



省药监局获批国家药监局开展 优化药品补充申请审评审批程序改革试点

近日,国家药监局印发批复,省药监局顺利获得优化药品补充申请审评审批程序改革试点(以下简称“改革试点”)资格,我省药品审评审批制度改革将掀开新的篇章。

据了解,争取开展改革试点,是我省贯彻落实党中央、国务院深化药品审评审批制度改革、支持产业高质量发展工作部署的重要举措。改革试点的实施,将显著提升药品补充申请审评审批效率,对于促进我省医药产业快速扩产增效、激

发企业研发创新活力、加快产品优化上市进程具有重要意义。

下一步,省药监局将全面落实改革试点工作要求,进一步优化药品审评工作机制和服务流程,为企业申报药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务,需要核查检验的补充申请审评时限将由200个工作日缩短为60个工作日,充分释放改革试点政策红利,加快推动医药产业集聚成势,促进我省医药产业高质量发展。

省药监局聘任首批96名省级药品安全社会监督员

近日,省药监局印发通知,聘请王蕾、尹金煜等96名同志为首批省药品安全社会监督员(以下简称“社会监督员”)。

据了解,为强化药品安全监管,推动形成社会共享、有序参与的药品安全共治格局,此次受聘的96名社会监督员涵盖专家学者、行业代表、媒体工作者、社区志愿者、法律从业者等不同领域。各位社会监督员上岗后,将以高度的责任感履行职责,承担起政策宣传员、线索侦察员、民意代言人、

执法监督哨等角色职责,积极发挥“探头”“桥梁”作用,依托职业优势,凝聚行业合力,开启药品安全社会监督新模式,真正让社会监督成为药品安全防线的重要补充。

今后,全省各级药品监管部门将牢固树立“一盘棋”意识,全力支持社会监督员履职尽责,健全常态化沟通机制,与社会力量携手,共同织密织牢药品安全“防护网”,共同守护全省人民用药安全。

全省施行《中国药典》(2025年版) 政策沟通交流会在合肥举行

近日,省药监局联合省医药创新联盟,在合肥举办施行《中国药典》(2025年版)政策沟通交流会。

交流会前,省药监局广泛征求省内药品上市许可持有人和生产企业对即将施行《中国药典》(2025年版)存在的疑问和难点,并认真研究,形成答复意见。交流会上,省药监局许可注册处对《中国药典》(2025年版)在即将施行中存在的共性问题进行了答疑并详细解读;同时联合省食品药品检验研究院、省药品审评查验中心,对企业提出的检验方法变更、中成药规格规范表述、检验实际操作等方面的100余项个性问题进行了——回应和

交流探讨。

本次沟通交流会是省药监局宣传贯彻《中国药典》(2025年版)的系列活动之一,也是落实三级联动服务创新机制的重要举措。通过沟通交流,企业的合规意识和经营理念得到进一步提升,为平稳、高效做好《中国药典》(2025年版)施行工作奠定了基础。

下一步,省药监局将持续收集和反馈相关问题和意见,联合省医药创新联盟举办检验方法等专题培训,为企业提供更加精准的政策宣贯与业务指导。

省药监局强化医疗器械质量安全风险防控

为落实国家药监局工作部署,推动我省高风险医疗器械生产企业建立科学高效的风险会商机制,省药监局在前期组织省内10家高风险医疗器械生产企业试运行的基础上,于日前印发《安徽省医疗器械生产企业风险会商工作指南(试行)》(以下简称《指南》),旨在进一步压实医疗器械生产企业质量安全主体责任,强化产品全生命周期风险防控,保障产品质量安全。

《指南》从风险会商的范围、原则、组织、流程、频率以及记录文档管理、培训宣贯等方面,对医疗器械生产企业实施风险会商提出明确的指导意见,为企业风险会商工作提供清晰指引。《指南》的出台实施,是药品监管部门转变作风,推动产业高质量发展的具体举措,通过变“事后追责”为“事前指导”,推动企业从“被动应对风险”向“主动防控风险”转变,将进一步提升全省医疗器械质量安全保障水平。

与此同时,为深入贯彻落实医疗器械质量安

全风险管理要求,强化注册人委托生产监管及集采中选医疗器械质量管控,省药监局还于日前组织编制了《医疗器械注册人委托生产监督检查发现典型问题及风险点》《集采中选医疗器械企业监督检查常见问题及风险点》两份指导文件。

两份指导文件的编制,基于对近3年监管数据的深度分析,通过系统梳理委托生产及集采中选企业监督检查记录,研判高风险问题,归集共性高发问题,并紧密结合国家药监局关于注册人委托生产及集采中选医疗器械最新监管要求、我省相关产业现状以及监管实践开展潜在风险分析,形成具有针对性的指导文件,为日常监管工作提供了双重支撑:一是帮助监管人员快速掌握委托生产和集采中选医疗器械生产环节的高发问题及潜在风险点,提升现场检查的精准性和实效性;二是通过宣贯指导相关企业对照文件开展系统性自查自纠,持续优化质量管理体系,切实履行产品质量安全主体责任。

省药监局开展“科学护牙 终身受益” 公益科普进社区活动



口腔科专家为社区居民检查牙齿

近日,省药监局联合省内义齿质量提升联盟和义齿龙头企业,在合肥市包河区包公街道航运南村社区广场开展“科学护牙 终身受益”公益科普进社区活动。

活动采取健康筛查、科技展示、专家答疑等多元化形式开展,设置“健康筛查区”,邀请牙医团队为社区居民开展免费口腔检查并出具个性化健康建议,针对龋齿、牙周病、义齿适配性、科学护牙等常见问题开展科普知识宣传。义齿企业展示数字化义齿制作流程及3D打印种植体牙、全瓷牙等最新产品,现场讲解全瓷牙与金属烤瓷牙的性能差异,种植牙保养注意事项等,引导社区居民科学合理选择义齿产品。

此次公益科普活动共计发放科普宣传资料300余份,为200余名社区居民普及了口腔健康知识,有效提升了社区居民的科学护牙意识。

省药监局印发《安徽省中药材产地 加工(趁鲜切制)指导原则》

近日,省药监局印发《安徽省中药材产地加工(趁鲜切制)指导原则》(以下简称《指导原则》),指导全省中药饮片生产企业采购趁鲜切制中药材质量管理体系的延伸管理及各地中药材趁鲜切制企业的遴选和日常管理。

《指导原则》主要包括适用范围、基本原则、人员、选址及厂房设施设备、文件管理、加工管理、包装放行与储运、质量控制与管理等八部分内容。其中,结合中药饮片GMP要求,突出了对中药饮片生产企业采购鲜切药材的审核管理要求,同时兼顾对地方政府做好趁鲜切制企业遴选工作的指导;结合中药材GAP监督实施,对鲜切药材的人员管理、生产过程、质量控制、加工批号编制等,细化了具体要求;在加工规程和质量标准制定、质量控制方面,突出了对鲜切药材加工规范和质量标准的指导;在标准支撑方面,明确了产地趁鲜切制中药材质量标准编制要求和中药材产地趁鲜切制加工质量协议内容,方便企业参考应用。

《指导原则》的出台,将有力推动我省中药材产地加工的规模化、规范化、集约化,对提高全省中药材、中药饮片质量保障水平发挥积极作用。