



省药监局系统实施“三高一新”举措 锻造专业化药品监管“铁军”

“十四五”时期，省药监局深入贯彻“人才是第一资源”理念，将人才队伍建设作为基础性、战略性工程，系统实施“三高一新”举措，全力打造专业化药品监管人才队伍。

高站位谋划人才发展“路线图”。将人才工作纳入《安徽省“十四五”药品安全发展规划》重点内容，强化政策引领与制度保障。先后出台《药监英才计划(2021-2025年)》《关于建立省级职业化专业化检查队伍的具体举措》等10项制度文件，系统构建药品监管人才发展体系。

高标准打好人才选拔“组合拳”。多渠道引进优秀人才，公开遴选和招聘公务员及专业技术人员118名，引进高层次人才7名，持续优化“素质优良、青蓝相继”的人才队伍结构。建设省级药品检查员库，聘任检查员1133名，形成“规模可观、专兼结合”的检查队伍体系。按照“不拘形式、为我所用”原则，遴选178名外部专家学者，构建“结构合理、内外互补”的智力资源体系。

高水平锤炼专业能力“硬内核”。搭建系统化实训平台，牵头组建长三角区

域药品监管培训师智库，建成8家省内实训基地，牵头共建37家长三角区域实训基地，借区域优质资源之“船”，扬我省监管能力提升之“帆”。深化融合化科研创新，获省科技进步一等奖1项，新增国家药典委员会委员1人，创建博士后科研工作站1个，推动学术与监管实践融合并进。树立标杆化能力典范，联合省总工会举办省级劳动和技能竞赛10项，3名选手获授“安徽省五一劳动奖章”，6名标兵荣膺“安徽省金牌职工”，3个集体荣获“安徽省工人先锋号”称号，充分发挥先

进典型的示范引领作用。

新思路涵养人才发展“好生态”。出台激励干部担当作为若干举措，营造重才爱才氛围，营造重才励才新风尚。与科研院所共建“省药品监管科学研究中心”等3个平台，联合培养高层次人才，拓宽人才成长新路径。创新药品检查员评价机制，突出实绩导向，激活人才评价新引擎。开展“百名专家助药企”行动，累计派出专家6344人次，帮助企业解决问题5868项，通过“技术赋能产业、产业反哺技术”的价值交换，塑造人才进阶新范式。

围绕关键环节 划定清晰“红线” 省药监局发布药品监管领域 涉企行政检查13条“禁令”

近日，省药监局印发《安徽省药品监管领域涉企行政检查负面清单》，聚焦防范不规范执法等问题，围绕检查权限、程序、行为、纪律等关键环节，涵盖检查前、检查中、检查后等全流程，系统明确13条禁止性规定，对44种涉企检查行为划定清晰的“红线”。

紧扣权限与程序关键，严控检查启动关。明确严禁无执法资格人员独立实施检查、严禁超越法定职权检查、严禁未经批准擅自检查及以调研等名义变相检查，从源头防止重复检查、多头检查，确保所有检查活动依法依规启动。

紧扣行为与措施关键，严管检查过程关。严禁检查前不出示证件、不告知权利，严禁检查中使用不当语言或态度粗暴；严禁无正当理由要求企

业负责人陪同或提供无关资料；严禁选择性执法、差别对待相对人，强化执法过程标准化约束。

紧扣纪律与责任关键，严守廉洁安全关。严禁利用检查职权“吃拿卡要”、收受财物、接受利益输送；严禁暗示或指定第三方服务谋利；严禁向企业摊派费用、占用财物；严禁泄露履职中知悉的国家秘密、商业秘密及个人隐私，全面压实廉洁与保密双重责任。

省药监局相关负责人表示，以负面清单形式将涉企检查“红线”具体化、公开化，突出实务指导与刚性约束，是规范药品监管执法行为、优化营商环境的重要制度举措，将为推动全省医药产业高质量发展提供稳定可预期的法治环境。

我省药物警戒工作 再受国家药监局通报表扬

近日，国家药监局通报表扬2025年药物警戒等工作表现突出单位，安徽省药监局名列其中。此次通报，对我省在药物警戒检查、聚集性事件处置及疑似不良反应信息的收集、分析、评价等工作的表现予以充分肯定，也是省药监局药物警戒工作第三次获得国家药监局表扬认可。

2025年，省药监局全面贯彻落实上市后药物警戒重点工作有关要求，多措并举，综合发力，持续完善药物警戒体系建设。一是监管指引更加明确。印发《安徽省药品监督管理局关于做好2025年上市后药物警戒重点工作的通知》，就完善“一体两翼”工作格局等提出明确要求。制定《安徽省药品上市许可持有人药物警戒内部审核工作指南(试行)》，助力持有人解决药物警戒内部审核难点。二是监督检查更加深入。以融合检查方式完成在产疫苗、国家集中带量采购中选品种持有人全覆盖

检查，监管区域内药物警戒检查覆盖率超40%。对检查发现缺陷较多的持有人发出告诫，对检查中发现的共性短板发布问题提示，提升检查质效。三是风险处置更加精准。推进药品不良反应监测哨点建设，风险监测覆盖范围不断延伸，建立不良反应重点监测清单，风险排查力度有效增强，针对监测到的风险信号，及时采取发出风险沟通告知函、暂停生产等处理措施。四是培训带动更加广泛。组织全省药物警戒检查人员进行线上培训，开展药品不良反应安全性监测分析报告评选、技能大赛等，营造比学赶超浓厚氛围，监管人员业务视野及药物警戒能力得到显著提升。

下一步，省药监局将继续落实国家药监局关于药物警戒工作要求，进一步提升风险防控精度和监管工作效能，以更严的标准、更实的举措完善药物警戒制度，守护人民群众用药安全。

省食品药品检验研究院 生物制品检验能力迈上新台阶

近日，省食品药品检验研究院收到省市场监管局颁发的检验检测机构资质认定证书，获批新增生物制品检验参数17项。截至目前，该院通过资质认定的生物制品检验参数已达101项，这标志着该院生物制品检测能力和技术水平达到一个新的阶段，也为正在申报的流感疫苗国家批签发授权及后续申报血液制品批签发奠定了坚实的技术基础。

据了解，“十四五”以来，省食品药品检验研究院积极布局生物制品检验与科研能力建设，坚持“检研协同、双轮驱动”，推动科研创新与检验业务深度融合、互促共进。生物制品(药理)室近年来在科研项目立项上连续取得突破：2024年，获批主持和

参与省药品监管科技创新项目、国家药典委员会通则课题、省科技攻坚计划项目等8项科研课题；2025年，联合申报的1项国家自然科学基金面上项目、1项省科技攻坚计划项目及1项国家药典委员会通则课题成功获批，主持申报的1项省药品监管科技创新项目也获批立项，科研支撑能力持续增强。

2026年是“十五五”规划开局之年。省食品药品检验研究院将聚焦生物制品批签发能力与技术服务平台建设，同步强化科研队伍和实验条件及重组疫苗研究开发安徽省联合共建学科重点实验室建设，全面提升技术监督与技术服务水平，为药品安全监管和我省生物制药产业高质量发展提供坚实技术保障。

全省医疗器械监管工作 部署会议召开

近日，省药监局召开2026年度全省医疗器械监管工作部署视频会议。会议回顾总结了2025年度监管工作，研判分析当前形势，部署2026年度监管重点工作任务。合肥市、马鞍山市、芜湖市、安庆市市场监管局及省药监局第一分局、第七分局等6家单位作交流发言。

会议指出，2025年，全省各级药品监管部门认真落实省委、省政府和国家药监局工作部署，强化医疗器械全生命周期监管，各方面工作取得明显成效，有力维

护了全省医疗器械质量安全形势总体稳定。

会议强调，全省各级药品监管部门要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，认真落实全国医疗器械监管工作会议、全省药品监督管理工作会议、全省药品监管工作会议会议精神，切实增强做好医疗器械监管工作的责任感、使命感，牢固树立和践行“为民监管”的正确政绩观，高标准完成各项重点工作任务，实现“十五五”良好开局。