

04~05

市場星報

第235~236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

2025年12月30日 星期二 主编/陈俊杰 星级编辑/宋才华 版式/胡燕舞 校对/吴巧薇

获取更多药品安全知识  
请扫描上方“安徽药品监管”二维码

推进监管改革创新 做好前瞻规划布局

## 省药监局召开2026年重点工作务虚会

近日,省药监局党组书记、局长马旭升主持召开重点工作务虚会,认真谋划2026年药品监管重点工作。

会议指出,要强化党建引领,筑牢监管政治根基。深入贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神,落实党中央、国务院决策部署及省委、省政府工作要求,以监管实效践行人民至上、生命至上理念。严明政治纪律和政治规矩,坚定不移推进全面从严治党,抓好巡视整改工作。

要深化全生命周期监管,加快向主动防控转型。将国家层面药品监管法规制度和改革举措转化为在我省可操作的实施细则与工作方案,抓好组织实施,加快完善我省药品监管制度体系。提升监管质效,加强风险会商,统筹检查

计划,提高检查“穿透力”。凝聚监管合力,加强与各级各相关部门协作配合。

要推进监管改革创新,赋能医药产业高质量发展。推动《安徽省全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展若干措施》等政策文件落地见效。优化审评审批,加大跟踪帮扶力度,努力推动更多创新药械和中药新药上市。持续改进工作作风,规范涉企检查执法,提高为企业服务质量。

要做好前瞻规划布局,夯实监管能力基础。认真编制省“十五五”药品安全发展规划,科学设置发展目标。推进监管能力建设,加强队伍建设、市县药品监管能力建设、检验监测能力建设,进一步强化监管信息化支撑。

## 我省药品全生命周期智慧管理水平显著提升



记者从省政府新闻办日前召开的新闻发布会上获悉,“十四五”时期,省药监局坚持以药品监管信息化引领监管现代化,大力推进药品智慧监管,“向信息化要编制,向智慧化要人员”,积极创新监管方式,助力监管工作提质增效。

加强智慧监管顶层设计,强化系统整合。坚持智慧监管建设全省“一盘棋”思想,以“集约化、节约化”为基本原则,采用“大集中”建设模式,实现系统互联、数据互通,避免信息孤岛,统一规划建设全省药品智慧监管平台,构建“123+X”总体架构,建成1个药品监管数据中心、2个门户、3个保障体系和若干个关键应用,形成较为完善的药品智慧监管体系。

统筹监管信息系统建设,强化技术支撑。坚持全省业务监管系统统筹建设,努力打造实用、管用、好用的信息化系统。持续迭代我省药品许可备案系统,建成线上办事大厅,实现事项申报、审批办理、技术审评、结果反馈等“一网通办”“全程网办”,最大限度便民利企。上线运行我省药品综合监管系统,打造执法监管利器,实现全省药械妆监督检查、行政处罚、监督抽检等业务数据现场采集、即时录入,助力跨区域跨层级监管协同。建设我省“阳光药店”服务平台,归集药品经营企业进销存数据,为公众提供药品、药店查询和用药咨询等服务,有效

引导公众安全用药,实现“数据多跑路、监管少上门”的新范式。

发挥数据赋能监管作用,强化精准监管。建设全省药品监管数据中心,全面汇聚许可备案、监督检查、行政处罚、投诉举报等监管数据。建成药品安全信用档案和品种档案系统,关联企业基础信息,实施数据治理,为公众提供数据查询服务、为监管人员提供数据分析服务,绘制企业“画像”,开展风险预警分析,实现科学监管、精准监管,让药品监管在阳光下运行。药品监管数据中心和药品安全信用档案系统先后获评国家药监局智慧监管典型案例。

此外,结合我省作为中药饮片生产和流通大省的特点,在全国率先建设中药饮片信息化追溯平台,采集中药饮片追溯数据,用数据链串起产业链、风险链、责任链和监管链,推动中药饮片生产流通使用全过程可追溯,形成可复制、可推广成果20余项,该平台入选国家药监局首批智慧监管示范项目,为全国中药饮片追溯体系建设贡献“安徽经验”。

下一步,省药监局将深度运用人工智能、大数据、机器视觉等新技术,加快药品监管数字化转型升级,推动“机器帮”向“智能办”转变,促进政务服务更加便捷、数据治理更加高效、追溯体系更加完善、药品监管更加智能。

精准发力 持续攻坚  
我省执业药师关键领域实现跨越式发展

记者从省政府新闻办日前召开的新闻发布会上获悉,“十四五”时期,全省药品监管部门聚焦执业药师专业价值发挥,在队伍规模扩充、专业能力提升、药学服务普及等关键领域精准发力、持续攻坚,实现了跨越式发展,为保障人民群众用药安全有效可及提供了坚实有力的药学人才支撑。

规模与配备双跨越,队伍建设迈上新台阶。“十四五”时期,全省执业药师队伍规模不断壮大,行业人才活力持续激发。截至今年11月,全省取得执业药师资格人数达78083人,注册有效期内执业药师35119人。“十四五”时期,全省年均新增执业药师资格人数4000人,每万人口执业药师数从4人提升至5.8人;药品零售企业执业药师配备率从2021年的82%跃升至97.5%,最高峰值达98.8%,位居全国前列,为服务指导公众安全、合理用药发挥了重要作用。

能力与竞赛双丰收,专业发展实现新突破。坚持以能力建设为核心,构建多元化人才培养体系。“十四五”时期,围绕“两个按需施教”原则,通过面授培训、网络教育、学历提升等多种形式,累计完成执业药师培训超20万人次。进一步畅通药学人才发展通道,累计通过中初级职称考试828人、高级职称评审335人,有效激发内生动力。创新开展全省药师审方、处方点评、中药鉴别等7项技能竞赛,累计带动超万名药师参与技能大练兵。我省6名执业药师在全国赛事中分别斩获一、二、三等奖,2名选手荣获“安徽省五一劳动奖章”,4名选手获评“安徽省金牌职工”,1个团队被授予“省工人先锋号”。

服务与安全双夯实,惠民便民彰显新担当。大力推动药学服务下沉基层,打通服务群众“最后一公里”。探索开展社区药事服务站建设,为群众提供合理用药咨询、过期失效药品定点回收、送药上门、慢性病健康档案管理等便民公益性服务,注重发挥执业药师在药品质量管理与药学服务中的专业作用,全省累计建成638家药事服务站。组织开展“最美药师江淮行”“药学服务进基层”“安全用药大讲堂”等系列品牌活动,引导优秀执业药师深入群众、走上荧幕,累计举办安全用药科普讲座、志愿服务、专题研讨等活动达400场,线上线下受众400余万人次,持续提升了公众安全用药意识和科学素养。

“十四五”时期,我省执业药师队伍建设圆满完成各项目标任务,实现了规模、能力、服务的同步提升,取得了一系列标志性成果。下一步,全省药品监管部门将持续深化执业药师人才培养,全面提升药学服务专业化、规范化水平,推动全省药学事业高质量发展,争取为加快建设高水平的健康安徽作出新的更大贡献。

## 省药监局印发推进实施新版《医疗器械生产质量管理规范》工作方案

近日,省药监局印发《推进实施新版〈医疗器械生产质量管理规范〉工作方案》(以下简称《工作方案》),旨在加快推进全省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业(以下简称“企业”)实施新版《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称“新版《规范》”)步伐,提高医疗器械监管效能,保障医疗器械质量安全,促进医疗器械产业高质量发展。

《工作方案》紧扣《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》(2025年第107号)等有关要求,突出“监督+服务”导向,围绕“营造良好舆论氛围”“推动企业责任落实”“加快提升监管能力”“优化指导服务供给”四方面,明确12项工作任务,多元化服务指导企业尽快符合新版《规范》要求。发布后将有效提升全省各级药品监管部门推进实施新版《规范》工作的针对性、实用性和可操作性。

下一步,省药监局将进一步发挥工作专班机制作用,加大新版《规范》及《工作方案》的宣贯力度,统筹组织面向监管人员和企业关键人员的线上线下培训,指导企业针对性开展自查评估,开展模拟帮扶检查等工作,落实《工作方案》各项既定工作任务,确保新版《规范》在我省顺利实施。