



安徽省第二届药学服务药师技能大赛圆满落幕

日前,安徽省第二届药学服务药师技能大赛决赛在合肥成功举办。

本届大赛以“关注药物警戒、提升服务技能、筑牢安全防线”为主题,以科普演讲为载体。大赛自今年9月开始,历时2个多月,经全省各市范围内初赛选拔,来自基层药品不良反应监测机构、生产经营企业和医疗机构一线岗位的51名优秀选手晋级决赛。选手们围绕药物警戒重点内容展开比拼,以鲜活案例阐释专业知识,以清晰逻辑表达服务理念,以生动语言呈现传播技巧,全面突出大赛主题,呈现良

好专业素养、科普能力和责任担当。评委组从内容质量、表达技巧、传播效果、展示设计、时间把控等方面综合评定,最终评选出一等奖、二等奖、三等奖及优秀奖获奖选手,并于现场举行颁奖仪式。

本届大赛在省科技厅、省药监局指导下,由省药品不良反应监测中心、省药师协会、省医药产业创新协会联合主办。大赛深入落实“以赛促学、以赛促练、以赛促行”理念,充分彰显了药物警戒工作的价值引领与实践意义,为建设高素质专业化药物警戒人才队伍注入了强劲动力。

《安徽省医疗器械生产监督检查工作规范(试行)》印发实施

近日,省药监局印发实施《安徽省医疗器械生产监督检查工作规范(试行)》,旨在通过制度创新破解监管难题,构建起“层级化监管、精准化施策、标准化流程”的医疗器械生产监管新格局。

四方联动明责,构建分层监管新格局。建立“省局统管一分局主战一市局主责一中心协同”四级联动监管架构,实现监管力量纵向贯通、横向协同。其中,省药监局强化顶层设计,动态更新重点监管目录及企业分级名单,建立全省年度检查“总台账”;省药监局各分局承担日常监管主体责任,统筹制定辖区检查计划,实施企业动态分级管理;各市市场监管局落实属地责任,对同时生产第一类医疗器械的第二、三类企业配合所在地分局实施合并检查;省药品审评查验中心发挥技术优势,接受省药监局委托,对重点关注的高风险企业开展全项目深度“体检”。

五维检查体系,打造精准监管新模式。打造

“日常+重点+有因+跟踪+专项”五维监管模式,实施分级分类精准监管。推行注册核查、许可检查与日常监管合并开展,实现“进一次门、查多项事”;对高风险企业实行“全项目年检”,聚焦关键质量管理环节开展针对性检查;针对监督抽检、舆情监测等7类风险信号应急响应,及时启动有因检查;设置“跟踪检查回头看”机制,确保风险闭环处置。

六步标准流程,建立规范执法新范式。构建“计划制定—方案审批—现场检查—结论判定—查后处置—信息公示”标准化流程。突出检查重点关注内容,对注册人实施“产品上市放行”穿透式监管,对受托企业开展“生产条件动态核查”。对存在严重风险隐患企业实施告诫制度,完善信用监管措施,压实企业主体责任。明确检查信息公示及跨辖区检查结果共享机制,强化社会监督,推动形成企业自治、行业自律、政府监管的共治格局。

省药监局印发药品零售(连锁)企业许可验收实施细则

近日,省药监局印发《安徽省药品零售(连锁)企业许可验收实施细则》(以下简称《实施细则》),于2026年1月1日起正式实施。

《实施细则》依据《国务院办公厅关于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的意见》《药品经营和使用质量监督管理办法》等规定,紧密结合我省药品经营监管实际,并参考借鉴部分省份相关做法,经广泛征求并充分吸纳监管部门、行业协会、药品零售企业等意见建议后修订发布。

《实施细则》共8章48条,涵盖总则、机构与人员、设施与设备、计算机系统、陈列与储存、管理与

制度、委托储存运输以及附则等内容,新增了自助售药机、委托储运和远程药学服务、经营细胞治疗类生物制品的许可管理要求,修订了药品零售连锁总部及零售企业开办条件、优化药师配备以及“七统一”管理要求等。同时,鼓励药品零售连锁经营,适当放宽对零售连锁门店的面积要求等。

《实施细则》为监管部门开展药品经营质量许可检查验收工作提供了更为细化的标准,能够有效指导企业开展筹建及日常经营管理。下一步,我省药品监管部门将加大宣贯力度,督促药品零售(连锁)企业深入学习、精准把握和严格执行《实施细则》,确保各项要求落到实处。

省药监局部署第十一届国家组织集采中选药品监管工作

近日,省药监局召开专题会议,部署第十一届国家组织集采中选药品全覆盖检查、全覆盖抽检工作,落实国家药监局关于集采中选药品监管有关要求,将风险控制在前端,保障皖产药品质量安全。

会上讨论了《第十一届国家组织集采中选药品监管方案》《集采低价中选药品检查要点》,明确将我省持有人中选品种和受托外省生产品种均纳入检查范围,在产品正式供应市场前完成现场检查与抽查检验,实现检查和抽检两个全覆盖。

会议强调,药品集中带量采购是党中央部署

的重大改革,省药监局各有关部门和单位要进一步提高政治站位、强化监管,坚守集采药品质量安全底线;要加强工作协同,高质量完成检查任务,按照规定的时间节点和制定的检查要点开展现场检查和抽样;要探索创新检查方式方法,聚焦企业降低成本、扩大批量、压缩生产周期等可能引发的风险,提高检查的穿透力。

据了解,省药监局前期已摸排、梳理相关中选品种的价格、检查等情况,近期将全面启动第十一届国家组织集采中选药品检查工作,并将同步开展对中选企业的警示教育。

省药监局赴宿州调研督导药品流通监管工作

近日,省药监局党组成员、副局长张磊带队赴宿州市萧县、灵璧县督导调研药品流通监管工作,并结合“访企入村”专项行动工作要求,前往企业开展走访调研,帮扶企业纾困解难。

调研组先后召开3次座谈会,听取省药监局第四分局,宿州市及萧县、灵璧县市场监管局关于药品经营环节“清源”行动、药械网售监管、医疗机构“规范药房(库)”建设、县级药品不良反应报告和监测等工作进展情况介绍,详细了解安徽省萧县医药公司、安徽蓝天医药有限公司在发展过程中遇到的困难和问题,并对企业关注的现代物流仓库升级改造等问题作出政策解读;实地调研萧县圣泉镇卫生院、宿州市萱源医药连锁股份有限公司圣泉店,灵璧县庆瑞祥堂药房连锁有限公司、冯庙镇卫生院、冯庙镇张汪村卫生室、灵璧魏红秀诊所,了解药品质量管理、疫苗接种管理、冬春季传染病防治用药供应、药品扫码追溯、药品不良反应报告和监测等情况,督促指导相关企业、医疗机构加强质量管理体系建设,持续加大药品不良反应监测报送力度,进一步提升药品质量管理水平。

调研组强调,各级药品监管部门要持续深入开展药品经营环节“清源”行动,全面排查和化解质量管理风险隐患,严打违法违规行为,涉及非法渠道购进药品的,按照“五个一律”的要求,从严从重从快查处;强化药械网售监管,进一步扩大自主监测覆盖面,坚持线上线下协同治理;推进基层医疗机构“规范药房(库)”建设,强化基层医疗机构药品(医疗器械)不良反应/事件监测工作;加强2026年元旦、春节期间药品市场监管,保障人民群众用药安全有效。

省药监局赴合肥海关交流药品进口通关工作

近日,省药监局党组成员、副局长丁家碧带队赴合肥海关专题沟通交流合肥空港口岸药品进口通关工作。

交流中,双方围绕如何促进更多企业选择从合肥空港口岸进行药品通关进行了深入研讨,从进口代理商数量、区域药品制造业基础、空港口岸业务量占比、“一站式”服务代理机构、国际直达航线等多个维度,详细分析合肥空港口岸药品通关情况,研究提出加强政策协同、采取转港通关、优化服务机制、充分利用综合保税区政策等对策建议,全力提升我省药品进口口岸竞争力。

下一步,省药监局与合肥海关将继续保持密切沟通,协同研究落实相关具体举措,为企业提供更加高效便捷的药品通关服务,助力我省医药产业高质量发展。

省药监局创新打造“银青”互动平台助力青年干部成长成才

2025年以来,省药监局积极探索青年干部培养新路径,创新打造“银青”互动平台,通过组织实地研学、主题对话、常态交流等活动,构建起传承经验、启迪思想、促进成长的新阵地,为药监事业高质量发展持续注入青春动力。

拓展学习场景,推动平台“活”起来。打破传统课堂限制,走出机关、走进现场,将“银青”交流活动延伸至实践一线。组织青年干部与退休老同志共赴寿县博物馆、肥东撮街、少荃湖公园及新安医学研究中心等地,通过实地参观、边走边谈、现场讲解等方式,老同志现场讲述奋斗往事、监管心得,青年干部亲身感受发展脉动、行业前沿,在沉浸体验中接过药监精神的“接力棒”。

深化思想交流,推动平台“热”起来。聚焦药监核心职能与前沿动态,观点交锋、碰撞思想,组织开展专题研讨。通过举办“增添正能量·共筑中国梦”主题交流会,邀请国际药品检查员介绍境外检查见闻,拓展青年干部国际监管视野;安排老同志围绕药品安全全链条监管等重点工作,传授实践经验、提出对策建议。青年干部结合工作实际主动提问、深入探讨,在观点碰撞中明晰思路、提升格局,凝聚起干事创业的思想共识。

健全长效机制,推动平台“实”起来。“银青”结对不仅是一次活动,更成为一项发挥老同志优势、加强青年干部队伍建设的制度创新实践,形成了新老互促、共谋发展的良好局面。通过常态化组织互学互动,老同志的热情与智慧得以持续释放,实现“退休不褪色”;青年干部在“传帮带”中加速成长,党性修养、业务水平得到双重锻炼,激发了全员干事创业的精气神,为筑牢药品安全防线、推动医药产业高质量发展注入了持久动力。