

04~05

市场星报

第225~226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8月1日 星期五 主编/陈俊杰 星级编辑/宋才华 版式/胡燕舞 校对/刘 洁

“一以贯之”对标对表 “全力以赴”尽职履责

省药监局召开2025年下半年重点工作推进会

近日,省药监局召开2025年下半年重点工作推进会。省药监局党组书记、局长马旭升主持会议并讲话,党组成员、副局长张磊、陈咏梅、丁家碧对各自分管和联系工作进行强调和指导。

会议指出,2025年上半年,全省药品监管部门持续强化高效能监管、保障高水平安全、促进高质量发展,各项工作稳步推进,取得积极成效。

会议强调,要正视当前工作存在的差距和不足,以深入贯彻中央八项规定精神学习教育为契机,进一步营造干事创业的良好氛围;要“一以贯之”对标对表,紧跟党中央、国务院决策部署及省委、省政府工作

要求,紧扣人民群众关切,紧盯工作目标任务,树牢“跳起来摘桃子”的意识,高标准、高效率、高质量抓好工作落实;要“全力以赴”尽职履责,站在前、冲在前、干在前,切实守好药品监管“责任田”。

会议要求,要按照省委“三个往前赶”要求,深入贯彻落实全省科技型外向型企业高质量发展交流推进大会等会议精神,强化领跑意识,坚持真抓实干,勇于创新争优;要攻坚三季度,决胜下半场,以更大力度抓深化改革落实,以更强担当抓监管效能提升,以更实举措抓服务发展提质,以更严要求抓作风建设见效,坚定不移完成各项目标任务,确保“十四五”药品监管工作圆满收官。

省医药创新柔性服务阜阳工作站、太和 workstation 揭牌

近日,省医药创新柔性服务阜阳工作站和太和 workstation 揭牌仪式在阜阳市食品药品检验检测中心举行。

阜阳市委副书记、市长胡明文和省药监局党组书记、局长马旭升出席仪式并为 workstation 揭牌。太和县政府主要领导,省药监局相关处室负责同志,阜阳市市场监管局有关工作人员,市县科技型外向型医药企业代表参加活动。

胡明文对省药监局一直以来给予阜阳医药产业的关心支持表示感谢,对医药创新柔性服务 workstation 揭牌表示祝贺。他指出, workstation 设立是省级赋能、服务企业、共促发展的多赢之举,阜阳、太和 workstation 要积极作用,为进一步推动阜阳现代医药产业高质量发展作出应有贡献。

马旭升指出,省药监局坚决落实省委、省政府决策部署,坚持寓服务于监管之中,努力为医药产业发展打造“极简、极速、极优”营商环境。与阜阳市、太和县政府共同设立医药创新柔性服务 workstation,目的是搭建集政策宣传、企业帮扶、“双招双引”等于一体的“面对面”服务平台,为属地产业集聚区企业提供更加高效、便捷、优质的精准服务,也为实现皖北全面振兴战略贡献一份药监力量。下一步,省药监局将持续推动智慧监管、信用监管和审慎监管等监管方式创新,不断提升监管效能,为企业安全发展保驾护航,以实际行动落实全省科技型外向型企业高质量发展交流推进大会精神。

活动现场,省药监局专家还为参加活动的市场监管执法人员和企业代表作了法规宣贯和业务辅导。

省药监局规范高效开展“清源”行动线索核查处置工作

近日,省药监局印发《关于规范高效开展“清源”行动线索核查处置的通知》(以下简称《通知》),旨在贯彻落实国家药监局有关部署要求,推动药品经营环节“清源”行动深入开展,排查、防控药品安全风险,切实保障开展群众身边不正之风和腐败问题集中整治、医保基金管理突出问题专项整治取得实效。

《通知》要求,一要高度重视线索核查工作。各级药品监管部门要加强统筹调度,集中执法力量,建立线索台账,从严从快、规范高效抓好线索核查处置工作,要将线索核查作为突破口,以案开局,排查风险,逐步规范,有效净化药品流通市场环境。二要严惩重处违法行为。各地要落实“四个最严”要求,对于查实的违法行为,依法严厉查处。情节严重的,依法依规吊销《药品经营许可证》,坚决处罚到人,形成震慑效应。三要严防严控关联风险。要强化风险防控意识,加强监管与稽查衔接,

切实纠正就线索谈线索、就办案谈办案的观念。在核查线索、办理案件的同时,要同步开展风险排查。四要强化智慧监管支撑。要构筑多层次药品信息化追溯体系,加强大数据分析,为防控药品购销渠道风险、打击非法渠道购进药品违法行为提供支撑。五要持续深化行纪衔接。要按照集中整治群众身边不正之风和腐败问题的要求,与纪检监察机关同向发力、同题共答、同频共振,切实解决群众急难愁盼问题。对于“清源”行动中的重要线索办理、重大案件查办、重点风险排查等工作,要及时向同级纪检监察机关汇报。六要切实压实监管责任。对于“清源”行动相关线索核查处置工作,各市、省直管县(市)市场监管局,省药监局各分局要进一步细化任务、明确分工、压实责任,确保每一条线索依法核查、高效办理。相关线索核查处置、重大案件办理及有关风险排查情况,要及时向省药监局报告。

省药监局实施第一批涉企证照电子化

近日,省药监局发布《关于启用第一批电子证照的公告》(以下简称《公告》),明确自2025年8月1日起,正式启用第一批8项行政审批涉企电子证照,通过数字化改革为企业办事“减负提速”,进一步提升药品监管领域政务服务效能。

《公告》规定,纳入电子化管理的证照涉及药品生产、药品经营、医疗器械生产、化妆品生产、医疗机构制剂以及放射性药品生产、经营和使用等8项行政审批事项。电子证照包含正本、副本、附页及变更记录页,涵盖2025年8月1日之后的所有审批信息,实现审批事项全流程数字化记录与管理。

《公告》明确,电子证照与纸质证书具有同等法律效力。企业可通过安徽省药品监管企业端电子证照栏目,自主查询、下载电子证照或打印纸质版本;社会公众则可登录省药监局门户网站电子证照公示栏目,便捷查验证照信息。同时,为保障政策有效衔接,2025年8月1日前已颁发的纸质证书效期内继续有效。

此次启用电子证照,是省药监局践行“互联网+药械审批”模式的一项重要举措,旨在通过简化办事流程、降低制度性交易成本,为企业提供高效便捷的政务服务。

省药监局召开2025年上半年药品生产质量安全风险会商交流会

近日,省药监局在六安召开2025年上半年药品生产质量安全风险会商交流会。

会上,各参会部门单位分别从许可审评、监督检查、抽检、药物警戒、案件查办、投诉举报、舆情监测等方面,回顾分析2025年上半年药品生产质量风险排查整治情况,分享交流特色做法,逐家分析企业特征、风险薄弱环节,研判当前风险形势,会商风险化解措施,推进全年药品生产监管工作。

会议指出,2025年上半年,全省扎实推进药品生产本质安全提升行动,多措并举、标本兼治,持续深化、巩固、创新防控药品安全风险的办法举措,稳步推进药品生产监管各项工作任务,药品生产企业质量管理体系得到有效提升,全省药品生产安全形势持续保持稳定。

会议强调,各级监管部门要进一步提高政治站位,不断增强做好药品生产监管工作的紧迫感、责任感和使命感,既要懂专业,也要懂企业、懂行业、懂产业,增强对风险的洞察力和敏感性,做到时时放心不下、事事心中有底、处处用心用力,未雨绸缪,防患未然。

会议要求,2025年下半年,要继续纵深推进药品生产本质安全提升行动,压实药品生产企业主体责任,突出重点对象、重点品种、重点环节,持续增强监管质效,积极主动防控药品安全风险。一要开展预防性监管,以案为鉴,让监管跑在风险前面;二要持续加强集采药品监管,开展集采药品“回头看”检查巡查,紧抓药学变更、成本控制等关键环节,确保价格合理、质量不降、供应得上;三要寓监管于服务之中,多形式开展普法培训和警示教育,不断压实企业主体责任;四要深化整改闭环管理工作,推行整改攻坚行动,跑好监管检查的“最后一公里”。

省药监局召开医学影像类医疗器械企业质量提升联盟座谈会

近日,省药监局组织召开医学影像类医疗器械企业质量提升联盟座谈会。省内21家医学影像设备企业负责人、管理者代表参加会议,围绕质量提升与产业发展、联盟如何建设、活动如何开展等问题展开深入研讨。

会议推选合肥锐世数字科技有限公司、合肥美亚光电技术股份有限公司、有方(合肥)医疗科技有限公司3家企业,担任首届“安徽省医学影像类医疗器械质量提升联盟”盟主单位。3家企业表示,将发挥示范引领作用,积极组织实施联盟活动,带动全省医学影像产业链上下游协同提升。

会议强调,要整合联盟优势力量,着力破解行业痛点问题,集中力量攻克“卡脖子”技术难题,实现自主可控的技术创新突破;要着力构建协同高效的联盟运行机制,形成大中小企业融通发展的产业生态,共同驱动联盟可持续发展。监管部门要做好政策法规宣贯培训、技术标准申报指导等支撑服务,为产业高质量发展和高水平安全提供坚实保障。