



省药监局举办党的二十届四中全会精神专题辅导报告会

日前,省药监局举办党的二十届四中全会精神专题辅导报告会,省直机关工委党校校委委员、教育长李阳受邀作报告。

李阳以“洞悉‘十五五’规划的战略逻辑”为题,围绕深入学习贯彻党的二十届四中全会及省委十一届十一次全会精神,从全会的历史沿革、重大意义、指导方针、目标任务、贯彻落实等五个方面,进行了系统宣讲。报告内容丰富、论述深刻,兼具理论高度与实践指导性,对党员干部深刻领会全会精神、准确把握“十五五”发展部署具有重要促进作用。

省医药创新柔性服务安庆工作站揭牌



近日,省医药创新柔性服务安庆工作站(以下简称“安庆工作站”)揭牌仪式在安庆市东部新城综合写字楼会务中心举行。安庆市委书记孟景伟,省药监局党组书记、局长马旭升共同为安庆工作站揭牌。

孟景伟在致辞中,对省药监局给予安庆医药产业的关心支持表示感谢,对安庆工作站的揭牌表示祝贺。他指出,成立安庆工作站,是省药监局推动监管关口前移、服务重心下沉的务实之举,也是优化营商环境、

省药监局党组书记、局长马旭升强调,学习宣传贯彻党的二十届四中全会精神是当前和今后一个时期的重大政治任务。各级党组织要在“学深悟透”上持续用力,原原本本学、融会贯通学,切实筑牢思想根基;要在“宣讲宣传”上主动作为,推动全会精神进基层、进企业,积极营造浓厚氛围;要在“学用结合”上务求实效,将学习成果转化为严守药品安全底线、服务医药产业高质量发展、提升监管效能的实际行动,以药品监管事业发展实绩检验学习贯彻成效,为谱写中国式现代化安徽篇章贡献药监力量。

赋能区域发展的创新之策。安庆将以此揭牌为新起点,牢固树立平台思维、系统思维,全力做好配套保障,持续优化运行机制,扎实做好政策宣传、业务咨询、预审指导、协调对接等各项工作,努力打造柔性服务的“安庆样板”。

马旭升在讲话中指出,生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。近年来,安庆聚焦生命健康和生物科技产业,加快补链延链,提升产业能级,积极构建全链条一体化产业生态,推动产业快速发展。希望安庆工作站能充分发挥应有作用,努力在药品监管与服务上创出特色,争当全省的“标杆”和“榜样”。希望安庆市各医药企业严格落实药品安全主体责任,加强药械全生命周期质量管控,夯实企业发展安全根基,实现企业高质量发展。下一步,省药监局将面向“十五五”擘画的宏伟蓝图,全面推进《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》落实落细,进一步推动智慧监管、信用监管和审慎监管等监管方式创新,不断提升监管效能,为全省医药企业安全发展保驾护航。

2025年度临床试验机构质量安全风险会商会召开

近日,省药监局召开2025年度临床试验机构质量安全风险会商会,总结2025年度全省临床试验机构监督检查情况,会商临床试验机构质量安全风险,分析研判当前监管形势并提出风险防控化解措施。

会议指出,2025年是我省实施临床试验机构分级监管的开局之年,各部门配合有力,分级监管推进顺利,监管精度和效能进一步提升。

会议强调,当前临床试验机构在体系建设、合规意识、安全保障等方面仍存在薄弱环节,各部门要聚焦问题导向,强化临床试验机构主体责任落实,以严的基调、严的措施和严的氛围,切实提升临床试验质量管理水平。

会议要求,2026年,各部门要持续强化临床试验

全过程风险防控。一是严把机构准入关。严格落实备案后首次监督检查制度,确保新机构新专业质量体系达标。二是提升监管效能。持续落实分级监管制度,根据风险等级动态调整监管频次,重点加强既往发现问题较多机构和高风险项目、重点人群试验项目的监管密度与深度。三是持续分析改进。聚焦新问题、共性问题等开展研究分析,采取科学性、系统性措施加以解决,并形成可复制可推广的监管经验;鼓励行业协会、头部机构制定行业共识或标准,协同推进临床试验质量体系标准化建设。四是形成监管合力。强化部门监管联动,畅通信息共享机制,加快提升检查能力,确保问题发现精准、指导有力、处置得当。

2025年度药品日常监管与稽查执法衔接联席会议召开

近日,省药监局召开2025年度药品日常监管与稽查执法衔接联席会议。省药监局各相关处室,第一、二、三分局及相关直属单位结合日常检查、监测检验、投诉举报等工作实际,通报了2025年日常监管和稽查执法中发现的问题,分析讨论了可能出现的区域性潜在性风险点,研究部署了2026年药品日常监管与稽查执法衔接工作以及风险防控的重点。

会议指出,长期以来,各相关单位在药品监管工作的长期实践中,高度重视药品日常监管与稽查执法工作,狠抓工作提升,双向良性互动,案件查办和风险管控同向发力,形成了有效震慑。

会议强调,针对下一步工作,一是提高认识,把握原则。要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指

导,认真落实“四个最严”要求,强化重点领域监督检查,加大稽查执法力度,坚持稳中求进、提质增效,坚决守牢药品安全底线。二是信息互享,通力配合。注重站在全局的角度勤加思考面临的新形势、新业态、新要求,采取有效措施排查化解药品安全风险隐患,强化违法犯罪案件查办,努力破解实现药品高效能监管的短板弱项。三是协同监管,联动执法。强化覆盖药品全生命周期的监管协同,准确把握行稽衔接与风险分析共性和不同,注重把握日常监管与稽查执法的平衡点,积极研究探讨,创新方式,优化体系,持续提升监管能力,提高监管实效。四是无缝衔接,形成震慑。持续建立健全药品监管体系,提高行政执法权威性和公信力,把每个环节都关注到位、把握到位,谨防监管盲区。

安徽省药品企业中心正式上线运行

日前,安徽省药品企业中心正式上线运行。

据了解,安徽省药品企业中心由省药监局建设,并与“皖企通”(安徽省政务服务网)深度对接,统一药企服务入口。该中心整合许可备案、综合监管、中药饮片追溯、阳光药店等企业服务功能,面向全省药品、医疗器械、化妆品企业和医疗机构提供包括非许可备案类事项申办、整改材料报送、企业事项上报、检查整改任务办理、中药饮片信息化追溯、药店及执业药师信息维护等在内的更加便捷、高效的一站式服务,实现了“一网通办、全程网办”“只进一次门,能办所有事”,让企业告别频繁切换网址、更换系统、多头录入局面。

下一步,省药监局将持续优化安徽省药品企业中心功能,发挥其监管部门与监管主体的高效沟通的桥梁纽带作用,为企业合规经营、规范发展提供精准指引与坚实保障。

省药监局赴乡村振兴帮扶点开展义诊科普活动

近日,省药监局联合省胸科医院,组织医疗专家和青年志愿者服务队,赴乡村振兴帮扶点亳州市利辛县巩店镇丁寨社区、永兴镇永兴村,开展“药安有我”送医下乡义诊暨安全用药科普活动。

针对帮扶村青壮年外出务工较多、留守老人就医不便的实际情况,省药监局积极协调省胸科医院,精心抽调心血管内科、呼吸内科、内分泌科等科室专家,组建了一支专业扎实、富有朝气的青年志愿者服务团队。活动中,青年志愿者们向村民发放药品安全知识宣传册和读本,详细讲解安全用药相关知识,嘱咐日常饮食和用药注意事项;为村民进行免费血压测量,并详细询问身体状况、病史及用药情况,对于检查中发现血压异常或其他健康问题的村民,制定规范化治疗建议或后续检查方案,并耐心解答各类健康疑问。

此次活动共服务村民100余人次,发放安全用药科普读本500余册、热水袋和医用护膝等宣传品500余份,不仅让村民在家门口享受到了省级医疗专家的诊疗服务,及时发现了部分潜在健康风险,更有效传播了科学健康理念与安全用药知识,受到当地群众的热烈欢迎和一致好评。

此次活动是助力健康乡村建设、深化“我为群众办实事”实践活动的具体举措之一。下一步,省药监局将持续擦亮“药安有我”志愿服务品牌,深化多部门协作与社会参与,常态化组织开展志愿服务进乡村、进社区、进学校等系列活动,引导青年干部在保障公众用药安全、助力乡村振兴中彰显药监担当。

省药品审评查验中心赴黄山开展培训咨询服务活动

近日,省药品审评查验中心负责人带领专家团队,协同省医药创新柔性服务黄山工作站,开展送教上门、咨询走访服务活动。

活动紧扣黄山市企业发展需求,多维度开展精准服务。一是对30余家医疗器械生产企业开展新修订《医疗器械生产质量管理规范》专题培训,系统全面解读新规范的核心要义与实施要点,并针对企业在实际执行中遇到的疑问进行现场答疑,有效推动了新规范在当地企业的落地见效,为企业安全规范生产筑牢基础。二是走访了部分骨干药械研发、生产企业,面对面倾听企业在中医药传承创新、中药品种注册申报、改扩建车间、生产运营等环节的难点堵点问题,通过专业分析与精准施策,为企业破解实际难题,助力区域产业提升核心竞争力。三是对13家相关企业开展现场检查廉政回访,全面了解检查员严格遵守廉政纪律及现场检查情况,以高素质检查助推高质量发展。

省药品审评查验中心负责人表示,送教上门、咨询走访服务活动是该中心践行“监管+服务”理念的重要举措。今后,该中心将持续聚焦企业发展需求,常态化开展此类精准服务活动,不断强化技术支撑服务效能,为我省医药产业高质量发展注入强劲动力。