

我省启动2025年药品监管职业技能竞赛

近日,省药监局、省总工会联合启动2025年安徽省药品监管职业技能竞赛。

此次竞赛设安徽省药品稽查执法技能竞赛、安徽省基层药品流通检查技能竞赛两个单项赛。竞赛分初赛和决赛两阶段,初赛由各市市场监管局牵头,于9月底前完成,通过学习培训、岗位练兵选拔决赛代表队;决赛将于10月至11月,由省药监局牵头组织实施。

竞赛突出实战导向,聚焦执法办案、流通检查中的难点热点问题,重点考察选手法律法规运用、现场检查(稽查)、风险研判及解决实际问题的能力。其中,药品稽查执法技能竞赛通过理论测试与典型案例宣讲相结合的方式考核综合能力,基层药

品流通检查技能竞赛则以理论测试与实践技能操作双维度评估专业水平。

两项单项赛分别设置个人奖(含一等奖、二等奖、三等奖及“办案能手”“检查能手”专项荣誉)、团体奖及优秀组织奖。表现优异者,将由省药监局择优推荐申报省级相关荣誉。

省药监局负责人表示,此次竞赛是巩固深化“四个一”能力提升工程、推进市县药品监管能力标准化建设的重要举措,通过以赛促学、以赛练兵,将进一步激发药品监管人员学技能、强本领的内生动力,营造崇尚技能、争当能手的氛围,为保障药品高水平安全、促进医药产业高质量发展注入强劲动能。

省药监局赴药品企业走访调研

近日,省药监局党组书记、局长马旭升带队赴安徽安科生物工程(集团)股份有限公司、合肥合源药业有限公司走访调研,听取企业意见建议,协调解决难点问题。

调研组详细了解了企业在细胞治疗、自身免疫、长效镇痛等领域研发创新进展情况,并就药品上市后变更、生产线改扩建、新版药典实施、融合检

查等企业重点关注事项进行沟通和答疑解惑。

调研组指出,企业要强化高风险药品、集采中选药品的质量风险管控,严把质量安全关,守牢药品安全底线;坚持市场导向,精准对接临床需求,加速产品迭代升级,提高市场竞争力;充分发挥创新型企业的示范引领作用,多元化布局新药赛道,带动产业链上下游协同创新,助力我省医药产业转型升级。

中药辐照剂量定量方法开发工作取得显著成效

在近日召开的2025年全国药品检验工作座谈会上,省食品药品检验研究院承担的中药辐照剂量定量方法开发工作被大会作为工作典型点名表扬,中国食品药品检定研究院对该院的科研创新能力给予高度肯定。

据了解,针对中药辐照灭菌剂量控制与检测的难题,省食品药品检验研究院中成药室联合国仪量子技术(合肥)股份有限公司,历经5年持续攻关,成功突破技术瓶颈,首次开发出具有自主知识产权的中药辐照剂量定量检测方法,填补了相关领域的技术空白,为中药质量安全监管与产业发展注入新动能。

目前,该项技术已成功应用于国家评价性抽检、省级专项抽检等多项药品监督任务中,为精准打击违规辐照、科学评价中药质量提供了强有力的技术支撑,有效提升了监管的靶向性和威慑力,切实保障了公众用药安全。

除监管应用外,省食品药品检验研究院还持续与省内外众多中药企业开展深度合作,针对中药辐照灭菌工艺变更等关键环节开展技术研究,助力企业优化生产工艺、提升产品质量控制水平、满足法规要求,推动中药产业向更规范、更高质量发展迈进。

化妆品备案政策沟通交流会在合肥举行

近日,省药监局许可注册处、省药品审评查验中心联合省保健食品化妆品协会,在合肥市举办化妆品备案政策沟通交流会。

交流会从起草背景、修订情况及核心内容等三个维度,重点解读了《安徽省国产普通化妆品备案资料提交指南》;针对企业在产品配方设计、执行标准落地、标签合规标注等实际操作中遇到的疑问,进行了答疑解惑;同时,邀请9位企业代表对《国产

普通化妆品安全评估资料基本要求(征求意见稿)》进行建言献策。

据了解,本次交流会是全省化妆品安全评估“百日”能力提升行动的重要组成部分。通过政策解读和互动交流,进一步强化了化妆品备案人的责任意识与合规理念。下一步,省药监局将持续整合监管资源、优化服务流程,为企业提供更加精准的政策宣贯与业务指导。

全省医疗器械生产检查组长暨骨干检查员培训班在滁州举办

为加强医疗器械检查队伍建设,提升医疗器械生产检查人员的能力水平和实践技能,近日,省药品审评查验中心在滁州市举办全省医疗器械生产检查组长暨骨干检查员培训班。来自全省的医疗器械生产检查组长、骨干检查员及新遴选检查员共60人参加培训。

本次培训紧扣医疗器械检查工作实际需求,科学设置理论教学、实训操作与考核评估三大模块。一是系统讲解医疗器械现场检查实务、大型有源医疗设备监管要求、医疗器械法律法规体系,并通过典型案例剖析和检查技巧分享,帮助检查员精准把握检查标准与风险关键点。二是创新开展无菌医疗器械检验现场实训,组织检查员在专业检验员的

指导下,亲自动手操作检验设备,现场演练培养基配制、细菌内毒素检测、环境检测、微生物限度检测、无菌检测等无菌医疗器械检验核心环节,以“沉浸式”实操强化检查员对无菌医疗器械检验规范的理解和应用。三是采取“理论+实操”结合的考核机制,既通过理论考试检验检查员对知识的掌握程度,又通过实操考核,让检查员转换角色,从被考核者的角度理解掌握无菌医疗器械检验要点和操作规范,实现以考促学、以评提效的培训目标。

下一步,省药品审评查验中心将持续总结经验,进一步探索创新培训模式,推动医疗器械现场检查工作向规范化、专业化、精细化纵深发展,切实保障公众用械安全有效。

省药监局妇委会组织开展暑期亲子研学活动

近日,省药监局妇委会组织开展以“探秘中药世界 传承中华瑰宝”为主题的暑期亲子研学活动。

活动中,10余组亲子家庭走进省食品药品检验研究院中药标本馆,在该院专家深入浅出、生动形象的讲解引导下,近距离观察琳琅满目的中药标本,沉浸式了解各种中药的“奇妙”之处。孩子们通过亲身体验学习,不仅深刻领略了中药文化的悠久历史和独特魅力,更激发了对中药文化的浓厚兴趣与探索欲望。

此次活动旨在贯彻落实习近平总书记“要把中华文化瑰宝保护好、传承好、传播好”的重要指示精神,特别是“小朋友们多到实地寻溯中华文化,从小树立文化自信”的殷切嘱托,让孩子们在感受传统文化魅力中成长,让文化之根在心中扎得更牢。今后,省药监局妇委会将继续发挥桥梁纽带作用,做优做实干部职工家庭家风建设、关心干部职工子女健康成长等工作,组织开展更多富有教育意义的活动,推动形成爱国爱家、向上向善的社会主义家庭文明新风尚。

全省药品投诉举报工作培训班在合肥举办

近日,省药监局采取“线上+线下”相结合的形式,在合肥市举办全省药品投诉举报工作培训班。

培训班通报了全省药品投诉举报工作情况,围绕投诉举报处置要点、行政复议应诉关键问题、基层市场监管所规范化办理等内容授课,并结合典型案例进行深入分析;亳州市、合肥市、淮北市市场监管局分别介绍了投诉举报规范化办理的先进经验。

培训班指出,做好药品投诉举报工作是检验药品监管队伍作风建设的“试金石”,是践行“以人民为中心”发展思想、推动高质量发展的必然要求。全省各级药品监管部门要深刻认识药品投诉举报工作的重要性,准确研判药品投诉举报工作面临的新形势;要进一步提高政治站位,高效响应民生诉求,强化能力建设和创新意识,深化部门协同,全方位提升药品投诉举报工作效能。

省重大产业创新计划项目“中药材规格等级分类标准快速检测设备研发与产业化”成功获批

近日,从省发展改革委获悉,由省食品药品检验研究院参与申报的2025年度新兴产业集群建设专项资金拟支持项目(第三批)——省重大产业创新计划项目“中药材规格等级分类标准快速检测设备研发与产业化”,已正式获得立项批复。

该项目聚焦中药产业高质量发展的关键需求,获批项目资金380万元,执行周期为3年。省食品药品检验研究院副院长张亚中担任项目负责人,联合省内外多家单位共同承担。

据了解,该项目将省食品药品检验研究院在中药规格等级标准制定方面的深厚积累与智能化快速检测仪器的尖端研发、规模化生产线建设及广泛的市场推广应用紧密结合,旨在研发具有自主知识产权的中药材规格等级智能快速检测设备与系统;建立配套生产线,实现设备的产业化生产;推动标准的实际落地应用,服务于中药材种植、加工、流通、检验检测等全产业链环节。