



聚焦“六个方面”持续发力 筑牢药品流通安全防线

近日,省药监局召开2025年全省药品流通监管工作部署会暨风险会商视频会议,传达全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议精神,通报2024年全省药品流通环节风险状况,全面总结2024年药品流通监管工作,分析当前药品流通环节形势,部署2025年全省药品流通监管重点工作。

会议指出,2024年,全省药品流通监管工作以风险防控为导向,紧紧围绕药品安全巩固提升行动这条主线,突出行动重点,不断提升药品安全风险感知力、问题处置力、队伍战斗力,取得明显工作成效,全省药品流通安全形势稳定向好。

会议强调,药品流通监管点多、线长、面广,事关药品安全稳定大局;零售药店、医疗机构直接面向消费者,事关广大人民群众切身利益;药品流通领域新业态、新模式不断迭代更新,新问题交织叠加,给监管工作带来新挑战。面对党和政府的新要求、流通行业发展的新趋势、监管工作中的新问题,要按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路,深化药品监管改革,着力加强风险排查防控、促进行业发展、提升监管能力,全力保障高水平安全、推动高质量发展、推进高效能治理,守住

药品安全底线。

会议要求,做好2025年药品流通监管工作,要在六个方面持续发力:一是深入开展风险会商。深化风险分析研判,加强风险清单管理,强化风险防控督导。二是系统治理非法渠道购进药品风险。持续推进信息化追溯体系建设,加大风险排查力度,形成执法震慑。三是推进网售药械治理。全面加强药械网络销售环节检查力度,快核快处违法线索,开展属地监测扩面增效。四是突出疫苗、特药监管。对特殊药品经营企业、疫苗配送企业、疾控机构和疫苗接种点实施年度全覆盖检查,加大与公安、卫生健康等部门联合检查力度,确保特药管得住、用得上、不流弊,对检查、巡查、联合抽查中发现问题的药品经营使用单位开展问题整改“回头看”。五是推进医疗机构“规范药房(库)”建设。督促一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心建立健全药品质量管理体系,开展“规范药房(库)”建设,保障基层医疗机构用药安全;探索对医疗机构实施风险分级分类监管;拓展药械不良反应事件监测、排查、处置等工作。六是压实各方责任。压紧压实企业主体责任、部门监管责任、属地管理责任,切实守护药品安全底线。

省药监局部署 2025年全省医疗器械生产监管重点工作

近日,省药监局印发《2025年安徽省医疗器械生产监管重点工作安排》,系统部署2025年重点任务,强调以“四个最严”要求为根本导向,聚焦四大方向,以智慧化手段提高监管质效,以质量保障能力建设筑牢安全根基,以完善监管机制促进长治久安,全方位保障上市医疗器械质量安全,助推全省医疗器械产业高质量发展。

全力保障高水平安全。突出问题导向,严字当头,进一步聚焦风险、聚焦企业、聚焦产品、聚焦处置,持续强化医疗器械风险隐患排查治理。

积极支持高质量发展。营造“大培训、小专题配套衔接,现场宣贯和网络自

学同步推进”的氛围,推动企业管理水平提升;凝聚合力构建行业发展良好生态,促进创新成果转化和产业转型升级。

深度聚焦高效能治理。进一步加强省、市、县药品监管部门在跨区域委托生产、集采中选产品等重点领域和关键环节监管的协作配合,落实上市后安全监管责任,完善监管制度机制,优化监督检查工作程序。

全面加强监管能力建设。提升监管人员依法监管、风险监管、科学监管能力;实施医疗器械生产企业智慧分级监管,建立风险评价指标体系,科学构建风险模型;加强医疗器械档案数据分析应用,提升智慧监管水平。

省药监局召开 药品投诉举报咨询有关工作会议

近日,省药监局召开药品投诉举报咨询有关工作会议,通报近期药品投诉举报咨询工作情况,总结经验、查找不足,全面提升工作质效。

会议强调,各部门要严格按照“民声呼应”六快工作机制有关要求,高效、规范做好药品投诉举报和咨询处置各项工作。一要高度重视,持续深化作风转变,用心、用情、用力解决好群众的合理诉求;二要严格工作标

准,加强业务研究,从机制上、系统上推动解决有代表性、有共性的问题,及时回应社会关切;三要加强沟通协调,强化部门间配合,形成工作合力,在依法依规办理的前提下努力让企业、群众满意;四要健全完善工作流程,谋划开展投诉举报咨询办理业务工作培训,持续提升业务能力水平,确保群众“呼”得顺畅,药品监管部门“应”得迅速、“应”得专业。

2025年中药饮片生产质量管理 能力提升培训班在亳州举办

为持续提升全省中药饮片生产质量管理水平,近日,省药监局在亳州市举办2025年中药饮片生产质量管理能力提升培训班,全省270多家中药饮片(含中药配方颗粒)生产企业负责人和质量负责人近600余人参加培训。

为提高培训的针对性和实用性,本次培训班在筹备之初广泛征集中药饮片生产企业从业人员的培训需求,精心设置课程,安排了中药饮片生产监管探索与实践、中药材及中药饮片探索性研究解析、中药饮片生产管理和质量管理体系建设与提升、安徽省中药饮片信息化追溯平台介绍和亳州市中药饮片信息化追溯系统使用培训、中药材质量浅析、抽检不合格品种原因分析及风险防控等课程内容;在师资选配上,挑选了长期在中药饮片生产、检验和监管一线工作的专家进行授课,得到参训企业的高度认可与好评。

培训班指出,中药饮片质量安全不仅直接关系人民群众的生命健康,也对中药产业高质量发展、中医

药传承创新有着深远影响。近年来,省药监局高度重视中药饮片质量监管工作,多措并举加大对中药饮片质量的监管力度,中药饮片产品不合格报告书数量呈明显下降趋势。但作为中药饮片生产大省,我省中药饮片生产企业数量众多,规模大小不一,质量管理水平良莠不齐,目前仍存在新老问题交织、企业风险集中、舆情风险凸显等不容忽视的问题,质量安全形势不容乐观。

培训班强调,各中药饮片生产企业要清醒认识当前全省中药饮片生产面临的问题与挑战,准确领会当前质量安全管理形势与要求,切实履行质量安全主体责任,确保依法依规开展生产经营活动,努力提升中药饮片质量安全水平,打造“皖产饮片”的品牌形象与良好口碑。省药监局将严格履行监管职责,结合信息化智慧监管手段,精准定位潜在风险点,继续加强对重点生产企业的监督检查,加大对违法违规行为的打击力度,进一步筑牢全省中药饮片生产质量安全底线。

省药监局调研 安庆市药品流通监管工作

近日,省药监局党组成员、副局长张磊带队赴安庆市调研药品流通监管工作。

调研组先后在安庆市市场监管局、潜山市市场监管局、省药监局第九分局召开座谈会,听取“规范药房”建设、非法渠道购进药品风险防控、药械网售监管、集采中选药品监管等工作进展汇报,并实地调研南京鼓楼医院集团安庆石化医院、大观区海口镇医院、潜山市中医医院、黄铺镇卫生院、槐树村卫生室等医疗机构,详细了解药房、药库药品储存条件,接种点疫苗储存、使用及药品不良反应监测报送等情况,督促指导医疗机构加强软硬件设施建设,加大药品不良反应监测报送力度,提升药品使用质量管理水平。

调研组要求,一是进一步提升政治站位,充分认识药品流通监管的重

要性。药品是特殊商品,具有政治、经济、民生、技术、道德等特殊属性,敏感性和舆情风险高,必须切实增强责任感和紧迫感。二是抓好重点监管工作落实。要抢抓政策机遇,严格标准、积极稳妥推进“规范药房”建设。要认真落实年初印发的《关于加强非法渠道购进药品风险防控的通知》,扎实开展非法渠道购进药品风险系统治理。要坚持“线上线下一体化”原则,创新网售监管手段,压实属地监管责任。要抓好集采药品生产流通监管,关注经营质控体系不稳定的企业,持续加大监管力度。三是改进工作方法。要坚持“一级抓一级”,把暗访作为督导的主要手段。要提升检查效能,用好暂停销售、使用等风险控制措施,形成威慑,树立监管权威。要向内挖掘潜力,向外争取共治,整合融合监管资源,切实把监管责任落实到位。