



2024年长三角一体化药品检查和服务合作会议在合肥召开



为推动长三角一体化药品检查高质量发展,近日,药品检查机构“第四协作区”第三次工作会议暨2024年长三角一体化药品检查和服务合作会议在安徽合肥召开。国家药监局食品药品审核查验中心主任王小刚出席会议并讲话,安徽省药监局党组书记、局长马旭升致辞。安徽省药监局副局长丁家碧、国家药监局药品审评检查长三角分中心及沪苏浙皖药品审评检查机构共6家协作区成员单位参会。

马旭升介绍了安徽省职业化专业化药品检查员队伍的建设情况、对表学习沪苏浙举措以及取得的成效;同时指出,长三角药械妆监管一体化发展是长三角一体化的重要内涵,安徽将和成员单位一起,深化区域合作,增强“一盘棋”思想,加强“一体化”创新,秉持“一家亲”理念,协同推进检查能力建设,持续强化联合检查、联合培训、联合课题研究,推动一体化协作走深走实。

王小刚充分肯定了长三角一体化药品检查合作取得的成绩。他强调,一要强化政治引领,旗帜鲜明讲政治;二要持之以恒抓好党风廉政建设和反腐败工作;三要加强队伍建设,不断提高检查员的业务素质和检查能力;四要深化体系建设,提升药品监管科学化水平;五要推进区域协作,健全完善以制度为保障的药品监管区域协作体系。

会上,各协作区成员单位分别围绕推进药品检查机构质量管理体系国际化建设、构建一体化药品检查质量体系、MAH制度下药品委托生产检查实践与思考、加强药物临床检查员管理等方面进行了经验交流,同时针对药品生产检查中的变更类型缺陷分级及风险研判进行了深入探讨。

为进一步推进“三省一市”药品检查机构互通联动,会上签署了《长三角一体化发展药品检查和服务合作备忘录》,将进一步推进药品检查员互派互认、联合培养、检查资源共享、联合开展课题研究及咨询服务等工作,守牢区域药品安全底线,共同促进区域生物医药产业高质量创新发展。

安徽探索推进中药饮片信息化追溯体系建设

为创新中药监管方式,促进中药传承创新发展,在国家药监局信息中心指导下,安徽、河北、山东、甘肃省药监局协同建设中药饮片追溯管理项目,探索推进中药饮片信息化追溯,用追溯链串联起产业链、风险链、责任链和监管链,推动中药饮片生产、流通、使用全流程可追溯,形成可复制、可推广成果,为全国中药饮片追溯体系建设贡献实践经验。

坚持问题导向,科学规划中药饮片追溯体系

安徽省药监局会同河北、山东和甘肃省药监局,以药品智慧监管示范项目为契机,围绕破解中药饮片监管难题,科学规划中药饮片生产流通追溯体系。一是研究制定中药饮片追溯规范,构建中药饮片信息化追溯平台,指导督促生产企业、经营企业和使用单位上传追溯数据。二是构建包含中药材、中药饮片品种、执行标准等信息的标准库,并开展跨省中药饮片追溯扫码和数据互通的探索,为中药饮片信息化追溯提供支撑。三是开展追溯数据分析,及时发现企业违法违规行为,针对性地开展精准监管,运用信息技术赋能监管工作,提高中药饮片质量水平,保障公众用药安全。

坚持目标导向,规范建设中药饮片追溯平台

安徽省药监局将保障公众用药安全作为中药饮片追溯体系建设的核心目标,制定统一技术规范,建设信息化追溯平台,研究探索中药饮片追溯体系建设新模式。

统一标准规范。制定发布安徽省中药饮片追溯码编码、追溯码标识和信息化追溯基本数据集等技术规范,统一追溯码编码、标识和追溯数据采集、存储、传输交换等规则,为辖区内中药饮片追溯体系建设提供标准支撑。

严格追溯码管理。采用“一物一码”追溯模式,统一编码、统一发码、统一解码,确保追溯码限量供应、不可复制。指导生产企业对其产品最小销售包装单元赋予唯一追溯码,外层包装依次赋唯一层级包装追溯码,各层包装追溯码之间建立关联关系,通过中药饮片出入库扫码,上传追溯数据,构建追溯链条。

构建预警模型。建立多种预警模型,如超库存生产预警、超成品率预警、销售超量预警等,综合分析追溯数据,判断企业生产经营异常情况,给出预警信息。监管人员根据预警信息开展针对性检查,实现对可能存在违法违规行为企业的“事前监管”,有效避免企业在市场出现不合格产品后的“事后监管”。

坚持结果导向,助力提升中药饮片监管质效

安徽省药监局积极谋划建立问题产品召回、不合格产品核查、假劣药品案件查处以及电子记录替代纸质记录等应用场景,不断提升监管工作效能。

试点先行。按照“试点先行、以点带面、逐步推广”的原则,选择信息化基础好、存在业务关联的42家生产企业、20家经营企业和20家医疗机构开展追溯试点工作。选择产地趁鲜切制、毒性中药材以及地产大宗中药材生产的中药饮片作为追溯试点品种,并逐步拓展至全品种、所有生产批次。

政策引导。印发文件,明确对实施信息化追溯的企业予以减少现场监管频次、优先遴选“十大皖药”产业示范基地、省局网站公开追溯情况、替代纸质记录等4项支持措施。制定《安徽省中药饮片生产环节信息化追溯体系评估标准(试行)》,设置制度建设、系统管理、原药材追溯等13个一级指标和39个二级指标,指导评价企业中药饮片追溯工作。

部门协同。安徽省药监局联合卫生健康(中医药管理)、医疗保障等部门印发《安徽省中药饮片信息化追溯试点工作方案》,明确职责分工,努力构建多部门协同、上下联动的工作机制,共同推动中药饮片生产、流通、使用全流程可追溯。

全省医疗器械注册生产政策法规培训班成功举办

近日,安徽省药监局在合肥市举办医疗器械注册生产政策法规培训班。来自于全省医疗器械注册人及受托生产企业的500余名注册与质量管理负责人参加培训。

本次培训充分结合当前安徽省医疗器械注册生产监

管实际,按照“缺什么补什么、需要什么提供什么”的原则,重点就医疗器械注册政策法规执行中的疑难问题、GB9706标准执行、分类界定程序与关注要点、有源医疗器械首次注册立案审查资料要求、注册人委托生产管理以及UDI推进案例等进行了分享与交流。

培训要求,企业要掌握医疗器械注册政策法规核心要义,建立完善质量管理体系,依法规范开展产品研发活动,实现注册申报资料准确、完整和规范,切实保障上市产品安全、有效和质量可控。

本版稿件 记者 张亚琴/文 省药监局/图