



国家药监局调研我省 医疗器械监管、中药饮片信息化追溯工作

近日,国家药监局党组成员、副局长徐景和、杨胜分别带队,调研我省医疗器械监管、中药饮片信息化追溯工作。

徐景和一行实地走访了合肥离子医学中心、合肥启灏医疗科技有限公司、合肥锐世数字科技有限公司,听取企业在研发创新、成果转化、加强质量管理体系建设、落实产品质量主体责任等方面的做法,深入了解医疗器械产业创新高质量发展需求和质量安全监管工作情况。

徐景和对我省医疗器械产业发展和监管工作予以充分肯定,强调要严格落实“四个最严”要求,进一步健全医疗器械质量安全责任体系,强化医疗器械全生命周期质量监管,严格落实企业主体责任,坚决守牢安全底线;要进一步健全支持创新医疗器械

发展机制,大力加强监管体系和能力建设,全方位支持医疗器械研发创新,促进产业高质量发展。

杨胜一行听取了省药监局关于我省中药饮片信息化追溯体系建设工作进展的汇报,观看了我省中药饮片信息化追溯系统的操作演示及相关中药饮片生产企业信息化赋码情况,实地走访了我省中药饮片相关经营企业、医疗机构,并进行座谈交流,系统了解我省中药饮片生产、经营和使用相关信息化建设及应用情况。

杨胜指出,省药监局在中药饮片信息化追溯方面进行有益探索,构建了追溯数据标准,建成追溯平台并在一定范围进行了积极应用,为逐步建立健全中药饮片信息化追溯体系、标准和系统积累了重要经验。

国家中保委在合肥调研中药品种保护工作

近日,国家中药品种保护审评委员会(以下简称“中保委”)中药保护部主任贺强带队在合肥开展中药品种保护和中药饮片广告管理工作调研。省药监局许可注册处、省食品药品检验研究院、省药品审评查验中心相关负责同志参加调研。

调研组组织召开了我省部分药品上市许可持有人、中药饮片生产企业代表座谈会,详细了解了中药品种保护工作现状及存在的问题,解读了《中药品种保护条例(修订草案征求意见稿)》,介绍

了中药饮片广告管理调研的背景和目的,并就过保护期品种申请延续保护、具体技术要求、沟通交流方式、中药饮片广告管理等方面进行答疑解惑。此外,调研组一行还深入合肥市2家中药饮片生产企业,听取企业对中药饮片广告管理的意见和建议。

目前,我省已有多个中药品种获批中药二级保护。下一步,省药监局将持续加强与中保委的沟通协调,加大政策宣贯力度,帮助省内持有人吃透中药品种保护政策要求,助力我省中药产业创新发展。

省药监局开展第十三期“局长服务日”活动

近日,省药监局党组书记、局长马旭升主持开展第十三期“局长服务日”活动(如图),面对面听取企业诉求和意见建议,一对一回应企业发展过程中遇到的困难和问题。芜湖辰优生物医药工程有限公司、合肥高贝斯医疗卫生用品有限公司、岳西县天健药业有限公司、明光艾之健药业科技有限公司等来自全省9个地市的11家药械企业代表,省药监局党组成员、副局长丁家碧,相关处室、直属单位负责人参加活动。

活动现场,省药监局与会人员逐个听取药械企业代表的诉求和意见建议,对企业代表提出的药品上市许可持有人变更、药品现代物流标准、一次性使用无菌手术包装产品注册审查等具体问题一一予以回应;对于需要跟进服务的事项,省药监局将做好后续服务与跟踪督办工作;对于企业提出的意见建议,将在工作中认真研究。

马旭升表示,近年来,省委、省政府高度重视营



商环境建设、生物医药产业高质量发展等工作,省药监局认真贯彻落实部署要求,出台了一批政策举措,努力让群众和企业可感可及。下一步,省药监局将严格落实“四个最严”要求,加大政策创新和支持力度,促进药品高水平安全和医药产业高质量发展良性互动。医药企业要把药品安全放在第一位,进一步树牢责任意识、质量意识、风险意识、合规意识,在全面落实主体责任的基础上,抢抓政策机遇、用好各类资源要素,实现高质量发展。

省药监局:围绕医药改革任务 做好药监协同配合

近日,中组部2025年公务员对口培训“深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设”专题培训班在福州市委党校举办。安徽省药监局以《围绕医药改革任务 做好药监协同配合》为题作会议交流发言。

近年来,省药监局围绕我省医改重点任务,结合自身职能,找准角色定位,明确发力方向,持续在“全面加强药品质量监管、切实促进药品供应保障、推动‘三医’协同发展”上下功夫,主动融入医药卫

生体制改革大局,扎实推进健康中国建设,不断提高人民群众健康水平。

下一步,省药监局将认真贯彻落实习近平总书记关于健康中国建设的重要论述和指示要求,聚焦医改重点任务,创新工作举措,努力在保障药品质量安全、保障药品供应稳定、促进“三医”协同发展方面出成效、出亮点,为服务医药卫生体制改革、推进健康中国建设贡献药监力量。

药品检查机构“第四协作区”中药饮片生产检查交流讨论会在亳州市召开

为全面落实《长三角一体化发展药品检查和服务合作备忘录》,进一步推进协作区“机制共建、人才共育、培训共享、服务共推、标准共研、资源共用”,近日,省药品审评查验中心牵头组织的药品检查机构“第四协作区”中药饮片生产检查交流讨论会,采取线上线下相结合的方式在亳州市召开。

会前,沪苏浙皖药品检查机构组成联合检查组对亳州市1家中药饮片生产企业开展依职责药品GMP符合性检查,检查人员对原药材来源、炮制工艺、质量控制、人员履职能力等中药饮片生产检查重点难点内容进行了充分交流,取长补短,为提升各方检查能力提供了新路径。

会上,沪苏浙皖药品检查机构分别就本地区中药饮片生产检查情况、检查关注点的考量等作了交流发言。各方围绕深化区域协作、检查信息共享、中药材采购和供应商管理、中药材GAP延伸检查、产地趁鲜切制中药材、中药饮片检查重点品种选择、炮制规范执行、中药饮片生产信息化追溯等普遍关心的问题进行了深入研讨,凝聚了共识,为推动区域中药饮片生产检查标准和尺度的统一奠定了基础。

2025年度全省执业药师面授培训工作圆满完成

今年4月以来,省药学专业技术人员资格认证中心认真贯彻落实省药监局部署要求,扎实开展2025年度全省执业药师继续教育工作。至10月底,共开展面授培训班12期,对3000余名执业药师实施了面授培训,圆满完成了省药监局年初部署的面授培训任务。

据了解,2025年度继续教育面授培训以提升执业药师药品质量管理意识和药学服务能力水平为着力点,邀请省药监局药品监管一线的业务骨干,围绕许可注册、生产、流通、使用、不良反应监测、常见违法案件处理等药品监管全链条、全过程相关的药品质量管理知识,对执业药师实施教育培训;邀请省内专家学者、临床医师、知名药师,围绕执业药师开展药学服务相关的知识和技能,从法律法规、职业道德、药学服务规范、常见病多发病临床用药、特殊人群用药规范、药学前沿进展等多方面、多角度对执业药师实施了面授培训。

通过面授培训的有效开展,执业药师的能力水平得到了明显提升。一是增强了药师的职业认同。执业药师作为药学专业技术人员,担负着保障药品安全、有效、可及的重要职责,切实发挥好参与药品质量管理和为患者提供药学服务的作用是执业药师的责任所在、使命所在。二是提升了参与药品质量管理意识和能力。通过系列培训,执业药师进一步认识到合格的药品是保障公众用药安全的前提和必要条件,进一步掌握了做好药品验收、储存、养护等相关知识,为参与药品质量管理奠定了坚实基础。三是提升了药学服务能力水平。通过培训,执业药师进一步掌握了开展药学服务必备的知识和技能,为更好地开展以患者为中心的全方位的药学服务储备了必要的能力。