



省药监局出台90项举措 清单化推动我省药品医疗器械监管改革任务落地见效

近日,省药监局印发贯彻落实《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》(以下简称《若干措施》)清单,对涉及药品监管领域职能职责的措施进行细化分解,推动各项改革任务落地见效。

清单紧紧围绕《若干措施》部署的改革措施进行系统承接与细化,聚焦药品监管实际,针对强化药械研发跟踪服务、支持服务中药新药上市、加强审评审批能力建设、提高药械监督检查效率、提升

医药流通新业态监管质效、大力提升智慧监管水平等18项具体改革举措,细化分解贯彻落实任务清单90项,并逐项明确工作目标、责任处室单位和完成时限,实行清单化、闭环式管理。

对《若干措施》中涉及其他部门职责的改革措施,省药监局将推动纳入2026年全省药品安全工作要点进行统筹部署与协同推进,确保我省各项改革举措全面落实、形成合力,推动我省医药产业高质量发展。

统一标准 精准赋能 长三角三省一市医疗器械审评部门 联合发布区域医疗器械审评要点

为深入落实长三角一体化发展国家战略,推动医疗器械审评标准区域统一,长三角三省一市医疗器械审评部门于日前联合发布长三角区域第二类医疗器械注册12项技术审评要点,旨在以区域协作配合,为长三角医疗器械质量安全、产业创新发展提供强有力的技术支撑。

此次联合发布的审评要点,是在《长三角区域医疗器械技术审评合作协议》框架下,结合区域医疗器械产业特色、审评查验实践经验,经多轮专家论证、企业调研及跨区域研讨形成的共识,涵盖动态心电图记录仪、基因测序文库制备仪等重点产品,兼顾合规监管与产业创新双重需求。

该批审评要点的发布,不仅统一了区域审评标准与技术要求,解决了企业跨区域申报中“标准

差异、重复准备”的痛点、难点,也降低了企业申报成本,提升了申报效率。同时,发布的云计算平台、可穿戴设备等前沿类别产品,也与我省医疗器械产业创新发展趋势紧密贴合,为我省高端医疗器械产业集群培育、创新成果转化提供了坚实技术支持。

省药品审评查验中心相关负责人表示,该中心将持续坚守审评检查职责使命,深化与长三角区域审评检查机构的协同联动,积极参与区域审评标准优化完善、能力共建共享等工作。同时,立足我省医疗器械产业发展实际,精准对接企业创新需求,强化前置指导、预审查服务,进一步优化审评流程、提升审评效能,保证医疗器械安全有效,助力医疗器械产业高质量发展。

省药监局印发《安徽省药品上市许可 持有人质量风险研判会商工作指引》

近日,省药监局印发《安徽省药品上市许可持有人质量风险研判会商工作指引》(以下简称《指引》),旨在指导省内药品上市许可持有人(以下简称“持有人”)建立科学规范的质量风险研判会商机制,全面提升药品质量风险管理能力,压实药品质量安全主体责任,为全省药品生产质量安全和产业高质量发展保驾护航。

《指引》深入贯彻落实《国家药监局综合司关于进一步完善药品安全形势分析和风险会商工作机制的通知》要求,立足我省药品监管工作实际,针对持有人质量风险管理痛点、难点,构建了“科学严谨、全面覆盖、闭环管理”的风险防控体系。

在适用范围与推进策略上,坚持“分步实施、分类指导”原则,既聚焦高风险领域筑牢安全底线,又为全行业质量提升提供弹性空间。首批优先在疫苗、血液制品、国家集采中选药品、无菌药品等高风险领域持有人推行,同时鼓励其他持有人主动参照实施。

在机制建设上,突出“全链条、全要素”管控。明确持有人风险会商研判要覆盖药品全过

程、全生命周期,围绕质量体系运行、产品质量回顾、变更偏差管理、法规符合性、市场质量反馈等六大核心领域开展风险识别,同时要求建立由企业负责人牵头、多部门参与的工作专班,确保风险研判“横向到边、纵向到底”。此外,创新性提出“全员参与+容错激励”机制,鼓励员工主动反馈风险信息,营造“人人讲质量、处处防风险”的企业质量文化。

在风险处置方面,严格落实“闭环管理”要求。将风险划分为高、中、低三个等级,对应制定停产整顿、专项整改、日常管控等差异化处置措施,同时要求建立《质量风险清单》,实行“清单制+销号制”管理,确保风险从识别、评估、处置到跟踪验证全流程可追溯。针对高风险处置情形,还明确可引入外部专家论证,进一步提升决策科学性。

下一步,省药监局将结合日常监管工作,指导持有人加快完善风险研判会商制度;同时,将企业风险信息纳入各级监管部门定期风险会商,推动形成“企业主责、监管协同、社会共治”的药品安全防控格局。

2026年高风险中药饮片生产企业 集中约谈会在亳州召开

近日,省药监局在亳州召开2026年高风险中药饮片生产企业集中约谈会,34家高风险中药饮片生产企业法定代表人、质量负责人参加会议。

会上宣读了省药监局《关于加强对2026年高风险中药饮片生产企业监管的通知》,通报了2025年度中药饮片监督检查、抽样检验和案件查处等情况,3家被约谈中药饮片生产企业代表就下一步如何做好生产质量管理作了表态发言。

会议分析了当前全省中药饮片质量安全总体形势,指出影响中药饮片质量安全的诸多不确定因素。会议强调,要切实提高思想认识,对法律法规心存敬畏,坚决抵制走票过票、出租出借证照、掺杂使假、以次充好等违法违规行为,为高质量发展筑牢责任屏障,守牢安全底线。要严格落实主体责任,持续强化风险意识,正视每一个隐患,堵塞每一个漏洞,真正把风险管理融入生产经营全流程;持续强化中药饮片源头管控,严守生产过程规范,严把出厂放行关口,扎实做好中药饮片信息化追溯,实现全链条风险可控。要锚定高质量发展目标,树立高质量发展理念,认真查找存在的问题和不足,及时整改纠偏,全面升级质量管理体系,建立健全各项管理制度和操作规程,并严格执行,争当行业标杆和典范,以高水平安全护航高质量发展。

古代经典名方制剂 济川煎颗粒获批上市

近日,合肥华润神鹿药业有限公司持有的古代经典名方制剂济川煎颗粒获批上市。该品种是2024年以来我省继芍药甘草汤颗粒、半夏白术天麻汤颗粒之后第三个获批的经典名方新药,标志着我省在经典名方传承创新转化领域迎来密集收获期。

济川煎颗粒处方来源于明朝张景岳《景岳全书》,已列入《古代经典名方目录(第一批)》,具有温肾益精、润肠通便的功效,适用于肾虚便秘证。在该品种研发申报过程中,省药监局将其纳入创新药品服务清单,实行三级联动服务机制,“一品一策”跟踪帮扶,精准破解药材基原把控、生产工艺优化、质量标准建立等关键难题,助力产品顺利获批。

作为省药监局推行“监督+服务”一体化模式的生动实践,多个古代经典名方制剂的顺利获批,为我省后续中药新药转化提供了可复制、可推广的经验范本。下一步,省药监局将持续聚焦中医药传承创新发展,健全经典名方研发转化长效机制,加大对中药创新企业的政策支持与技术指导力度,以监管服务赋能中药产业高质量发展。