



# 省药监局党组专题传达学习 省委十一届八次全会精神

近日,省药监局党组书记、局长马旭升主持召开党组会议,专题传达学习省委十一届八次全会精神,研究贯彻落实措施。

会议强调,省委十一届八次全会审议通过《中共安徽省委关于深入学习贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神 发挥多重国家发展战略叠加优势 奋力谱写中国式现代化安徽篇章的决定》(以下简称《决定》),就深入学习贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神作出全面系统部署,充分体现了省委践行坚定拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”的高度政治自觉、思想自觉、行动自觉。省药监局各级要进一步提高政治站位,自觉把思想和行动统一到习近平总书记重要讲话精神上来,认真贯彻省委十一届

八次全会精神和《决定》部署要求,找准定位、明确思路、明晰目标,谋深谋细贯彻落实举措,确保习近平总书记考察安徽重要讲话精神以及省委部署要求落在药品监管领域落地落实。

会议指出,要按照省委十一届八次全会部署,结合我省药监实际,深入开展“五项行动”。一是深入开展高端医疗器械装备产业助力促进行动,举办安徽省医疗器械创新峰会,健全省级医疗器械分类界定会商机制,大力支持“超导质子治疗系统”高端创新产品研发注册;二是深入开展高水平药品监管对标规范提升行动,加快完善药品安全责任体系,进一步完善对照学习沪苏浙工作机制,制定实施好我省药品监管领域轻微违法行为免于处罚清

单,持续优化营商环境,促进我省医药产业高质量发展;三是深入开展乡村振兴定点帮扶提质增效行动,加强对帮扶县药械妆生产、经营企业的技术指导和政策帮扶,全力支持帮扶村中药材产业发展;四是深入开展党建引领强基赋能行动,压紧压实党建工作责任制,建立健全容错纠错机制,推进党纪学习教育常态化长效化,一体推进作风建设与群众身边不正之风和腐败问题集中整治;五是深入开展药品百日安全攻坚提升行动,重点推进药品安全巩固提升行动、我省药品安全示范性应急演练、重点领域专项整治等重点工作,决战四季度、确保全年红,为打造“三地一区”、奋力谱写中国式现代化安徽篇章贡献药监力量。

## 省药监局普法工作获全国表彰

近日,司法部、全国普法办印发《关于通报表扬全国“八五”普法中期表现突出的单位和个人的通知》,省药监局政策法规处被通报表扬为全国“八五”普法中期表现突出单位,是全国药品监管系统仅有的4家单位之一。

“八五”普法以来,省药监局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,认真学习贯彻习近平法治思想,严格落实“谁执法谁普法”普法责任制,坚持“三个面向”、着力“三个提升”,不断增强药品安全普法工作的针对性、实效性,用普法工作新成效持续提升药品监管法治工作水平。

一是坚持面向行政执法人员,着力提升法治意识和依法行政能力。实行领导带头学法用法讲法,将习近平法治思想、42部党内法规和57部国家法律法规纳入省药监局领导干部应知应会党内法规和国家法律法规清单,常态化落实领导干部应知应会党内法规和国家法律法规学习。省药监局主要负责同志聚焦《药品管理法》重点问题,为党组理论学习中心组讲授专题法治课。持续开展监管人员培训,联合省总工会举办药品监督检验技能、药品生产企业质量检验能力竞赛,举办涵盖审评审批、现场检查、抽查检验、执法办案、法制审核等药品监管全过程的系列培训班,自2021年以来,共举办各类培训班153期,培训近3.5万人次,监管人员法治能力有效提高。建立全省药品监管系统法治交流互鉴平台,发布政策资讯31篇、典型案例剖析29例、交流研讨信息25篇,浏览量3万余次,形成了“一地有难题,全省齐参与”“一地有经验,全省共学习”的快速交流机制,达到“分享促学习、交流促提升”的目的。

二是坚持面向行政相对人,着力提升知法守法意识。出台《安徽省药品监管领域行政指导规则》,在全国药品监管系统率先建立涵盖行政审批、日常监管、案件查办等整个药品监管环节的行政指导机制,帮助行政相对人正确理解法律法规,自觉执行行政执法决定,促进药械妆生产经营企业提升合法合规水平,激发企业活力和创造力。印发《关于在药品监管全过程开展实时普法工作的通知》,规范药品监管全过程的普法行为,规定审评审批、现场检查、抽查检验、执法办案过程中不同阶段和不同环节的普法要求,形成实时普法“指南书”,促进普法与监管一体推进,为开展实时普法提供精准化路径。积极探索服务企业新路径,开展常态化“局长服务日”活动,2023年以来已组织9次,参加企业85家次,回应诉求事项170项。

三是坚持面向社会公众,着力提升共治共享水平。以把普法融入百姓日常生活为重点,制作30余部药品科普普法系列视频,深入开展药械妆安全主题宣传活动,营造药品安全社会共治的良好氛围。近3年,共计开展安全用药月(药品安全宣传周)宣传活动350次,线下受众约150万人;举办安全用药大讲堂700次,受众约5万人。实时指导推广黄山市徽州区借助560个应急广播大喇叭终端向全区老百姓传播输送药品安全知识,广德市市场监管局整合利用城市户外显示屏定期滚动播放药品法律知识视频,金寨县基层监管所和所在乡镇药安办联合开展药品安全知识“走乡村、进农户”活动等做法,提升普法影响力。

下一步,省药监局将以全国“八五”普法中期表现突出单位为新起点,扎实推进“八五”普法规划实施,在提升普法实效上持续着力,为促进高水平药品监管安全和推动医药产业高质量发展营造良好的法治环境。



近日,省药监局党组书记、局长马旭升主持召开第九期“局长服务日”活动。对6家医药企业代表提出的11项具体问题,省药监局相关处室、直属单位负责人紧密结合药品监管部门职能职责和相关法律法规,逐一回应;对于需要跟进服务的事项,省药监局将做好后续服务与跟踪督办工作。

## 省药监局印发 药品生产质量管理规范符合性检查管理办法

近日,省药监局印发《安徽省药品生产质量管理规范符合性检查管理办法(试行)》(以下简称《管理办法》)。

《管理办法》共7章54条,自2025年1月1日起施行,是全国首个关于药品生产质量管理规范符合性检查的规范性文件。

《管理办法》以全面规范检查、防范化解风险为重点,通过突出依法、科学、公正的检查原则,细化依申请、依职责的检查情形,严格风险管控、隐患消除的检查处理,优化生产质量体系较为完善的企业、创新品种的检查安排,推动企业生产质量管理水平持续提升,助推我省医药产业高质量发展。

## 2024年度“最美药师江淮行”活动完美收官

11月20日至21日,省药监局在滁州、宣城两市开展“最美药师江淮行”活动。至此,该项活动完美收官,圆满完成年初部署的任务。

活动充分发挥“最美药师”示范引领作用,通过举行社会药房规范开展药学服务专题讲解、安全用药科普宣传与志愿服务等,带动两地执业药师履职尽责、执业为民,为公众提供更加优质的药学服务。

活动期间,省药监局和滁州、宣城市市场监管局等相关人员还走访调研部分零售药店,对执业药师在岗情况、开展药学服务及药品质量管理情况进行察看并给予现场指导,针对执业药师在工作中存在的问题进行交流探讨,鼓励执业药师持续更新专业知识,更好发挥价值作用。