



内蒙古药监



主办单位: 内蒙古自治区药品监督管理局 协办单位: 北方新报社

自治区药监局举办党的十九届四中全会精神专题培训班

按照内蒙古自治区党委、自治区直属机关工委关于做好党的十九届四中全会精神专题培训工作的要求,内蒙古自治区药品监督管理局于6月16~18日举办了党的十九届四中全会精神专题培训班。自治区市场监管局党组成员、药监局党组书记、局长杨凤屹出席会议并做了总结讲话;自治区药监局党组成员、副局长兼机关党委书记甄作明主持会议并作开班动员讲话;其他局领导班子成员、药品安全总监、局机关全体党员、所属事业单位领导班子成员共58人参加培训。

培训期间,全体参训人员通过局领导领学、观看专题讲座视频和廉政微电影等方式集中学习了



习近平总书记在全国人大三次会议内蒙古代表团审议时重要讲话精神、2020年全国两会精神以及党的十九届四中全会精神等,

并撰写了心得体会;安排7名参训人员结合2020年重点、难点、亮点工作进行了研讨发言。杨凤屹在总结讲话时

指出,总的来看,这次培训主题特色鲜明,学习研讨深入,纪律作风严实,组织服务高效,防控疫情到位,展现了良好的学风,体现

了紧密结合当前形势、思想实际、工作实际的特点,达到了预期目的。

杨凤屹要求,要进一步提高政治站位,强化理论武装,坚决把思想和行动统一到习近平总书记重要讲话精神和党的十九届四中全会作出的各项决策部署上来,以落实药品安全监管“四个最严”要求的实际工作效果,体现增强“四个意识”,坚定“四个自信”,做到“两个维护”。要坚持以人民为中心的发展思想,把保障人民群众用药安全作为一切工作的出发点和落脚点。要增强规矩意识,健全完善制度,不断提升各项制度执行力,做政治上的“明白人”,做服务群众的“贴心人”。要

紧密结合当前形势、思想实际、工作实际的特点,达到了预期目的。杨凤屹要求,要进一步提高政治站位,强化理论武装,坚决把思想和行动统一到习近平总书记重要讲话精神和党的十九届四中全会作出的各项决策部署上来,以落实药品安全监管“四个最严”要求的实际工作效果,体现增强“四个意识”,坚定“四个自信”,做到“两个维护”。要坚持以人民为中心的发展思想,把保障人民群众用药安全作为一切工作的出发点和落脚点。要增强规矩意识,健全完善制度,不断提升各项制度执行力,做政治上的“明白人”,做服务群众的“贴心人”。要

对29家医用口罩 医用防护服生产企业 开展培训

5月26日,内蒙古自治区药监局举办疫情防控用医疗器械生产专项培训班,指导疫情防控用医疗器械生产企业全面加强质量管理,提升企业法治意识、责任意识、风险意识、质量意识,帮助有意向的生产企业详细了解注册申报要求、尽快进入注册程序。全区29家相关医疗器械生产企业40名质量负责人、检验人员代表参加了培训。

会上,自治区药监局负责审评、审批、检验的相关人员向企业代表讲解了近期出台的疫情防控物资生产、出口要求,医疗器械生产质量管理规范及附录,自治区《医用口罩注册技术审评指南(试行)》,以及医用防护服和医用口罩注册检验要求、微生物限度和环氧乙烷残留量等出厂检验要求、洁净厂房环境监测要求等内容。

本次培训班不仅详细讲解了医用防护服和医用口罩注册、生产、检验、出口各环节法规、规范要求,还结合实际分析了关键工序和特殊过程出现的典型问题、生产过程中主要的污染来源,解答了参训人员疑问,受到了参训人员的一致好评。



促进蒙医药传承与发展 我区开展制剂室帮扶指导

为进一步开展好自治区医疗机构制剂规范和提升行动,帮扶蒙药产业发展,近日,自治区药监局药品生产监管处和审评查验中心派出督导组前往内蒙古民族大学附属医院制剂室进行制剂室改造现场帮扶指导。

内蒙古民族大学附属医院一直坚持发挥蒙医药学术优势,积极对传统蒙药制剂进行二次开发,在原有制剂室的基础上,进一步加强制剂室标准化建设,特别是对前处理提取车间、丸散片剂等车间及微生物检验室、仓库等进行新建及改扩建,按照品种剂型合理改造各项区域,旨在更好开展蒙药新剂型研究和提升蒙药制剂质量。

督导组在项目工地现场对车间、仓库等建设情况以及施工中的注意事项提出了意见和建议,重点对制剂室改造项目中厂房布局和设备选型、工艺流程等内容进行了审核,并对不合理的设计提出了改进意见。

下一步,自治区药监局将继续加强制剂室帮扶指导,不断提升蒙药制剂配制和质量管理水平,确保自治区医疗机构制剂规范和提升行动取得扎实成效,促进蒙医药的传承与发展。

科普进社区

内蒙古自治区药品监督管理局日前在兴泰御都社区开展主题为“安全用妆,伴您同行”的化妆品安全科普知识进社区活动。此次活动,进一步提升了消费者安全用妆意识,提高了化妆品安全科普宣传周的计划性和实效性。

摄影/北方新报正北方网记者 刘睿

对100家高风险企业 实施飞行检查

内蒙古自治区药监局为认真贯彻落实习近平总书记6月2日在专家学者座谈会上的重要讲话精神,保障人民群众生命安全、身体健康,着力加大药品安全监管力度,部署启动2020年联合大检查。

重点排查疫情防控用药用械质量安全风险,包括国家《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》各版涉及的药品71个品种(其中制剂3个品种、中药饮片68个品种)、44家药品生产企业以及29家医用防护服、医用口罩生产企业。同时加大对医疗机构制剂、毒麻精放药品的风险排查力度。同时,对100家高风险企业实施随机检查和飞行检查,对自治区直接监管的629家企业实施日常全覆盖检查,全力保障不发生系统性、区域性药品安全事件的底线,为自治区本级履行药品安全党政同责发挥好职能部门作用,为全区各族群众用药用械用妆安全保驾护航。

与此同时,抽调自治区药监系统监管、稽查、检验、审评查验、不良反应监测等各个领域专业人员共70名,优化整合为5个联合检查组,分区域开展检查工作。做到检查与稽查相结合、行政管理与技术支撑相结合、强化安全监管与服务产业发展相结合、质量监管与安全生产相结合、多角度发挥人员专业优势与打造“全科医生”相结合,为培养锻炼职业化专业化药品检查队伍提供实战课堂。

文/北方新报正北方网记者 刘睿