



省药监局部署开展 药品经营环节“清源”巩固提升行动

近日，省药监局召开全省药品流通监管工作暨“清源”巩固提升行动部署会，传达贯彻2026年全国药品注册管理和药品上市后监管工作会议精神，全面总结2025年工作成效，深入分析当前药械流通监管形势，系统部署药品经营环节“清源”巩固提升行动等重点工作任务。

会议指出，2025年，全省药品监管系统以药品经营环节“清源”行动为关键抓手，全面加强风险管理，全力整治经营领域突出问题，集中查处了一批违法案件，推动药械流通安全形势稳中向好，基层监管能力、协同联动能力、智慧监管能力得到稳步提升。

会议强调，2026年，全省药品监管系统要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，确保“十五五”流通监管各项工作开好局、起好步。深入开展药品经营环节“清源”巩固提升行动，精准高效防控风险，全面提升监管效能，严惩违法违规行，对涉及非法渠道购进的，严格

落实“六个一律”要求。坚持风险排查处置与风险会商一体推进，线上线两个市场一起抓，切实让监管跑在风险前面。完善药械流通治理体系，建立健全制度机制，强化“三医”协同治理，夯实基层监管能力建设。加快“阳光药店”应用，推进信息化追溯，筑牢智慧监管屏障。

省药监局完成 皖产第十一批国家集采中选药品全覆盖检查

近期，省药监局在第十一批国家集采中选药品落地执行集中供货前，完成了20个皖产中选品种全覆盖检查，并同步组织已放行产品的抽样，共检查药品生产企业11家次，抽样38批次。检查未发现严重药品安全风险，皖产药品生产质量管理体系运行稳定，整体质量可控。

提前部署，强化工作统筹。将我省持有人中选品种和受托外省生产品种均纳入全覆盖检查和抽样检验范围，摸排、梳理品种中选价格、库存、排产、检查等情况，制定第十一批国家集采中选药品监管工作方案，召开专题部署现场会议，印发2026年度集采中选药品监管方案，细化检查应至少涵盖的7大项44小项内容，明确检查同时对企业开展警示教育。

靶向发力，提升监管效能。紧扣集采药品生产与供应特点，制定《集采低价中选药品生产检查要点》，研判梳理

出28项关联生产质量管理可能存在的问题，构建起“风险点一问题一检查策略”闭环管理体系，综合运用数据比对、现场查看、人员询问、能力考核等多种方式，切实提高检查的针对性和实效性。

科学研判，实行风险闭环。组织开展集采中选药品专题风险会商，系统分析我省中选品种可能存在的潜在风险，研究提出防范化解措施，实现风险隐患的早识别、早处置。制定《安徽省药品上市许可持有人质量风险研判会商工作指引》，指导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。

下一步，省药监局将持续加强对集采中选药品的动态监管，探索建立风险预警及触发式检查机制，确保集采中选药品“降价不降质”，切实守护人民群众用药安全。

全省集采中选医疗器械注册人(备案人) 警示培训会在合肥召开

近日，省药监局在合肥市召开全省集采中选医疗器械注册人(备案人)警示培训会。会议期间，部分集采中选企业交流了质量管理情况，2025年以来新增的集采中选医疗器械注册人(备案人)现场签订了落实质量安全主体责任承诺书；省药监局围绕集采中选医疗器械生产环节常见风险点、《安徽省医疗器械生产企业风险会商工作指南(试行)》等，开展了现场培训和政策解读。

会议要求，全省集采中选医疗器械注册人(备案人)要充分认识到保障集采中选医疗器械质量安全的重要意义，认

真履行质量安全主体责任，强化全生命周期风险防控及管理，切实保障集采中选医疗器械“降价不降质”，自觉服务医疗保障制度改革工作大局。

会议强调，各级监管部门要切实增强工作责任感和紧迫感，持续深化集采中选医疗器械生产监管，对违法违规行为依法从严查处。要结合推动实施新修订《医疗器械生产质量管理规范》工作，指导企业及时开展自查评估、整改提升，以更高标准、更严要求筑牢集采中选医疗器械质量安全防线，切实保障人民群众用械安全。

省药监局召开 中药制剂研发人用经验收集整理研讨会

日前，省药监局在合肥华润神鹿药业有限公司召开中药制剂研发人用经验收集整理研讨会。来自省内外的药品生产企业、医疗机构、中药制剂专委会、研发服务组织以及省药监局注册、审评、检验部门共20余名代表参加研讨会。

会议代表聚焦如何规范中药制剂人用经验收集整理助力中药新药研发申报，解读了中药制剂转化相关政策，分享了中药新药申报全流程实践经验和人用经验收集整理实操方法，研讨了

拟转化医疗机构中药制剂研发中人用经验集中存在的疑点难点问题及针对性解决方案。此外，还围绕中药制剂转化政策落实落地、整合研发平台资源、强化技术支持等业界关注的焦点问题，进行了深入交流和建言献策。

此次研讨会初步形成了我省中药制剂发展共识，厘清了中药制剂研发人用经验收集整理工作思路，构建了中药制剂转化“政产学研用”沟通交流渠道，为促进我省中药产业高质量发展注入了新动能。

省药监局举办荣誉退休仪式



坚定拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”，一如继往为药监事业高质量发展积极贡献力量。

马旭升向退休同志致以崇高的敬意，向他们为全省药监事业作出的重要贡献表示衷心的感谢。强调要深入学习贯彻习近平总书记关于老干部工作的重要论述，认真落实省委关于老干部工作的部署要求，用心用情做好老干部服务管理工作，落实关怀激励政策，聚焦老同志所思所想所盼，创新活动载体，丰富形式内容，让老同志政治上有荣誉感、组织上有归属感、生活上有幸福感。在职同志要向老同志学习，继承发扬光荣传统和优良作风，树立和践行正确政绩观，切实增强担当意识、勇于创先争优，为奋力谱写中国式现代化安徽药监篇章作出新的更大贡献。

近日，省药监局为2025年以来局机关、分局和直属单位退休同志举办荣誉退休仪式。局党组书记、局长马旭升出席活动并讲话；局领导班子成员，有关处室、分局和直属单位负责同志参加活动。局领导为退休同志颁发印有“为药监事业辛勤付出和无私奉献”的水晶纪念杯，并献上鲜花表达祝福。

座谈交流中，退休同志深情分享工作感悟，表达了对省药监局党组关怀的感谢，并一致表示，将坚持“离岗不离党、退休不褪色”，

省药监局持续提升 药品投诉举报工作法治化、规范化、专业化水平

日前，国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心在广州市举办投诉举报处理办法宣贯培训会议。我省食品药品信息与举报中心以“善战者无赫赫之功善治者铸久久之安——以高质量投诉举报治理打好风险防控‘主动仗’”为题作会议交流发言。

据介绍，2025年，我省药品监管部门立足全省药品监管工作大局，以规范处置为核心，锚定投诉举报工作“主阵地”，实现全省药品投诉举报工作同频共振、同向发力；持续完善并刚性执行“受理—督办—反馈—回访”全流程管理体系，以闭环管理为抓手，拧紧风险防控责任“总开关”，确保“件件有着落、事事有回音”；聚

焦线索统筹、职业索赔、赋能基层，以机制创新为突破，破解投诉举报治理“疑难症”，全力打通投诉举报治理中的难点堵点；持续提升投诉举报风险防控精准性和有效性为目标，以数据赋能为引擎，激活风险预警监管“新动能”，不断提高投诉举报工作数字化、智能化水平。

近年来，省药监局全力推进监管体系和监管能力现代化，统筹规范与创新、兼顾预防与整治，在制度建设、能力提升、闭环管理、机制创新、数据应用等方面系统谋划、综合施策，构建起全省上下联动、响应迅速、协同高效的药品投诉举报治理体系，全省药品投诉举报工作法治化、规范化、专业化水平实现显著提升。

省药品审评查验中心 赴滁州开展“送教上门”与廉政回访活动

近日，省药品审评查验中心组织专业技术团队赴滁州，协同滁州市药品审评查验服务中心，省医药创新柔性服务中新苏滁高新技术产业开发区工作站、顶汊工作站，开展“送教上门”政策宣讲及廉政回访活动，主动靠前服务，助力企业平稳有序推进新版《医疗器械生产质量管理规范》落地实施。

活动期间，系统解读了新版《医疗器械生产质量管理规范》的核心要义、主要变化及实施要点，并通过案例分析、现场答疑等方式帮助企业准确理解政策导向、

把准合规要求，解决企业在法规过渡期存在的疑问和困难，促进新规范快速有效实施，全面提升质量管理水平。

省药品审评查验中心还结合此次服务契机，同步开展廉政回访工作，通过座谈交流等形式，主动听取企业对检查工作规范性及检查员廉洁自律情况的意见建议，推动检查队伍持续改进作风、规范履职，为产业发展营造良好环境。