



聚焦四个维度 推出十七项措施

省药监局全面升级药品监管领域营商环境

近日,省药监局发布《持续优化营商环境若干举措(2025版)》,从制度机制、改革创新、监管效能、服务体系四个维度推出十七项具体措施,全方位为医药企业发展赋能,激发医药产业创新活力,助力全省医药产业高质量发展。

健全制度机制,夯实发展根基。推进涉企政策“立改废”,开展药械立法调研,制修订医疗器械、化妆品等监管文件,编制“十五五”药品安全规划。深化政务服务“三化”,实行统一收件、限时办理,完善医疗器械分类及优先审批,提升审评备案效率。清理不公政策保障平等,推动信用与风险监管融合,实现信用修复线上办,健全行政裁量基准规范执法。

深化改革创新,激发产业活力。落实药品监管改革部署,争取国家药监局优化药品补充申请审评审批程序改革试点,推动开办药店“一件事”扩面。对创新药械实行“提前介入、一企一策”全程指导,支持化妆品企业与高校产学研合作攻关技术。健

全中药质量标准,推进趁鲜切制中药材标准制定,开展“十大皖药”质量评价,推动名老中医方等向新药转化。

提升监管效能,规范执法行为。制定药械妆检查计划并公开,推动“综合查一次”与多监管方式融合,严查乱检查等问题。探索建立“无事不扰”清单,对低风险企业优先非现场检查。完善轻微违法免罚清单,推行“监督+服务”模式。加快智慧监管建设,推进执法一体化应用、阳光药店等项目,试点证件电子化,完善中药饮片追溯平台。

完善服务体系,精准助企发展。构建三级联动审评服务机制,开展注册核查前置服务,实施创新药械分类管理。推行注册收费“免申即享”,开展“药企政策我来答”活动。通过“局长服务日”“百名专家助药企”及“改进作风、访企入村”专项行动,深入企业一线破解难题。推动产业要素对接,发挥柔性服务站作用,畅通投诉渠道,落实“不满意必回访”制度。

省药监局开展乡村振兴定点帮扶调研

近日,省药监局党组书记、局长马旭升带队赴利辛县永兴镇永兴村、巩店镇丁寨社区及阜南县龙王乡杨郢村,开展乡村振兴定点帮扶调研。

调研组以“四不两直”方式,通过实地走访、座谈交流、慰问帮扶等形式,深入摸查基层实情,共同谋划乡村振兴良策。

调研组一行分别在3个村(社区)召开座谈会,认真听取当地市场监管部门、村“两委”和驻村工作队关于年度帮扶进展及防返贫措施的汇报。与会人员围绕闲置厂房利用、特色种养、农产品销售等问题展开深入研讨,进一步明确了重点人群包干帮扶、爱心药企上门帮助、电商销售拓展等具体举措。

调研组一行还深入各村(社区)产业项目现场,详细了解特色种植项目和企业运营管理情况,现场协调解决实际困难;开展夏季“送清凉”活动,上门慰问4户困难群众及3名驻村第一书记,并在杨郢村组织图书捐赠活动,助力当地文化建设。

马旭升充分肯定了3个驻村工作队取得的阶段性成果,并勉励队员们要厚植为民情怀,继续扎根基层、强化担当,在当地党委、政府领导下,持续深化作风建设、不断提升服务能力、守牢不发生规模性返贫底线;要整合各方资源,探索产业发展路径、挖掘消费帮扶潜力,统筹推进产业帮扶、乡村治理与和美乡村建设。

全省药品案件查办经验交流会在合肥召开

近日,省药监局在合肥召开全省药品案件查办经验交流会,围绕案件查办重点工作完成情况、存在的困难与问题以及工作建议等内容进行交流研讨。

会议总结回顾了2025年上半年案件查办工作成效与亮点,对当前全省药品案件查办工作存在的难点堵点、薄弱环节和形势任务进行了深入分析。

会议强调,全省药品稽查执法人员要深刻认识作风建设的重要性,以中央八项规定精神为指引,推动案件查办工作高质量发展。要深入学习贯彻习近平总书记关于药品安全的重要讲话指示批示精神,以对党和人民高度负责的态度,切实履行好药品案件查办的职责。要始终严守纪律规矩,杜绝吃拿卡要及办人情案、关

系案等违法违纪行为,做到廉洁执法。要树立人民药监为人民的理念,切实改进作风,提高执法效能。

会议要求,全省药品监管部门要坚持底线思维,持续“铁拳”出击,严厉打击危害药品安全的违法犯罪行为。要深入核实协查通报、不合格报告等案件线索,杜绝有案不立、压案不查。要强化上下游链条追溯,严格组织查处非法渠道购进药品等案件。要加大对重大违法线索统筹组织和查办力度,深化行刑衔接,集中力量、协同攻坚、快查快处。要精心组织稽查执法比武,以赛促训、以赛促学、以赛促用,全面提升稽查执法人员办案工作能力。要全面落实执法办案的各项程序和规定,不断提高案件信息录入质量,强化典型案例报送与发布,持续提升执法水平。

省药监局召开2025年上半年药品日常监管与稽查执法衔接联席会议

近日,省药监局召开2025年上半年药品日常监管与稽查执法衔接联席会议。

会上,省药监局有关处室、第一分局及相关直属单位结合监督检查、审评审批、检验检测、投诉举报、案件查办等工作情况,交流了2025年上半年日常监管和稽查执法衔接工作的经验做法、取得成效及存在困难和问题,研究了下半年药品日常监管与稽查执法衔接工作的协同努力方向。

会议指出,一直以来,各单位面对药品安全新形势、新变化、新要求,高度重视药品日常监管与稽查执法衔接工作,注重把握衔接的及时性及

涉案证据的固定移交,对严厉打击违法违规行为起到积极有效作用,在促进企业落实主体责任方面也取得了一定成效。

会议强调,案件查办是各级药品监管部门的重要职能,是打击药品违法犯罪行为的重要手段,是对不法企业的最大震慑。在下一步工作中,各有关部门要进一步强化衔接意识、加大工作力度、提升工作质效、增强督查指导,相互协作、及时沟通、加强对接,共同应对各类涉嫌违法违规行为,织密日常监管与稽查执法互动网,形成监管合力,切实保证药品质量安全,保障人民群众用药安全。

省药品审评查验中心构建全周期服务链 助力企业提质增效

今年以来,省药品审评查验中心立足医疗器械生产企业实际需求,构建“检查前-检查中-检查后”全链条助企服务模式,有效提升监管效能与服务品质。

检查前,前置服务促规范。变被动检查为主动帮扶,建立“检查前介入”机制,通过主动对接企业,提前深入了解申报产品及生产情况,针对性开展法规、标准宣贯与合规指导。今年以来,已累计提前辅导11家生产企业完成自查整改潜在问题20余项,有效避免企业资源浪费和时间延误,助力企业提升申报质量与效率。

检查中,延后服务解难题。主动提供“延后一小时”服务,即检查组在完成当日检查任务后,专门增设1小时现场答疑时段,为企业提供法规答疑、技术指导 and 整改建议。自今年1月推行以来,已累计为168家受检企

业提供现场服务,当场解决具体技术与管理问题126项,有效避免企业整改反复,提升检查效率与企业合规整改的精准性。

检查后,精准帮扶促提升。着力构建“闭环式”跟踪服务机制。推出注册整改资料预审服务,通过前置指导精准帮助企业完善资料,有效破解“审查周期长、反复补正”难题。已为58家企业、涉及205个产品提供预审服务,反馈关键问题254条并实现100%闭环处置。针对存在严重缺陷或较大风险隐患的企业,组建专家团队开展“流动诊所”专项帮扶,量身定制“一企一策”整改方案。该机制运行以来,已成功助力54家企业完成整改并顺利获证。

下一步,省药品审评查验中心将持续深化“检查+服务”融合机制,进一步优化营商环境,助力我省医疗器械产业高质量发展。

省医药创新联盟正式成立

近日,省医药创新联盟(以下简称“创新联盟”)成立大会在合肥召开。

创新联盟由省医药行业协会牵头,省内医药制造企业、产业园区、科研院所、临床试验机构、第三方服务组织、专业技术机构、产业基金组织等44家单位共同发起成立。

组建创新联盟,是落实省委十一届七次全会关于“健全支持创新药和医疗器械发展机制”部署的具体举措,旨在完善协同创新机制,激发创新活力,加速潜在创新药物的培育转化。

创新联盟的成立,将积极发挥其

桥梁纽带和协作平台作用,汇集各方优势资源,构建药品创新生态体系,促进创新资源的优化配置和高效利用;搭建服务平台,开展技术攻关、样品试制、产品检测、临床试验、技术审评及基金支持等全链条的业务协作或政策咨询服务;完善协同创新,通过政策培训、专业论坛、项目路演和对接活动等方式,促进区域内项目、技术和人才的交流互动,破除创新转化瓶颈,提升药品创新研发、成果转化和产业化能力,推动我省医药产业高质量发展。