企业诉求,加强对企业的培训指导,帮助提升企业落实主体责任的能力和水平。三要全力冲刺,奋力争先进位。要把困难估计得更充分一些,加快工作节奏,逐项对照年度工作部署,及时拾遗补缺,尽最大努力争取最好结果。要把一切工作往前赶,高标准认真谋划好明年工作。

## 马旭升带队调研乡村振兴定点帮扶工作

近日,安徽省药监局党组书记、局长马旭升带队赴阜南县龙王乡杨郢村,利辛县巩店镇丁寨社区、永兴镇永兴村调研乡村振兴定点帮扶工作。

调研期间,马旭升一行详细了解当地3家企业生产经营情况,看望慰问了4户困难群众;调研各村党群服务中心等场所,并分别在3个定点帮扶点召开工作座谈会,听取安徽省药监局第九批驻村工作队选派干部3个多月以来各项工作开展情况汇报。

马旭升充分肯定了3名选派干部的工作成绩,并勉励大家扎根基层、扑下身子、埋头苦干,严格要求自己,强化使命担当;同时强调,驻村工作队要在当地党委和政府的领导下,围绕乡村振兴各项目标任务,集思广益、群策群力,一体推进

产业帮扶、乡村治理、和美乡村建设等全面发展。

马旭升表示,安徽省药监局始终把乡村振兴工作作为全局重要工作来抓,抓紧、抓实、抓好。针对定点帮扶点的实际情况,将在省级层面积极协调、大力支持医药等产业的发展,助力培育乡村新产业新业态;并将于近期召开专题会议,对下一阶段定点帮扶点的乡村振兴工作进行系统研究谋划。

期间,马旭升一行还到利辛县市场监管局及所属城东市场监管所,实地察看基础设施、队伍建设等情况,与利辛县市场监管局班子成员座谈交流。马旭升对利辛县市场监管局加强药品监管专业力量和信息化建设等方面取得的成效给予充分肯定,并对进一步加强药品监管工作提出了具体要求。

## 完善药物警戒工作机制 提升药品安全风险防控能力

近日,安徽省药监局印发《安徽省药品不良反应聚集性事件监测处置工作程序》(以下简称《工作程序》),进一步完善上市后药物警戒工作机制,巩固提升药品质量安全风险防控能力。

《工作程序》充分吸收安徽省既往处置药品不良反应聚集性事件的工作经验,明确了聚集性事件的情形、相关单位的职责分工,规定了处置工作流程及机制,进一步强化聚集性事件处置跨层级跨部门的监管协同。

一是抓住两条主线,明确风险防控的主要对象。《工作程序》针对聚集性事件涉及到的安徽省药品上市许可持有人、外省持有人,分别明确处置流程、主体单位和调查时限等。其中,针对安徽省持有人,重点调查核查聚集性事件是否关联药品生产质量问题。针对聚集性事件涉及外省持有人的,要及时进行信息通报。

二是紧扣两个环节,突出风险防控的工作重

点。《工作程序》重点关注药品生产、药品流通环节质量安全风险。生产环节,明确对安徽省药品生产企业自行生产或委托生产的药品品种,发生聚集性事件后经调查确认存在质量问题的,所在地安徽省药监局分局应依法进行查处,并监督持有人采取暂停生产、销售和产品召回等风险控制措施。流通环节,聚集性事件发生后,由安徽省药监局各分局、市市场监管局依职责分工对涉事药品的经营使用单位采取暂停销售、使用等措施。

三是解决两个问题,强化风险防控的监管合力。《工作程序》明确聚集性事件处置中安徽省药监局相关处室、直属单位、各分局和各地市场监管局的工作职责,既分工又协作,确保形成工作合力。针对过往聚集性事件处置中的药品检验问题,明确抽样原则、检验主体、经费来源及开通检验绿色通道等问题,着力疏通聚集性事件处置中存在的瘀点堵点。

## 安徽加快推进化妆品安全评估工作

为贯彻落实国家药监局关于化妆品安全评估工作的部署要求,近日,安徽省药监局印发《关于进一步加强化妆品安全评估工作的通知》(以下简称《通知》),统筹推进安徽省化妆品企业加快落实化妆品安全评估工作。

《通知》确定,成立全省化妆品安全评估工作协调工作组,负责部署推进化妆品安全评估各项工作,定期开展调度,研究确定安全评估重要事项,协调解决相关难点问题。

《通知》要求,一要加强宣贯培训,指导企业准确理解政策要求,提升企业化妆品安全评估能力,压实企业主体责任。二要加强调查研究,全面掌握企业安全评估工作现状、进展、问题和难点,精准制定安全评估工作推进计划。三要加强示范引领,推广头部企业成功经验与做法,着力提升安徽省开展完整版安全评估的企业数和产品数。四要加强监管科学研究,组织开展完整版安全评估报告典型案例研究,形成安徽省安全评估技术审查要点和完整版安全评估报告模板;探索安徽省特色植物原料在化妆品安全评估方面的新技术、新方法。五要加强沟通交流,构建化妆品安全评估信息交流机制,指导企业科学开展安全评估体系研究,探索建立化妆品原料安全使用信息数据共享平台,为企业提供安全评估数据支撑。

下一步,安徽省药监局将继续推深做实化妆品安全评估工作,督促指导企业逐步构建并持续完善安全评估体系,全面推进化妆品安全评估新制度落实落地。

## 全省药品投诉举报工作培训班在淮南召开

日前,全省药品投诉举报工作培训班在淮南召开。此次培训由安徽省药监局主办,旨在提升全省药品监管系统投诉举报工作人员的业务能力和水平,进一步推动药品安全监管工作。

培训班邀请了国家药监局高级研修学院特聘专家、安徽省司法厅及亳州市市场监管局有关药品投诉举报处理工作的专家进行专题授课。重点对投诉举报件的办理、行政复议和行政诉讼的办理、药品类恶意投诉举报的现状和应对方法、投诉举报相关法律法规以及疑难问题进行了讲解,并结合典型案例进行了具体分析。

培训班强调,药品安全关系到人民群众的身体健康和生命安全,投诉举报工作是发现药品安全隐患的重要途径。全省药品监管系统要高度重视投诉举报工作,进一步树牢宗旨意识,发挥投诉举报“窗口”作用;加强沟通协调,建立全方位联动机制;坚持依规办理,确保办件处置合法合规;提升专业素质,夯实投诉举报工作根基,为保障全省药品安全作出更大贡献。