



我省推动开办药店“一件事”改革取得实效

近日,省药监局对外通报,该局聚焦开办药店审批服务提质增效,积极推动开办药店“一件事”改革,通过流程再造、数据共享、机制创新,实现信息填报项精简47%、申报材料压减29%、办理时限压缩88%,累计办件量达633件,企业办事成本显著降低。

攻克集成难点。组建技术专班开展系统优化,重构申报流程,解决表单重复填报等问题。将210个信息项压减至111项,其中18项实现自动填充;申请材料由17份精简至12份。推行“一表申请、并联审批”模式,全流程办理时限压缩至1.8个工作日。

打通联动堵点。建立“线上+线下”问题响应机

制,通过微信工作群实时解答基层办理950余人次问题咨询。联合省数据资源局赴市县开展专项督导,现场协调解决数据回流不畅等问题。推动建立多部门联合工作机制,将“综合查一次”嵌入现场检查环节,实现跨部门业务协同办理。

做优服务重点。在政务服务平台开设“开办药店一件事”服务专栏,制定标准化实施清单,实现省市县三级同标准办理。组织全系统线上专题培训,重点解读申报材料清单、系统填报要点等实操内容。创新编制图文版和动漫视频版操作指南,实行“云帮办”服务,提升申报指引实效性。

国家药监局药品审评检查长三角分中心在我省举办中药审评技术培训班

近日,国家药监局药品审评检查长三角分中心(以下简称“长三角分中心”)在合肥市举办中药审评技术要求及受理审查指南培训班。长三角分中心主任范乙作开班动员讲话。省药监局党组书记、局长马旭升出席培训班并致辞。长三角“三省一市”200多位企业代表和药品监管人员参加培训。

本次培训从中药药品注册受理审查、临床试验申请药学审评技术要求以及中药复方制剂的非临床安全性评价、临床设计要求、人用经验临床实践数据的收集与治理、中药新药临床试验核查要点等多个维度进行了政策宣贯,有关专家就已上市药品变更

备案管理中的常见问题进行了授课指导。

培训班指出,国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(以下简称《意见》)进一步明确了“三结合”中药特色审评证据体系,要求建立医疗机构规范收集整理人用经验数据机制,积极支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化等。长三角地区药品监管部门要认真贯彻落实《意见》决策部署,以及国家药监局关于服务中医药传承创新发展的系列工作要求,进一步加强沟通交流,转变观念、拓宽思路、提升能力,持续推动中药传承创新和高质量发展。

省食品药品检验研究院2项科技成果获省科技进步二等奖

近日,省食品药品检验研究院药品检验与研究所参与申报的2项科技成果获得省政府颁发的科学技术进步二等奖证书。分别为:国家药监局中药质量研究与评价重点实验室张亚中副院长团队参与研究的《桑黄药用基础与应用及产业化》、化学室堵伟峰主任和抗生素室李玮主任团队参与研究的《艾滋病抗病毒药物依非韦仑原料、制剂关键技术及产业化》。

近年来,省食品药品检验研究院紧密围绕药品监管科学,聚焦质量标准、质量控制新技术研究,为全省药品监管提供强有力的技术支撑,帮助医药企业解决卡脖子关键技术难题,全力服务药品监管及医药产业创新升级。未来,该院将进一步发挥研检结合优势,持续深化技术创新与成果转化,以更高水平的专业能力,更精准的服务效能,筑牢药品安全防线,赋能医药产业高质量发展。

2025年全省执业药师继续教育面授培训班在合肥开班

近日,2025年全省执业药师继续教育面授培训班在合肥开班。省药监局党组成员、副局长张磊出席开班式并作动员讲话。来自全省各地约200名执业药师参加本次面授培训班。

培训班指出,药品是治病救人的特殊商品,是关系民生福祉、经济发展和国家安全的战略性产品。执业药师要充分认识到保障药品安全的重大意义和自身承担的重要使命,切实增强职业的责任感,不断提升专业能力和水平,发挥执业药师药品质量管理和药学服务方面的作用,切实保障人民群众用药安全有效可及。

培训班要求,参训执业药师要以此此次培训为契机,不断提升自身专业素养和履职能力,为保障群众用药高水平安全和促进医药产业高质量发展作出新的更大贡献。一是要加强学习,提升专业能力水平。要抓好必修课、及时跟进学、联系实际学,充分认识继续教育的重要性,树立终身学习的理念,把学习知识、增强专业能力作为从业的根本。二是要履职尽责,保障药品质量安全。要严把药品生产质量关,落实药品流通和使用环节质量保障措施,确保人民群众用上安全、有效的药品。三是要规范开展药学服务,保障群众用药安全。要提升药学服务意识,规范开展药学服务,创新药学服务内容和手段,不断满足公众合理用药需求。

全省药品现代物流升级改造现场观摩暨推进会在舒城召开

近日,省药监局在六安市舒城县召开全省药品现代物流升级改造现场观摩暨推进会,全省67家药品批发企业共110名代表参会。

会议邀请我省药品流通领域资深检查组组长解读了药品现代物流检查标准,舒城博利医药有限责任公司负责人分享了升级改造经验,参会代表现场观摩了药品现代物流运行与管理,形成“示范一个、带动一批”的良好效果。

会议强调,存量企业要锚定目标、精准发力,严格按照既定的时间节点加快推进药品现代物流升级改造。一要严格准入管理,各级药品监管部门要严把企业开办审核关,推动资源整合,防止低水平重复建设。二要强化服务供给,主动服务和帮助企业解决改造难点,严防机械僵化执行条款规定,做到既兼顾标准的精神原义又符合企业当前实际。三要落实企业主体责任,精准制定改造方案,合理规划改造路径,同时密切关注和控制改造安全风险,确保我省药品现代物流建设行稳致远。

省药监局举行新一届法律顾问聘任仪式



4月27日,省药监局举行新一届法律顾问聘任仪式。省药监局党组书记、局长马旭升,党组成员、副局长张磊为新一届法律顾问代表颁发聘书;法律顾问结合自身履职经历,畅谈担任省药监局法律顾问的体会,并就新的法律顾问任期内如何更好履行职责进行交流发言。

省药监局召开落实规范涉企行政检查任务部署会

为落实省政府行政执法协调监督局印发的《安徽省贯彻落实〈国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见任务分工方案〉》等文件要求,规范涉企行政检查,近日,省药监局召开落实规范涉企行政检查任务部署会。

会议学习了《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》(以下简称《意见》)、《安徽省贯彻落实〈国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见任务分工方案〉》和《安徽省规范涉企行政检查工作指引》,交流研讨贯彻落实《意见》工作中存在的问题以及有关意见和建议;同时,研究决定建立涉企行政检查统筹安排机制和跨部门联合检查机制,并对有关任务进行了分工。

会议强调,一要思想上高度重视。党的二十届三中全会要求“规范涉民营企业行政检查”。国务院办公厅印发《意见》,就是要通过规范涉企检查,进一步优化营商环境,为医药产业高质量发展提供有力的法治保障。二要科学合理制定涉企行政检查事项清单和检查计划。要严格落实权责清单制度,梳理制定全省药品监管系统涉企行政执法事项清单,明确各事项的实施层级。要按照时限要求,及时报省政府备案后公布,接受企业和社会监督,实现“清单之外无检查”。三要优化检查方式。建立涉企行政检查统筹安排、检查方案审批等工作机制,持续完善优化药品生产企业检查举措,大力推行精准检查,防止重复检查、多头检查。