

06~07

市場星報

第237~238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

2026年2月3日 星期二 主编/陈俊杰 星级编辑/宋才华 版式/胡燕舞 校对/刘洁

获取更多药品安全知识  
请扫描上方“安徽药品监管”二维码

聚力实施“五大工程” 努力开创药监工作新局面

## 2026年全省药品监督管理工作会议在合肥召开



1月29日,2026年全省药品监督管理工作会议在合肥召开。会议总结回顾2025年和“十四五”工作,分析当前面临形势,部署2026年重点任务。省市场监管局党组书记、局长潘东旭出席会议并讲话;省市场监管局党组成员,省药监局党组书记、局长马旭升作工作报告;省纪委监委驻省市场监管局纪检监察组副组长李云昊,省药监局党组成员、副局长张磊、陈咏梅、丁家碧出席会议。

会议传达学习了全国药品监督管理工作会议精神和省领导对药品监管工作的批示要求。

会议指出,2025年,全省药品监管系统全面加强党的领导和党的建设,全过程深化药品监管改革,全方位筑牢药品安全底线,全链条支持医药产业高质量发展,全省药品安全形势总体稳定向好,各方面工作成效显著。我省连续2年在全国药品监督管理工作会议上作交流发言,药品经营环节“清源”行动、政务服务等多项工作获通报表扬。“十四五”时期,全省药品监管系统忠诚担当、优化作风,药品监管队伍展现新风貌;务实创新、砥砺前行,药品监管改革发展迈出新步伐;凝心聚力、守牢底线,药品安全治理水平再上新台阶;服务大局、主动作为,医药产业高质量发展汇聚新动能,“十四五”规划目标任务圆满完成。我省在近3次全国药品安全年度考核中均获得A级,省药监局连续4年被评为平安建设优秀单位。

会议要求,全省药品监管系统要深刻领会党和政府对药品监管工作的新部署和新要求、全面把握保障药品高水平安全面临的风险和挑战、充分认清促进医

药产业高质量发展存在的优势和困难、客观认识实现药品高效能监管存在的短板和弱项、正确认识塑造药监队伍良好形象存在的问题和不足,高站位谋划、高标准推进、高质量落实,努力开创安徽药品监管工作新局面。

会议强调,2026年是“十五五”开局之年,开局关乎全局。做好2026年全省药品监管工作,要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神,深入落实习近平总书记考察安徽重要讲话精神,认真落实省委十一届十一次全会、省委经济工作会议和全国药品监督管理工作会议部署要求,坚持“四个最严”根本遵循,按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路,深化药品监管改革创新,扎实开展“监管服务提质增效年”行动,聚力实施党建领航、监管提质、服务增效、能力提升、协同共治“五大工程”,在纵深推进全面从严治党、全面守牢药品安全底线、充分激发医药创新活力、夯实监管事业发展根基、加快构建多元治理格局上下功夫、求实效,更好统筹药品高水平安全和医药产业高质量发展,为现代化美好安徽建设注入更强药监动能、贡献更大药监力量。

合肥、淮北、淮南、滁州市市场监管局,省药监局第二、第七分局在会上作交流发言。省市场监管局办公室、综合规划处、机关党委主要负责人,省药监局二级巡视员和各处室、分局、直属单位负责人,各市、省直管县(市)市场监管局主要负责同志、分管负责同志和办公室、药械妆监管科室主要负责人参加会议。

## 省药监局部署开展药品批发零售一体化经营工作

近日,省药监局发布《关于开展药品批发零售一体化经营工作的通告》(以下简称《通告》),决定自2026年6月1日起在全省推行药品批发零售一体化经营模式。

《通告》共12条,主要包括开展药品批发零售一体化经营的基本条件、总体要求、质量管理、办理流程和监管要求等内容。

《通告》要求,申请批发零售一体经营企业需具备符合现代物流要求的自营仓库,其零售连锁门店需落实“七统一”管理要求;明确批发零售一体经营企业可以整合人员、仓库、计算机系统等资源开展经营活动,通过优化资源配置实现降本增效;同时,

为进一步优化行政审批服务,设定不同类型企业的差异化申请流程,对新开办企业可以同时申请两项许可并实施合并检查,对已有批发或零售连锁资质的企业按对应程序申请相应许可。

省药监局相关负责人表示,实施药品批发零售一体化经营,既是深入贯彻全面深化药品监管改革要求的具体举措,也是积极回应企业需求、持续优化营商环境、服务医药产业高质量发展的重要措施,对于有效整合药品流通行业资源、降低企业运营成本、提升药品流通效率具有重要意义,将会助力我省药品流通行业集约化、规模化发展。

## 《安徽省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则》出台

近日,省药监局印发《安徽省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则》(以下简称《实施细则》),旨在进一步加强药品经营使用环节监管,促进药品流通行业高质量发展。

《实施细则》共6章57条,包含总则、经营许可、经营管理、药品使用质量管理、监督检查、附则等六个部分。

《实施细则》落实“放管服”改革要求,从企业现代物流升级改造、分立经营、收购兼并、委托储存运输、异地设库、远程药学服务、药品调拨、自助售药机设置等方面细化政策措施,支持药品经营企业转型升级、健康发展,激发市场活力;突出“统一标准,分级管理”原则,进一步明确各级药品监管部门职责和权限,强化检查执法协同,规范年度检查计划制定流程,优化检查结果处置程序,确保监管的科学性、一致性、规范性;对医疗机构使用药品质量管理提出具体要求,将医疗机构“规范药房(库)”建设标准纳入其中,固化细化我省长期以来对医疗机构药品管理制度、设施设备配备、仓库色标管理、落实追溯及年度自查情况报告等方面的要求,为进一步规范我省医疗机构药品使用质量管理提供制度保障。

## 全省565家医疗器械注册人及受托生产企业监管级别调整

近期,省药监局依据《安徽省医疗器械生产分级监管实施细则》,结合监管工作实际,对全省医疗器械注册人及受托生产企业的监管级别进行了系统性的确定与动态调整。

据了解,本次共涉及企业565家,其中确定实施四级监管的企业65家、三级监管的企业145家、二级监管的企业355家。

本次监管级别调整工作,严格遵循以下原则与方法:一是全面梳理,确保监管对象全覆盖。依托省药监局监管数据中心、综合监管系统,并联动查询国家药监局医疗器械品种档案与信用档案系统,汇总形成我省医疗器械注册人及受托生产企业基础信息库。同时,结合省药监局各分局反馈情况,动态更新企业清单,切实做到底数清、情况明,确保分级监管覆盖所有监管对象,无遗漏、无死角。二是精准评估,科学划定监管级别。级别的确定与调整坚持以产品风险属性为基础,紧密结合企业质量管理体系实际运行状况,以及产品抽检、风险会商、投诉举报、不良事件监测、舆情监测等进行综合分析,对企业风险与信用状况进行全面评估,实现监管级别的精准判定与动态适配。

省药监局相关负责人表示,医疗器械注册人及受托生产企业监管级别定期更新确定与发布,是该局深化医疗器械监管改革,创新监管方式的具体实践,旨在进一步优化监管资源配置,聚焦高风险产品、高风险企业、高风险环节强化监管,推动全省各级监管部门实施差异化、精准化监管。同时,也有利于强化企业主体责任意识,激发其持续合规的内生动力。