



我省开展药品生产本质安全提升行动

近日,省药监局印发《关于开展全省药品生产本质安全提升行动的通知》(以下简称《通知》),明确19项具体监管举措,以风险清单管理、无菌保障能力提升行动、缺陷整改闭环管理、“星火”培训活动等为主抓手,强化预防性监管,防控药品生产环节全过程风险。

风险排查增点扩面。突出企业自查与监管部门重点检查相结合,推动企业主体责任落实。自查方面,结合上年度监管暴露出的突出问题,部署开展原料药、中药及药品生产记录与数据管理自查自纠。强化警示教育,编写药品生产警示手册,突出以案促改、以案促治。

检查方面,持续强化疫苗、血液制品、无菌药品等高风险品种监督检查,对国家集采中选药品尤其是低价中选品种、委托生产药品品种重点发力。

风险研判内延外拓。推动风险会商从质量管理情况向企业经营运行情况延伸,从上市后监管向上市前监管延伸,从全面评估向专题评估延伸,从已上市的药品向医疗机构制剂延伸。建立疫苗全链条管理、药品注册核查发现生产环节问题、无菌制剂检查发现主要缺陷、集采中选品种质量安全等专题风险会商机制。强化药品生产质量安全风险清单运用,完善风险销号评估机

制,落实处置措施和责任,做到对账销号、闭环管理。

风险化解提质增效。以推动企业落实缺陷整改闭环管理技术指南为风险化解的主要着力点,对疫苗、血液制品、国家集采中选品种、麻醉药品精神药品品种检查发现的缺陷及国家药监局飞行检查发现的缺陷,逐条跟踪问效。延续深入推进无菌保障能力提升行动,力争2027年全省无菌制剂生产企业完成所有无菌品种和生产线的提升。从监管人员和企业从业人员两个层面开展“星火”培训计划,以讲促学,提高监管人员识别化解风险的能力。

全省药品流通“风险管家”队伍成功组建

为加强风险会商工作交流研讨,提升风险管理能力,近期,省药监局在全省药品监管系统选拔业务骨干,组建一支45人的全省药品流通“风险管家”队伍。

根据规定,“风险管家”负责协调所在单位风险会商工作,交叉分析评估风险会商资料,参与省级专题风险治理研究,及时反映风险会商工作中存在的问题,并提出意见建议等。申报“风险管家”,应具有较强的研究和协调能力,并具体承担所在单位药品、医疗器械流通风险会商相关工作。对于能认

真履职、表现突出且有一定工作成效或研究成果的“风险管家”,将给予一定的激励措施,如推荐其在全省药品流通培训班上授课,推荐其所在单位在全省药品流通工作推进会、交流会等会议上发言,将其相关工作经验或研究成果推荐在省级以上简报或其他刊物上刊发等。

下一步,省药监局将安排人员,加强与各有关单位“风险管家”的联系,组织开展风险会商相关工作,以“风险会商”为牵引,形成跨区域跨层级风险治理的合力。

省药监局部署开展2025年医疗器械不良事件重点监测工作

近日,省药监局印发《关于开展2025年医疗器械不良事件重点监测工作的通知》(以下简称《通知》),旨在进一步加强医疗器械上市后监管,及时、有效控制医疗器械风险,保障公众用械安全。

《通知》明确了2025年医疗器械不良事件重点监测工作的总体要求和目标,即通过全面、深入的监测工作,及时收集和分析重点关注的医疗器械品种不良事件信息,识别和评估医疗器械安全风险;提高医疗器械不良事件报告的质量和效率,促进医疗器械注册人、经营企业和医疗机构之间的信息共享和协调;提升医疗器械产品质量监管工作的精准性。

《通知》确定了2025年度重点监测品种,包括2024年全国不良事件监测系统反馈严重伤害报告数较多的本省医疗器械产品,国家集采、省级集采、植入类、医疗美容、青少年近视防治、流行病防控体外诊断试剂、创新器械等风险较高或社会关注度高的产品。省药监局将组织精干力量,依据相关法规和标准,结合产品风险特征,制定针对性监测方案,确保监测工作科学、规范、有效开展。

《通知》还要求,相关部门要高度重视医疗器械不良事件监测工作,加强对重点品种和相关注册人的关注;加强对重点品种监测报告的收集,开展报告质量评估,进行数据分析,及时发现变化趋势,识别产品风险。通过重点监测工作,进一步完善我省医疗器械不良事件监测体系,提高监测水平和风险防控能力,为推动我省医疗器械产业高质量发展、保障公众用械安全提供有力支撑。

省药品不良反应监测中心“上门”开展化妆品不良反应监测技术指导

近日,省药品不良反应监测中心联合合肥市食品药品安全检验检测中心,走访辖区化妆品电子商务经营者,“上门”为企业提供技术帮扶。

走访中,省药品不良反应监测中心详细了解了电子商务经营者在化妆品不良反应信息收集、报告流程及质量管理中的难点;针对报告机制不完善、监测上报有顾虑、人员专业能力不足等问题,现场为企业提供技术支持和咨询服务,并指导企业进一步完善不良反应主动收集、规范报告和风险预警机制,切实提升监测能力。同时,还向电子商务经营者发放手册,宣传普及法律法规。

下一步,省药品不良反应监测中心将继续加强与各地市监测中心的协作,及时了解企业监测工作中的痛点、难点,持续开展技术帮扶行动,推动化妆品不良反应监测工作向纵深发展,为监管提供坚实的技术支撑。

省药监局开展开办药店“一件事”工作调研

近日,省药监局会同省数据资源局组成调研组,赴六安市、阜阳市,就推进开办药店“一件事”政务服务事项拓展增效进行工作调研。

调研组一行先后赴六安市、阜阳市政务服务中心,现场查看开办药店“一件事”办理情况和办件资料,听取窗口办理人员关于优化完善开办药店“一件事”流程的意见和建议;召开监管人员座谈会和行政相对人座谈会,听取开办药店“一件事”上线运行以来工作进展情况介绍,以及对优化完善办理流程、拓展办理事项和完善开办药店“一件事”申请表单功能的意见和建议。

调研组强调,2025年是深化“高效办成一件事”改革的关键时期,必须在下一步工作中再聚焦再加力。一要提高政治站位,切实增强使命感和紧迫感,更加自觉主动做好开办药店“一件事”推进工作;二要坚持问题导向,切实强化协同推进合力,市场监管部门主要负责同志要亲自谋划推动,压实县区责任,着力解决存在的问题;三要认真研究企业和一线办理人员提出的完善申请表单功能的意见建议,并予以优化完善,着力推进开办药店流程更优、材料更简、成本更低、企业和群众满意度更高。