

06~07

市场星报

第223~224期



安全用药

安徽省药品监督管理局 市场星报社 主办



获取更多药品安全知识
请扫描上方“安徽药品监管”二维码

2025年6月27日 星期五 主编/陈俊杰 星级编辑/宋才华 版式/胡燕舞 校对/吴巧薇

注重事前防范 推行事中说理 做好事后跟踪

全省药品监管领域推行“监督+服务”模式

为贯彻落实《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》，近日，省药监局出台《关于在全省药品监管领域推行“监督+服务”模式的具体举措》，进一步创新涉企行政检查监督方式，将服务贯穿药品监管“事前、事中、事后”全过程，让监管既有“力度”，又有“温度”。

一是注重事前防范，推动“执法端口前移”。强化预警服务，完善药品安全形势分析和风险会商工作机制，梳理研判苗头性、倾向性、潜在性问题，及时把归集的风险问题转化为涉企普法的重点内容，帮助行政相对人强化违法风险防控意识。强化常见问题指导，持

续完善“许可注册惠企政策超市”专栏建设，畅通问题解答渠道。

二是推行事中说理，体现执法温度。在审评审批、行政检查、执法办案等三个环节重点推行说理式指导。对临床急需的创新药械，提供从临床试验、注册申报到审评审批的全过程个性化指导。推广现场检查“延后一小时”服务，结合检查重点及发现风险点，讲清法律法规要求，指导企业完善质量管理体系。在立案、调查、告知、决定等环节，讲清违法事实、法律规定、判定标准、裁量权适用等内容，保障行政相对人了解执法

依据和权利救济的途径。

三是做好事后跟踪，提升执法效果。落实案件回访机制，及时对行政相对人进行回访，了解整改情况及对执法的意见建议。健全整改核查机制，跟踪指导行政检查中需整改的事项。健全以案释法长效机制，充分发挥守法经营案例的正向引导作用和违法案例的警示震慑作用。优化信用修复机制，实施行政处罚决定书、信用修复告知书和信用合规提示书“三书通达”，在“药安执法”平台搭建信用修复线上办理模块，实现信用修复线上办理，助力失信企业重塑信用。

我省举办推动医疗器械产业发展研讨会

近日，推动安徽省医疗器械产业发展研讨会在合肥市成功举办。

会议期间，省药品监管部门有关负责人，省医疗器械行业协会、省医药集采价格协会、医疗器械生产经营企业、医疗机构、商业保险机构、人工智能(AI)领域企业以及《医药经济报》、新型生物材料和高端医疗器械广东研究院等相关负责人和专家，紧密围绕国家创新驱动发展战略和我省生物医药产业规划，聚焦医疗器械产业发展的关键环节与未来趋势，深入分析了人工智能(AI)、大数据、新材料等前沿技术在医疗器械研发、生产、质控及临床应用中的巨大潜力与实施路径，探讨了进一步优化产业布局、完善产业链

供应链、强化生产流通协作、支持龙头企业做大做强、推动关键核心技术攻关及核心零部件国产化替代等策略。

会议指出，医疗器械产业作为战略性新兴产业，对于提升医疗服务水平、保障人民群众健康具有重要意义。当前正值新一轮科技革命和产业变革深入发展的重要机遇期，我省医疗器械产业拥有良好的基础和发展潜力，各方应进一步加强沟通协作、凝聚智慧力量，着力构建“创新引领、审评支撑、监管保障、产业协同”的良好生态，共同推动全省医疗器械产业向高端化、智能化、国际化迈进，为保障公众健康和服务地方经济高质量发展作出更大贡献。

“药学服务进基层”活动在淮南、蚌埠顺利开展

近日，省药监局分别在淮南市、蚌埠市开展“药学服务进基层”活动。

本次活动旨在提升基层执业药师药品质量管理意识和药学服务能力，通过专题培训、社区服务、交流研讨、走访调研等方式，强化引导药品零售企业压实主体责任，推动执业药师履职尽责，切实筑牢药品安全底线。

一是开展专题培训。邀请药品监管一线的业务骨干和从事药学服务工作的优秀执业药师代表，结合自身实践，围绕药品零售企业质量管理重点、网络销售、药品经营环节“清源”行动等内容，进一步强化引导执业药师参与药品质量管理；围绕药品零售企业规范化开展药学服务相关内容，进一步提升执业药师能力水平；围绕医保政策落地实践相关内容，引导执业药师合规利用医保政策，为群众用药可及作出积极努力。两市270余名执业药师参加了培训学习。

二是开展集中服务。组织执业药师分别走进淮南高新区弘湖社区、蚌埠市龙子湖区解放街道二钢社区开展健康咨询、用药指导和教育、家庭过期药品处理等安全用药志愿服务。

三是开展交流研讨。组织执业药师代表围绕如何提升药品质量管理意识和能力、如何规范高质量开展好药学服务工作等方面，进行深入交流研讨。

活动中，省药监局相关人员还调研了解淮南市、蚌埠市部分药品零售连锁企业总部药学服务标准规范建立情况、零售药店执业药师在岗履职及开展药学服务情况等。

省药监局发布国产普通化妆品备案资料提交指南

近日，省药监局印发《安徽省国产普通化妆品备案资料提交指南》(以下简称《指南》)。

《指南》依据国家药监局《化妆品注册备案资料管理规定》，对国产普通化妆品的配方填报、标签管理、备案检验、安全评估等内容进行系统整合，进一步细化和明晰了备案资料的具体要求。同时，结合我省国产普通化妆品备案工作实际，梳理归纳了常见有限制要求的准限用组分清单、需标注CAS号的原料目录以及警示用语参考表，并针对安全评估的资

料提交方式、主要数据类型和儿童化妆品备案要点等关键事项进行了深度解析，为备案人提供“一站式”操作指南，有效降低企业资料填报的合规风险。

发布该项《指南》是省药监局进一步优化营商环境、主动拓展国产普通化妆品备案服务的重要举措。通过统一备案标准、明晰操作规范，能够指导备案人高效规范完成资料提交，强化化妆品源头质量管理，推动备案管理工作提质增效，促进行业整体合规水平提升。

我省加强中药饮片联采中选企业监管

近日，省药监局聚焦中药饮片全国联采中选品种质量安全，印发《关于加强中药饮片联采中选企业监管的通知》(以下简称《通知》)。

《通知》立足国家药品质量保障工作要求，结合我省监管实际，从提高思想认识、加强监督指导、严惩重处违法等三个方面，对中药饮片联采中选企业监管作出具体规定。

《通知》要求，一是实施全过程质量管控。压实中药饮片生产企业主体责任，建立覆盖中药材种植、采购、验收的全流程质控体系，强化季度风险排查与缺陷整改闭环管理，确保生产过程持续符合药品生产质量管理规范。二是构建精准化协同化监管机制。将中选品种纳入年度重点抽检目录，建立“常规抽检+风险抽检”双轨机制，对

存在质量隐患产品实施靶向抽检；统筹年度监督检查计划与“三年全覆盖”要求，制定远期与近期检查计划，确保检查质效；运用药品监管数据中心“涉企检查信息共享”模块，实现跨区域检查信息互通，避免多头重复检查。三是强化违法惩戒力度。对抽检不合格产品及时采取风险控制措施，对主观恶意违法行为实施严厉处罚，直至吊销生产许可证，进一步强化执法震慑，构建长效监管机制。

下一步，省药监局将持续优化监管资源配置，推动监管重心向质量风险环节聚焦，通过动态调整监管策略、完善智慧监管手段、强化部门协同联动等举措，构建中药饮片质量安全长效机制，为中医药产业高质量发展筑牢根基。

省药监局赴安庆高新区双生谷园区开展专班服务

近日，省药监局全省重点医药产业园区服务专班(以下简称“服务专班”)组织相关处室、直属单位人员和专家，赴安庆高新区双生谷园区开展专班服务。

专班服务以面对面交流方式进行，安庆高新区双生谷园区负责人介绍了园区产业发展情况，服务专班成员向企业代表宣讲了相关法律法规政策并进行了审评业务指导。

交流过程中，服务专班成员认真听取了安庆市16家医药企业代表发言，并逐一解答其在药械许可注册、审评审批、研发生产等过程中遇到的困难和诉求；对医药企业代表提出的意见建议，进行认真记录；对现场没有解决的问题和诉求，建立台账，交具体人员办理，并限时回复。

下一步，服务专班将牢固树立服务理念，进一步落实省药监局部署要求，以重点医药产业园区和企业发展需求为目标，持续开展重点园区专班上门服务，为推进我省医药产业高质量发展发挥更大作用。