04~05
市場星報
第221~222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5月29日　星期四　主编/陈俊杰　星级编辑/宋才华　版式/胡燕舞　校对/刘　洁

省药监局“面对面”柔性帮扶入选
省政府部门对照学习沪苏浙“二十佳”案例

日前，省政府办公厅通报2024年度省政府部门对照学习沪苏浙“二十佳”案例，省药监局“建立医药创新柔性服务工作站 提供‘面对面’帮扶”入选。

据了解，为近距离服务生物医药产业园区和聚集区企业，省药监局对照学习江苏省深化对接服务、推动生物医药领域经济运行率先整体好转举措，结合省情实际，在全省生物医药产业园区布局建设医药创新柔性服务工作站，通过提供高效精准的“面对面”服务，努力解决生物医药企业发展中的难点、痛点问题，为推动全省医药产业规模化、集群化、高端化发展作出积极贡献。

一是布站点，聚点成网强联动。按照成熟一个、设立一个的原则，采取市级申报、省级认定、合作共建方式，把医药创新柔性服务工作站布局在省内重点医药产业集聚区。着力构建“国家级专家指导+省级精准服务+就近柔性服务”三级联动服务机制，以“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的主动作为，为药械企业提供政策解读、技术帮扶、资料预审、风险排查、项目跟进等个性化柔性服务。目前，已在合肥、滁州、黄山、亳州、宿州等市建设医药创新柔性服务工作站8个，阜阳、淮南、芜湖、蚌埠、安庆等市6个医药创新柔性服务工作站正在加快筹建中。

二是强能力，精准服务解难题。秉持“建成不等于建好，有人不等于有效，有量不等于有质”理念，明确医药创新柔性服务工作站建设的标准和程序，严格实施“准入—指导—考评”全流程管控，工作站现有人员已全部在省药监局完成6个月跟班学习并通过考核。滁州顶汊医药创新柔性服务工作站在辖区一家医疗器械生产企业预审评过程中，精准模拟检查程序，提前发现并及时解决6个质量管理体系问题，获批时限提前了8个月。截至2024年年底，各工作站共举办培训50余次，服务企业1500余家次，接待企业来人来电来函咨询687次，解决企业困难问题258个。

三是组专班，上门纾困促发展。针对医药创新柔性服务工作站“柔性”强但“刚性”不足的实际，依托全省药械审评专家智库资源，及时组建全省重点医药产业园区服务专班，问需于企、靠前纾困，前手“摸脉”，后手“发力”，成立专班智库，集中统一上门指导，积极赋能园区发展。通过专班上门服务，地处黄山的安徽百诺佳医疗科技有限公司提交注册检验申请仅半年时间，便获批两张二类医疗器械注册证。2024年，省药监局共开展专班服务5次，邀请专家13人次，收集并现场解答企业疑难问题47个。



近日，省药监局举办“深入贯彻中央八项规定精神，推动党的作风建设走深走实”专题辅导报告会。中共安徽省委党校胡珺教授以“百年大党的作风基因”为主线，运用“历史纵深感、现实穿透力、实践指导性”三维交融的讲授方法，系统梳理了从井冈山时期“三大纪律八项注意”到新时代中央八项规定精神的传承脉络，通过“小切口呈现大主题、小故事阐释大道理”的独特风格，深入解析了党的作风建设百年演进图谱，并针对药品监管工作实际，提出干部作风修养的实践路径，为与会人员带来兼具理论深度和实践指导价值的专题辅导。

我省化妆品领域案件查办工作获国家药监局表扬

近日，省药监局被国家药监局评为“2024年化妆品领域案件查办工作表现突出单位”，受到通报表扬。

据了解，2024年以来，省药监局多维度构建化妆品案件查办工作体系，推动实现化妆品案件查办工作有章法、有抓手、有实效。一是聚焦机制创新，强化执法支撑。落实案件挂牌督办、会商指导、工作交流机制，编制稽查办案手册，案件查办“一盘棋”格局有效构建。二是聚焦重点领域，实施精准打击。强化农村、城乡接合部的市场整治，连续3年开展“药安乡村”专项稽查行动。全面落实“黑窝点”首办负责制，严厉打击药械妆领域无证生产经营违法行为。三是聚焦协同联动，提升执法质效。定期召开日常监管与稽查执法衔接联席会议，联合公检法组织开展行刑衔接典型案例评选，强化信用联合惩戒，提高案件查办震慑力。

下一步，省药监局将围绕“提能力、挖案源、强衔接、捣窝点、斩链条”工作思路，持续加大案件查办力度，有力打击震慑违法违规行为，切实保障全省人民群众用妆安全。

省市县三级联动走进医院
开展“5·25爱肤日”主题宣传活动

近日，省药品不良反应监测中心联合合肥市市场监管局、合肥市食品药品安全检验检测中心、庐江县市场监管局，紧扣“安全用妆，量肤而行”主题，走进合肥市庐江县人民医院，开展“5·25爱肤日”主题宣传活动。

活动现场，宣传人员通过展板展示、手册发放、视频播放、现场讲解、互动问答的立体化宣传模式，构建以化妆品法律法规、科学护肤方法及不良反应知识为主的沉浸式科普场景。同时，为群众提供“一站式”皮肤健康服务，医务人员运用皮肤镜等专业设备免费提供皮肤检测服务，安徽医科大学第一附属医院、庐江县皮肤病医院、庐江县人民医院等国家、省、市级哨点医院的皮肤科专家团队开展义诊和现场咨询。

此次宣传活动提升了公众对化妆品不良反应的认知水平和防范能力，有效推动了社会共治、协同监管良好格局的形成。

全省药械临床试验监管政策法规培训班在合肥举办

近日，省药监局在安徽医科大学第二附属医院举办药械临床试验监管政策法规培训班。全省62家药械临床试验机构近200名代表参加培训。

培训中，省药监局通报了2024年度全省药械临床试验机构监管情况，宣贯了《安徽省药物和医疗器械临床试验机构监督检查实施细则（试行）》，对《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则（试行）》进行了重点解读，指导试验机构全面、精准地掌握监管政策的精神实质和内涵要义。

培训班强调，全省药械临床试验机构要深刻认识当前临床试验面临的新形势和政策法规的新要求，准确把握临床试验在保障用药用械安全和服务药械创新上的双重属性，以法治思维、风险思维、系统思维为统领，从试验条件、人员使用、项目管理、试验记录、伦理审查、问题处置等六个方面，持续强化试验机构质量管理体系建设，确保我省药械临床试验工作规范、有序、高效开展。

省药监局召开全省集采中选药品专题风险会商会

近日，省药监局组织召开全省集采中选药品专题风险会商会，围绕集采中选药品变更、生产经营环节检查、质量抽检、不良反应监测、追溯体系建设等方面存在的问题，分析研判我省集采中选药品存在的主要质量安全风险，会商研究下一步防范化解风险的具体处置措施。

会议要求，一要提高政治站位，深化思想认识。严格落实保障集采中选药品质量安全的政治责任，集中精力和资源，聚焦重点企业、重点品种，加大监管力度，确保集采中选药品安全有效可及。二要坚持问题导向，全力防控风险。实行清单化、闭环式、分级分类管理，严格落实风险防控措施；同时举一反三，防范化解新问题新风险。三要提升监管能力，不断把本质安全引向深入。针对集采中选药品的特点和容易出现的问题，制定一企一方案，开展靶向性、预防性监管，提高检查穿透力、监管威慑力，用好知识管理、策略管理、风险管理等手段，扎实推进无菌保障能力提升行动、整改闭环管理机制、星火培训计划走深走实，守牢药品安全底线。

“药学服务进基层”活动在六安市顺利开展

近日，省药监局在六安市开展“药学服务进基层”活动。活动以提升基层执业药师药学服务能力为核心，通过专题培训、社区服务、交流研讨等形式，强化引导药品零售企业压实主体责任，推动执业药师履职尽责，切实筑牢药品安全底线。

活动邀请药品监管一线的业务骨干和从事药学服务工作的优秀执业药师代表，结合自身实践，围绕药品经营企业质量管理重点、执业药师药学服务指南解读、医保政策落地实践等主题展开授课。六安市130余名药品零售企业执业药师参加培训学习，药品质量管理与药学服务能力水平得到有效提升。

同时，组织执业药师走进六安市六州首府小区，开展健康咨询、用药指导和教育、家庭过期药品处理等安全用药志愿服务；组织执业药师代表围绕执业药师如何高质量开展好药学服务工作进行深入交流探讨。

活动开展过程中，省药监局、六安市市场监管局等相关人员还走访调研了六安市部分药品零售连锁企业总部及零售药店。

本版稿件 蒋守福 记者 王玮伟 文/图