

06~07

市場星報

第233~234期

药安  
有我

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11月28日 星期五 主编/陈俊杰 星级编辑/宋才华 版式/胡燕舞 校对/刘军

# 2025年安徽省药品安全突发事件 示范性应急演练成功举办

近日,2025年安徽省药品安全突发事件示范性应急演练在宿州市砀山县成功举办。国家药监局综合司副司长顾光出席观摩并作点评讲话,宿州市人民政府副市长吴绪峰致辞,省药监局党组书记、局长马旭升作总结讲话。

此次演练是我省首次举办关于医疗器械安全事件的应急演练,选取一次性使用输液器设置风险情景,全流程演练了事件发生与信息报告、响应启动与事件调查、响应升级与应急处置、事件查控与监测评估、舆论引导与信息发布、响应终止与善后处置等6个科目,内容完整、环节紧凑、组织有序,达到了检验应急预案、磨合联动机制、锻炼应急队伍、提升实战能力的预期目标。

马旭升指出,在全省上下深入学习宣传贯彻党的二十大精神之际,举办此次演练是贯彻落实全国“强化底线思维,有效防范化解各类风险”“以新安全格局保障新发展格局”的生动实践



维度、多层次、多方面应急能力培训和实战演练,加快推进药品安全应急管理体系和能力现代化,推动全省药品安全应急管理工作水平再上新台阶。

顾光表示,此次演练场景设置贴近实战、指挥决策精准有力、各方联动顺畅有序,达到了“练兵备战”的目的,充分体现了安徽省、市、县三级对药品安全工作的高度重视及强烈的风险防范意识,很好地展示了药品监管部门应对药品安全突发事件的整体联动和应急处置水平。各级药品监管部门要坚持应急处置全国“一盘棋”,更好地防范化解药品安全风险、应对突发事件,为保护人民群众生命健康、维护国家安全和社会稳定作出应有贡献。

此次演练由省药监局指导,宿州市人民政府主办,宿州市市场监管局、砀山县人民政府承办,砀山县市场监管局、萧县市场监管局协办。

## 我省5部门联合印发 《安徽省中药饮片信息化追溯工作方案》

近日,省药监局、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省医保局、省中医药局联合印发《安徽省中药饮片信息化追溯工作方案》(以下简称《方案》),部署开展全省中药饮片生产经营使用环节信息化追溯工作。

《方案》明确,全省中药饮片生产企业、经营中药饮片的批发企业、零售连锁总部、定点医保药店和二级以上开展中药饮片药事服务的公立医疗机构纳入追溯范围;相关中药饮片生产企业、经营企业和使用单位应于2026年6月底前完成软硬件改造,自2026年7月1日起,生产企业要将毒性中药饮片、全国联盟采购中药饮片、贵细中药饮片、使用趁鲜切制中药材生产的中药饮片列为重点追溯品种,采用“一物一码”方式,在各级销售包装上赋码,按要求扫码出入库、上传追溯数据,并逐步扩大至企业生产的全品种、全批次;经营企业、使用单位同步对本单位采购的已赋码中药饮片进行扫码并上传追溯数据。

《方案》提出,省工业和信息化厅贯彻落实省政府办公厅《关于印发〈安徽省以新技术改造推动制造业高端化智能化绿色化发展行动方案〉的通知》要求,鼓励生产企业加快信息化追溯体系建设;省卫生健康委、省中医药局将信息化追溯工作纳入使用单位绩效评价相关内容,指导其将中药饮片信息化追溯纳入招标采购等相关工作,优先采购已赋码的中药饮片;省医保局指导各统筹地区将信息化追溯工作纳入定点医药机构协议管理,将定点医药机构追溯数据上传情况与医保结算相衔接,对按要求开展信息化追溯工作的定点医药机构在年初预付、年度考核中予以倾斜。

《方案》要求,各职能部门、相关单位务必要从讲政治、讲大局的高度,进一步提高认识,全力推进全省中药饮片信息化追溯工作走深走实;要按照上级部门的部署要求,做好政策宣传和落实,督促和指导有关单位按照时间节点完成相应工作。

## 省药监局印发 全省化妆品安全社会共治指导意见

近日,省药监局印发《关于推动全省化妆品安全社会共治的指导意见》(以下简称《指导意见》)。

《指导意见》涵盖总体要求、监管引领、部门协同、企业主责、行业自律、公众参与、保障措施等内容,旨在推动形成监管高效有力、协同顺畅有序、企业自觉守法、行业自律规范、公众广泛参与的化妆品安全社会共治格局。

在监管引领方面,强调各级药品监管部门在落实监管职责的同时,积极推动监管模式创新,持续提升监管效能;在部门协同方面,提出建立健全风险会商机制,推动问题线索联合处置,持续保持对违法违规行为的高压严管态势,形成监管合力;在企业主责方面,督促企业加强法律法规学习,提升合规意识和能力,规范组织生产经营活动,全面落实质量安全主体责任。

责任;在行业自律方面,鼓励行业协会有效发挥桥梁纽带作用,积极参与监管实践,加强行业交流合作,共同推动产业健康发展;在公众参与方面,通过组建公益性服务队伍、提高监管透明度、开展科普宣传活动等,鼓励社会各界参与监督活动,营造社会共治良好氛围;在保障措施方面,从组织领导、资源投入、队伍建设、宣传引导等方面提出具体举措,确保化妆品安全社会共治工作落地见效。

《指导意见》的出台,标志着我省化妆品安全治理进入多方协同、共治共享的新阶段。下一步,省药监局将以《指导意见》的宣贯落实为重点,进一步加强化妆品质量安全管理,切实保障群众用妆安全,不断增强人民群众对化妆品安全的获得感、幸福感、满意度。

## 全省药械妆案件法制审核交流 暨审核能力提升培训班在合肥举办

近日,省药监局在合肥市举办2025年全省药械妆案件法制审核交流暨审核能力提升培训班。各市、省直管县(市)、利辛县市场监管局及综合行政执法支队(大队)药械妆案件(法制)审核人员共计60余人参加现场交流和培训。

本次培训采用“案例教学、市县主讲、交流互动”的形式进行。省药监局政策法规处从各市推荐的41个案例中精心遴选8个法制审核典型案例和7个行政裁量典型案例进行现场交流。对于基层执法实践中常见的宾馆等住宿业经营者擅自“配制”化妆品、无证生产销售假劣药、非法渠道购进药品、药械使用单位使用过期药械等案件,通过类案集中展示交流的方式,参会人员围绕案件定性、违法所得认定、货值金额计算、超期使用有源医疗器械等问题进行深入探讨。同时,结合裁量典型案例,对适用《关于落实〈药品监督管理行政处罚裁量适用规则〉第十七条综合裁量要求的工作指引(试行)》情况进行交流,并分享了如何进一步细化现行全省药械妆行政处罚裁量基准规定的从重、一般、从轻、减轻幅度内选择标准的有关思考和建议。

交流培训现场气氛活跃,参会人员紧扣交流分享的案例,结合自身案件(法制)审核工作经验,展开热烈讨论。随后,省药监局政策法规处3名同志分别针对药品、医疗器械、化妆品典型案例进行综合点评,指出案件(法制)审核过程中需要重点关注的内容。交流培训结束后还进行了书面培训测验。

参训人员一致表示,本次培训形式新颖,直面基层执法和案件(法制)审核工作中的重点和难点问题,对于做好今后的案件(法制)审核工作具有较强的指导性。

## 省药监局在2025年部分省市 药品投诉举报工作座谈会上作交流发言

近日,国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心在江西省南昌市组织召开2025年部分省市药品投诉举报工作座谈会,省药监局在会议上作经验交流发言。

近年来,省药监局以政治引领,树牢“以人民为中心”的理念,完善投诉举报制度,推动投诉举报处置工作流程化、标准化、精细化;持续深化“六快”响应机制,提升服务质效;强化数据赋能,实施分类筛选、系统分析,为精准监管提供技术支撑;强化协同联动,推进不满意事项二次办理、基层难点集中化解,加强省、市、县三级联动及跨部门协作,凝聚社会共治合力。

下一步,省药监局将精准把握药品监管新形势、新变化、新要求,努力识别各类潜在风险,梳理解决投诉举报工作的难点堵点问题,建制度、定规范、发指引,持续提升全省药品投诉举报工作专业化、规范化、法治化水平。