省药监局开展职业技能竞赛取得实效 直接带动近2万人“岗位大练兵”

日前，省总工会印发《关于表彰2025年安徽省五一劳动奖、工人先锋号和劳动竞赛先进个人的决定》《关于认定2024年全省劳动和技能竞赛优胜选手为安徽省金牌职工的通报》，表彰为全面建设美好安徽奋勇拼搏、倾力奉献的一批先进集体和先进个人。其中，经省药监局推荐、省总工会审核，安徽省第二届中药鉴别技能大赛第一名选手王永磊被授予“安徽省五一劳动奖章”，安徽省第二届审方药师职业技能竞赛第一名选手王栓被认定为“安徽省金牌职工”。

据了解，自2022年以来，省药监局深入学习贯彻习近平总书记关于药品安全和技能人才工作的重要指示批示精神，大力弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神，坚持“以赛促学强根基、以技赋能保安全”的工作理念，将职业技能竞赛作为锻造药品监管铁军、赋能产业创新发展的关键抓手，联合省总工会、行业协会等多元主体，精心策划实施覆盖药品监管、医药行业重点领域的10项省级职业技能竞赛，直接带动近2万名监管人员与企业职工开展岗位大练兵，推动形成“比学赶超、精益求精”的行业新风尚。在竞赛中脱颖而出的3名优胜选手获授“安徽省五一劳动奖章”，6名技术标兵荣膺“安徽省金牌职工”，3个集体荣获“安徽省工人先锋号”称号，为行业干部职工树立了标杆榜样，为保障公众用药安全、促进医药创新发展提供了坚实人才支撑。

2025年，省药监局将组织开展“皖美药监·淬技护安”工程，聚焦药品稽查执法、流通监管、中药传承创新等重点领域，精心打造药品稽查执法办案技能竞赛、药品流通检查技能竞赛、中药职业技能大赛等多项赛事，着力培养造就一批懂监管、精技术的专业型人才，为安徽药品监管事业和医药产业高质量发展注入澎湃动能。

发挥法律顾问作用 赋能法治药监建设

近日，省药监局修订完善《安徽省药品监督管理局法律顾问和公职律师使用管理办法》，有力有效推动法律顾问制度和公职律师制度落实。

持续优化法律顾问队伍。根据药品监管工作需要，建立外聘法律顾问和内聘法律顾问相结合的法律顾问队伍，每3年按届进行选聘。充分考虑法律顾问的业务特长及药品监管领域涉法事务的特点，选聘18名社会律师、法学专家等担任局外聘法律顾问。同时，吸收省药监局各处室、分局、直属单位公职律师10名担任局内聘法律顾问。

深度发挥法律顾问作用。按照涉法事务的不同类别，分别规定了不同的法律顾问使用程序，创新法律顾问参与机制。明确案件类及其他涉法事务在邀请法律顾问论证前，应进行合议和会商程序。同时，在邀请外聘法律顾问参与各类法律顾问论证活动时，必须同时邀请公职律师参与、先行参加会商的相关监管业务处室人员列席，不断提升机关工作人员解决疑难复杂问题的能力和水平。

强化法律顾问执业保障。进一步加强对法律顾问履职情况的考核，细化法律顾问的解聘程序，促进法律顾问履职尽责、切实发挥作用。此外，规范公职律师会费缴纳事项，积极探索公职律师跨部门、跨区域统筹调配使用，拓展公职律师履职范围，不断完善法律顾问执业保障。

德国中医药代表团访问省药监局推进交流合作



近日，德国中医药代表团一行访问省药监局，考察我省中药监管与产业发展情况，进一步深化德国与我省中医药交流合作。图为德国中医药代表团一行参观省食品药品检验研究院中药标本馆。

省药监局建设药安执法应用 推动行政处罚“双公示”信息提质增效

为优化药品领域行政处罚信息采集功能，方便监管人员案件信息录入，切实为基层药品监管执法人员“减负”，进一步提高行政处罚和行政执法“双公示”信息的准确率和及时率，省药监局建设药安执法应用，迭代升级行政处罚案件信息采集模块，已于近日在全省药品监管部门正式上线运行。

一是优化信息录入功能。重构行政处罚案件信息采集模块，优化数据录入方式，将原先的行政处罚案件信息分环节录入整合为一次录入，确保药品案件信息只录入一个系统、只录入一次。同时，统筹兼顾信用部门、司法部门以及国家药监局的数据标准，全量采集案件信息数据，由原先的多头报送方式转变成集中实时自动推送方式，减少基层执法人员负担。

二是增加案件信息模型。新增违法行为严重程度等字段，在推送行政处罚“双公示”案件信息的同时，向信用平台推送违法行为严重程度，助力“企业上市核查一件事”高效办理；在平台中新设内部举报、涉刑检验、认定意见等数据要素；新设处罚到人数据库，共享全省药品领域从业禁止信息，强化信用联合惩戒。

三是优化统计分析功能。为适应多样化的信息共享和统计分析需求，设置多重业务逻辑校验规则，规范采集违法行为类型、违法产品种类等数据，开发建设数据统计模型，充分发挥智慧监管作用，实时生成相应统计表格，实现多层次多维度案件信息统计功能，提高数据统计分析的针对性，初步实现从“向基层要数据”到“从平台抓数据”模式转变。

我省强化药品生产有关报告事项管理

近日，省药监局印发《关于进一步落实药品生产管理有关报告事项的通知》，全面梳理药品上市许可持有人，原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器登记人以及医疗机构制剂室在药品生产管理中涉及的报告事项，进一步压实药品质量安全主体责任。

一是细化事项报告分类，明确“报什么”。根据法规要求，系统整理药品质量问题及安全事件相关报告、疫苗生产管理报告、年度报告、受托不良信用记录报告等八大类报告事项，阐明需要报告的情形以及相关报告内容，逐一列明涉及的有关具体文件，方便各企业进行查询。

二是具体化事项报告方式，明确“怎么报”。省药监局在“安徽省药品监管企业端”中已建立“委托检验”“应用传统工艺配制传统中药制剂年度报告”等相应模块，并即将上线“受托生产企业不良信用记录报告”模块；针对尚未实现电子化系统报告的事项，告知各企业报告的电话、邮箱等其他方式；针对重大安全事件等情况，要求第一时间进行报告。

三是实化事项报告监督，明确“怎么管”。要求各相关部门、单位将查看企业报告事项作为监督检查的内容、发现风险隐患的途径以及制定检查方案的依据，省药监局各分局安排专人定期登录系统查看监管区域的所有企业有关报告，及时掌握生产管理相关情况。

省药监局举办2025年全省首期药品注册生产政策现场答疑活动

近日，省药监局许可注册处联合省药品审评查验中心、第八分局，在宣城市开展药品注册生产有关政策宣贯及现场答疑活动。

活动中，监管人员通过以案说法的方式，详细解读了药品再注册和B类药品生产许可政策，深入解析了药品上市后变更备案相关要求，并对常见共性问题给予清晰的解决思路。

现场答疑环节，来自全省43家药品上市许可持有人、生产企业的75名参会代表围绕药品再注册申报、2025版《中国药典》执行、常年未生产药品恢复生产、药品上市后变更类别判定、持有人主体变更及委托生产等方面存在的20多项疑难问题进行沟通交流，监管人员以专业视角进行了“点对点”答疑释惑。

下一步，省药监局将围绕企业在药械妆许可备案事项中存在的急难愁盼问题，积极搭建沟通交流平台，继续举办医疗器械注册、化妆品安全评估等多场沟通交流会，面对面开展集中答疑解惑，为企业提供更加便捷、务实、高效的政策宣贯服务，持续提升药械妆企业注册生产质量管理水平。

全省药械妆安全性监测工作暨业务培训班在淮南举办

近日，2025年全省药械妆安全性监测工作暨业务培训班在淮南市举办。培训班邀请首都医科大学宣武医院专家围绕“医疗机构用药安全十大关键要素与案例分析”进行专项培训。各市市场监管局、市药品不良反应监测中心、全省药械妆省一级监测网络单位、安徽省药学会药物警戒专业委员会，共计300余人通过线上线下同步参训。

培训班指出，2024年，全省药械妆监测评价工作以风险防控为导向，报告质量稳步增长，监测数据有效利用，制度体系持续完善，“一体两翼”格局进一步夯实，为保障公众用药安全发挥了重要作用。

培训班强调，2025年是“十四五”规划收官和“十五五”规划启动谋划之年。各市县要强化辖区监测体系建设，重视药物警戒专业技术人才培养，加强对医疗机构业务指导和培训；要强化“三医”协同，指导医共体牵头单位建立健全覆盖成员单位（乡镇卫生院、卫生室）的监测体系和网络，推动药械安全性监测工作纵深发展；要加强重点监测，强化制度建设和风险会商，推动风险防控能力再提升。

本版稿件 蒋守福 记者 王玮伟 文/图