06~07
市场星报
第215~216期
药安有我
安全用药
安徽省药品监督管理局　市场星报社　主办
获取更多药品安全知识
请扫描上方“安徽药品监管”二维码
2025年2月27日　星期四　主编/陈俊杰　星级编辑/宋才华　版式/胡燕舞　校对/刘　军

省药监局召开2025年工作动员会

近日，省药监局党组书记、局长马旭升主持召开2025年工作动员会，旨在收心归位鼓干劲、凝心聚力启新程，激励全局干部职工以“起跑就是冲刺，开局就是决战”的坚定态度和昂扬斗志，开启新一年的工作。

会议指出，春节前召开的2025年全省药品监督管理工作会议全面回顾总结了2024年全省药品监管工作取得的积极成效，分析研究了当前药品监管面临的新形势、新任务、新要求，并对扎实做好2025年全省药品监管工作作出了具体部署。全局干部职工要深入学习贯彻落实会议精神，持续强化大局意识、树牢底线思维、突出创新引领、注重固本强基，切实把各项工作任务抓紧、抓实、抓细、抓到位。

会议强调，当前科技创新日新月异，新技术、新产业、新业态不断涌现。全局干部职工要站在推进中国式现代化的战略全局高度，将改革创新作为工作的“主旋律”，作为破题攻坚、厚植竞争优势的“关键一招”，以蛇行千里的劲头，激发“人一之我十之、人十之我百之”的精神状态，确保高质量完成“十四五”规划目标任务。

一是胸怀全局，改革创新，以奋进姿态开启新征程。要胸怀“国之大者”、聚焦“皖之要事”，多维研判形势、精准应对挑战、保持战略定力，谋定而动、顺势而为、乘势而上；要树立往前走一步、往深想一层就是创新的理念，在谋划发展上积极探索新思路、新办法、新举措，在推动落实上破除惯性思维、摆脱路径依赖，切实增强工作的前瞻性、主动性、创造性，不断开辟发展新领域新赛道、塑造发展新动能新优势，致力形成“创新一子落、发展满盘活”的生动局面，推动各项工作跃迁升级。

二是锚定目标，创先争优，以归零心态干出新业绩。要以归零心态再出发，及早抓好谋划部署，对标先进找差距、紧盯短板补不足，锚定目标、真抓实干，全力冲刺“开门红”，推动各项工作高点起步、强势开局，为赢得全年工作“满堂红”争取时间和主动；要强化目标牵引、结果导向，坚持创先争优，抓实重点、攻坚难点、多出亮点，努力以更多创造性举措推动各项改革任务更好落地见效，在更多领域实现并跑、领跑。



三是锤炼作风，锻造铁军，以满格状态展现新风貌。要严明纪律强约束，时刻绷紧纪律这根弦，以严格的党纪党规约束自己，用彻底的自我革命锤炼自己，从严从实检身正己，坚决守好思想防线、用权底线、纪律红线、家风界线；要求真务实勇担当，知责于心、担责于身、履责于行，不断开阔视野眼界、锻造过硬本领，善于“借力发展”“借梯登高”，真正成为药品监管工作的行家里手；要团结协作聚合力，心往一处想、智往一处谋、劲往一处使、拧成一股绳，做到各尽其能、密切配合、相互支持、互相补台，营造齐心协力、团结奋进的干事创业氛围，以更优作风带动监管和服务效能实现更大提升。

全省高风险中药饮片生产企业集中约谈会在亳州召开

近日，省药监局在亳州市召开2025年全省高风险中药饮片生产企业集中约谈会，旨在进一步压紧压实中药饮片生产企业药品安全主体责任，防范化解中药饮片质量安全风险。省药监局党组成员、副局长陈咏梅出席会议并讲话。省药监局机关相关处室及有关分局主要负责人，31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《关于加强对2025年高风险中药饮片生产企业监管的通知》，通报了2024年中药饮片监督检查、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。同时，指出了当前中药饮片生产环节存在的突出问题，客观分析了面临的新形势，并对企业和监管部门下一步工作提出明确、具体要求。

会议要求，各中药饮片生产企业要正视问题，深刻反思并从中警醒，不断强化中药饮片质量安全意识。一要强化主体责任意识。加大对质量管理投入，加强对员工的培训教育，确保质量管理体系有效运行。二要提高守法意识。严格遵守药品管理法律法规，依法依规开展生产经营活动，对存在的质量问题进行彻底整改。三要强化质量管理。全面加强质量管理体系建设，建立健全各项管理制度和操作规程，并严格执行。四要加强生产全过程管控。强化中药材采购验收管理，严格把控生产过程质量关，规范票据及销售管理，建立完善信息化追溯体系。

会议强调，各级药品监管部门要实施靶向监管，精准定位风险领域，集中监管资源，提升检查的针对性与精准度；要加强科学监管，充分利用信息化手段，实现对企业生产全过程数据采集和动态监控，精准预警潜在风险；要严格闭环管理，对检查中发现的问题，建立详细完备的整改台账，督促企业整改落实，形成监管闭环；要强化协同联动，加强与公安、司法机关的协作配合，对检查发现的违法违规行为，严查重处，维护执法权威。

全省医疗器械注册人和受托生产企业监管级别调整

近日，省药监局对全省536家医疗器械注册人和受托生产企业的监管级别进行确定及调整，其中四级监管企业69家、三级监管企业52家、二级监管企业415家。

据了解，省药监局按照国家药监局部署的医疗器械监管重点工作，聚焦集采中选产品、无菌和植入类产品、流行病防控诊断试剂等重点产品和委托生产重点环节，根据《安徽省医疗器械生产分级监管实施细则》，以产品风险等级为基准，结合企业生产质量管理体系建立和运行状况，对新获证的51家医疗器械生产企业首次确定监管级别。同时，综合考量企业生产质量管理体系运行状况及近2年监督检查、风险会商、不良事件监测、投诉举报、监督抽检等情况，综合评估企业信誉及风险，对25家企业上调监管级别，对32家上一年度被提级监管的企业恢复正常监管级别或适当降低监管级别。

此外，省药监局还积极落实《国务院办公厅关于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的意见》精神，对省内226家同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，不再要求各市市场监管局单独确定其监管级别，改由省药监局同相关市场监管局会商后综合确定这类企业监管级别，开展合并检查。

我省举办国家药械抽检业务培训班

为做好2025年我省承担的国家药品医疗器械抽检工作，优质高效完成国家药械抽检任务，省药监局于近日在合肥市举办国家药械抽检业务培训班。省药监局党组成员、副局长丁家碧参加开班仪式并作动员讲话。省药监局有关处室、直属单位，各市市场监管局及各市（县）食品药品检验机构共计40余人参加培训。

会议充分肯定了2024年全省抽检工作成效，并对当前全省抽检工作面临的新形势和新要求进行了深入分析。同时，围绕2025年国家药械抽检任务、国家药械抽检工作要点及注意事项等进行专题授课，采用理论讲解、互动答疑方式开展，培训内容丰富、贴合实际、实操性强。

培训班强调，各有关单位要树牢底线思维，充分认识当前抽检工作的新形势，要有等不起的紧迫感、慢不起的责任感、坐不住的危机感，切实将各项抽检任务落到实处；要强化大局意识，加快构建抽检联动协同机制，全面梳理存在的短板和弱项，解决各环节各部门间的堵点，将抽检、监管、核查、处罚有机融合，发挥抽检对全面评价企业的质量管理体系、有力打击违法违规行为的重要作用；要注重固本强基，切实增强抽检人员业务能力，以培训促学习、以学习促提高，建立健全抽检知识体系，规范抽检实际操作，积极主动地运用理论、方法、技能解决抽检过程中实际存在的问题，打造一支业务素质强、能力水平高的抽检工作队伍。

培训班要求，要深入贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神，落实省委、省政府和国家药监局工作部署，圆满完成国家抽检各项工作任务。一要提高政治站位，充分认识抽检工作的重要性，各单位各部门要加强组织保障、压实工作责任、完善工作机制、抓好工作进度，优质高效完成国家药械抽检任务。二要注重统筹结合，不断巩固全省“一盘棋”格局，加强部门间协作，深入参与国家药械抽检工作，以国抽指导省抽，抓好不同的抽检时段、区域、品种等特点，全面做好年度抽检工作。三要强化过程管理，针对抽检任务要做到动态管理、实时监测、有力推进，牢牢把握抽检关键环节，及时识别抽检过程风险，切实提升抽检规范性水平。

本版稿件 记者　张亚琴/文　省药监局/图