



省药监局举办 树立和践行正确政绩观学习教育读书班

3月26日至27日，省药监局举办树立和践行正确政绩观学习教育读书班暨党组理论学习中心组集中学习会议。

此次读书班采取专题辅导、集体学习、个人自学、交流研讨相结合方式，邀请省委党校教授作专题辅导授课，组织深入研读《习近平关于树立和践行正确政绩观论述摘编》等规定内容，围绕“政绩为谁而树”“树什么样的政绩”“靠什么树政绩”开展深入研讨交流，2位局领导以及3名处室（分局、直属单位）负责人作重点发言，随机抽点3名同志作交流发言。

会议强调，药品监管部门要深入学习贯彻习近平总书记关于树立和践行正确政绩观的重要论述，准确把握其精髓要义和实践要求，在对标对表中涵养情怀、筑牢忠诚。要坚持立党为公，不断加强党性锤炼，始终把坚定理想信念作为终身课题，补足精神之钙、把稳思想之舵。要坚持为民造福，落实“四个最严”根本遵循，全力推动我省药品安全管理从“被

动防御”向“主动防控”转型、从“随机安全”向“本质安全”升级，不断提升人民群众对药品安全的获得感和满意度。要坚持科学决策，自觉按规律办事，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，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”，更好统筹药品高水平安全和医药产业高质量发展。要坚持真抓实干，持续强化担当作为，发扬钉钉子精神，对药品安全专项整治、医药创新服务、监管能力提升等重点工作，一抓到底、久久为功。要坚决反对功利主义、短期行为，多做打基础、利长远、惠民生的实事，让药监政绩经得起实践、人民、历史检验。

会议要求，要按照党中央部署和省委要求，自觉对标对表，抓严抓实树立和践行正确政绩观学习教育，认真落实学习研讨、查摆问题、整改落实、建章立制、开门教育等工作安排，一体推进学查改，确保学习教育取得扎实成效。

省药监局部署 药品委受托生产自查自改工作

为深入贯彻落实国家药监局《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025年第134号）精神，进一步规范药品委托生产行为，压实药品上市许可持有人和受托生产企业质量安全主体责任，省药监局近日印发专门通知，部署在全省范围内开展药品委受托生产自查自改工作。

通知明确，本次自查自改工作覆盖所有受托生产企业以及委托生产的药品上市许可持有人。自查自改工作应在对照国家药监局2025年第134号公告提出新要求的基础上，结合《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》（2022年第126号）、《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）等相关规定，全面排查风险隐患，补齐管理短板。

通知要求，各委托生产持有人和受托生产企业要高度重视本次自查自改工作，企业负责人统筹并全程参与，生产和质量负责人直接负责，逐条对照清单认真组织落实。委托双方要共同履行保障药品质量安全的主体责任，切实落实委托生产协议和质量协议约定的义务和责任。对自查中发现与国家药监局2025年第134号公告要求不一致的，委托双方应及时沟通协商，制定整改方案，在规定期限内完成整改。

通知强调，省药监局各分局应强化政策宣贯，指导辖区内相关企业扎实开展自查自改，对发现的问题督促企业限期整改。对限期整改不到位的，将依法暂停其委托生产活动，或核减相关生产范围，直至依法吊销药品生产许可证。省药监局将视情组织对自查自改情况进行督导检查 and “回头看”，确保各项要求落实落细。

为加强自查自改工作的针对性和可操作性，通知还附《受托生产企业自查自改参考重点内容清单》《委托生产持有人自查自改参考重点内容清单》，围绕总体要求、技术转移、质量体系衔接、质量信息沟通、共线生产管理、变更管理等关键环节，逐项细化自查要点。

下一步，省药监局将召开全省药品委托生产行政指导会，进一步强化药品委托生产监管，守牢药品质量安全底线。

省药监局多措并举推动中药生产新规落地

近日，省药监局印发通知，从中医药理论引领、生产质量管理、监管机制创新三个维度，对《中药生产监督管理专门规定》的贯彻落实进行系统部署，提出了19条具体落实意见举措，着力规范中药生产活动。

坚持中医药理论引领，推动中药传承创新发展。中药生产和监管工作应遵循中医药规律和特点，充分发挥中医药理论的指导作用。通过健全中药特色培训体系，加强中医药理论、中药传统鉴别知识、中药炮制技能培训，配强中药专业岗位人员，全面提升监管队伍和企业从业人员的中医药专业素养。

聚焦关键环节管控，强化生产过程质量控制。中成药持有人及生产企业要紧盯原辅包质量把控、处方工艺执行、质量标准执行、灭菌方式管理等生产核心环节，对照新规开展全面自查自纠、整改提升，规范生

产处方工艺研究，排查化解安全隐患。

强化监管责任落实，防范质量安全风险。监管部门要压实企业主体责任，健全差异化精准化监管机制，强化部门协同联动，加强中药监管科学研究，积极探索创新中药生产监管的新标准、新方法、新工具。

据了解，为科学制定新规落实举措，着力解决中药生产难点、痛点问题，省药监局前期多次组织召开专题研讨会，统筹药品生产、许可注册、监督检查、质量检验专家力量研讨论证，确保意见举措既突出中药特点，又贴合监管实际，也契合产业发展需求。文件出台后，省药监局同步组织开展了中成药生产质量管理专题培训，助力新规要求落地。下一步，省药监局将加大检查督导和技术服务力度，以严格监管筑牢中药质量安全防线。

省药监局开展第十五期“局长服务日”活动

日前，省药监局党组书记、局长马旭升主持开展第十五期“局长服务日”活动，面对面听取企业诉求和意见建议，一对一回应企业发展过程中遇到的困难和问题。博生吉安科细胞技术有限公司、安徽茂康药业有限公司、安徽国森药业有限公司等10家药械企业代表，省药监局相关处室、直属单位负责人参加活动。

活动现场，省药监局逐个听取药械企业代表的诉求和意见建议，对企业代表提出的细胞治疗创新药生产许可申请、去甲斑蝥酸钠氯化钠注射液恢复生产、麻醉药品和精神药品生产审批、新版《医疗器械生产质量管理规范》中相关人员资质与培训要求等16项具体问题一一予以回应；对需要跟进服务的事项，省药监局将做好后续服务与跟踪督办工作。

近年来，省药监局通过开展“局长服务日”等活动，拓展丰富政企沟通渠道，多措并举为企业纾困解难，着力推动惠企政策落到实处。马旭升表示，今后，省药监局将在守牢药品安全底线的基础上，进一步完善



全生命周期政策支持体系，积极争取承接国家药监局更多改革试点任务，助力支持全省医药产业高质量发展。药械企业要强化法律意识，主动学习、理解把握国家及省级层面药品监管新政策、新要求，确保“少走弯路”；要强化质量意识、合规意识、风险意识，持续健全完善质量管理体系，提高风险识别与管理水平，切实履行好药品安全主体责任；要强化创新意识，抢抓发展新机遇，持续提高企业核心竞争力，不断满足人民群众对药品安全的新需求、新期待。

省药监局部署开展 “药学服务进基层”活动

日前，省药监局制定印发工作方案，全面部署启动2026年度“药学服务进基层”活动。

方案明确了活动开展的形式和主要内容。自4月起至11月，省药监局将深入省内部分市县，围绕药品零售企业开展药品质量管理和提供药学服务必备的知识和技能，针对性开展专题培训，着力提升基层执业药师能力水平；围绕提升公众用药安全意识和健康素养，开展安全用药科普宣传与服务；围绕规范开展药学服务相关内容，与执业药师开展座谈交流，并实地走访调研基层药品零售企业。

方案要求，各相关单位要将活动作为提升执业药师能力水平、推动执业药师履职尽责的有力抓手，切实筑牢药品使用环节安全底线，促进药品零售企业合法规范经营。要结合本年度的工作安排，周密组织实施，安排专人对接、协同推进，确保活动有序开展、取得实效。