

安徽省药品医疗器械安全状况

(2023 年度)

安徽省药品监督管理局编制

2024 年 6 月

前 言

2023 年安徽省药品监管系统坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面学习贯彻党的二十大精神，认真贯彻落实省委、省政府和国家药监局决策部署，坚持讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生，扎实开展主题教育，纵深推进药品安全巩固提升行动，有力保障全省药品安全形势稳定向好，积极服务医药产业发展取得新的成效。

我省药品安全工作连续 3 次在国家药品安全考核中被评定为“A”级等次，省药监局连续 5 年在省政府目标管理绩效考核中获得“优秀”等次，先后获评全国巾帼建功先进集体、安徽省文明单位、省政务公开先进单位、省政务服务中心优秀窗口单位、全省五四红旗团委等荣誉，相关工作做法及成效受到省委、省政府领导批示肯定。

为全面总结药品监管工作经验做法，更好推动我省药品监管事业发展，进一步增进社会对我省药品医疗器械安全状况的了解，现编制发布 2023 年度《安徽省药品医疗器械安全状况》。

目 录

第一章 基本概况	1
一、全省规模以上医药工业情况.....	1
二、全省限额以上医药商业情况.....	6
三、全省药品生产经营要素组成情况.....	9
四、全省医疗器械生产经营要素组成情况.....	12
第二章 药品医疗器械质量安全状况	16
一、药品质量安全状况.....	16
二、医疗器械质量安全状况.....	21
三、药品不良反应监测情况.....	22
四、医疗器械不良事件监测情况.....	24
第三章 药品医疗器械监督检查情况	26
一、药品医疗器械许可注册办件情况.....	26
二、药品生产质量管理规范符合性检查情况.....	26
三、药品经营许可检查情况.....	27
四、医疗器械生产许可检查情况.....	27
五、药品生产监督检查情况.....	27
六、医疗器械生产监督检查情况.....	28
七、药品流通企业与使用单位监督检查情况.....	29
八、医疗器械流通企业与使用单位监督检查情况.....	29
九、中药饮片企业监督检查情况.....	30
十、药品违法案件查处情况.....	30
十一、医疗器械违法案件查处情况.....	32
第四章 监管机制与能力建设情况	35
一、药品安全委员会运行情况.....	35
二、推进长三角药品安全一体化建设情况.....	35

三、药品安全考核情况.....	36
四、标准和制度建设情况.....	36
五、监管队伍建设情况.....	38
六、药品医疗器械检验检测能力建设情况.....	39
七、监管科学研究情况.....	40
八、监管信息化建设情况.....	41
九、药品安全经费保障情况.....	41
第五章 应急管理与社会共治情况.....	43
一、安全应急管理情况.....	43
二、新闻宣传与舆情监测情况.....	43
三、安全普法与科普宣传情况.....	44
四、投诉举报情况.....	45
五、执业药师队伍建设情况.....	47
六、行业协会作用发挥情况.....	48
七、政务公开情况.....	49
第六章 药品监管与服务发展主要成效.....	51
一、党对药品监管工作的领导持续增强.....	51
二、药品安全巩固提升行动扎实推进.....	51
三、药品安全保障水平稳步提升.....	52
四、药品安全社会共治有力有效.....	53
五、药品监管能力建设成效突出.....	54
六、赋能医药产业发展亮点纷呈.....	55

第一章 基本概况

一、全省规模以上医药工业情况

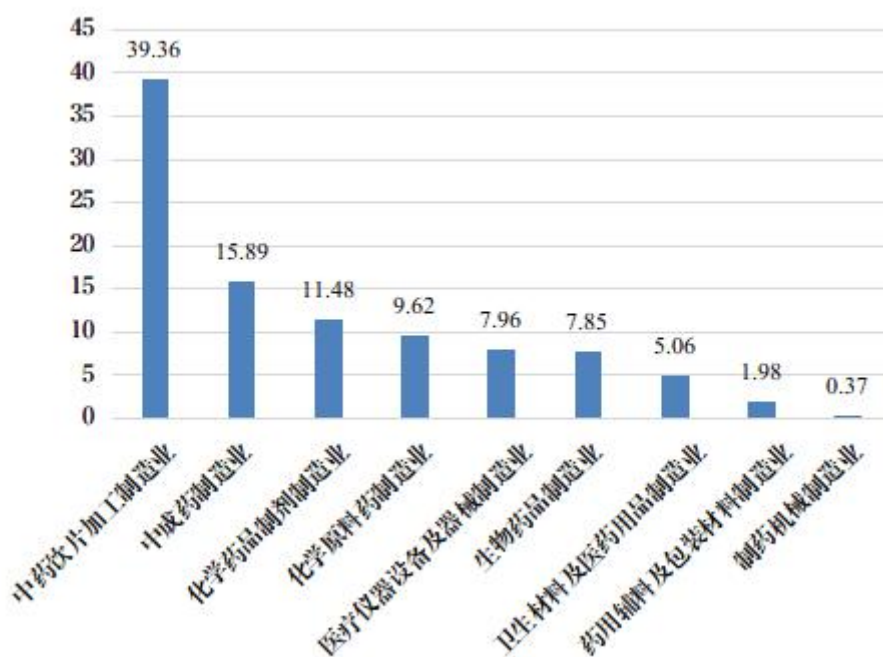
(一) 全省规上医药工业营收情况。

2023年，全省规上医药工业实现营收962.35亿元，同比增长2.32%。（注：因统计口径变化，2022年医药工业营收统计数据有所调整。）

2023年全省医药工业子行业营收情况

子行业名称	营业收入	
	本年止累计（亿元）	同比增长（%）
化学原料药制造业	92.62	-18.90
化学药品制剂制造业	110.44	2.95
中药饮片加工制造业	378.80	25.76
中成药制造业	152.94	13.40
生物药品制造业	75.54	-21.01
卫生材料及医药用品制造业	48.72	-19.91
药用辅料及包装材料制造业	19.02	14.70
制药机械制造业	3.60	-8.19
医疗仪器设备及器械制造业	76.55	-24.47
合计	962.35	2.32

各子行业营收占比情况（%）



从统计情况看，中药饮片加工制造业和中成药制造业分别增长 25.76%、13.40%，营收占比 39.36%、15.89%，这两个行业分别为我省第一和第二大子行业，发展优势相对明显。

（二）全省规上医药工业企业情况。

截至 2023 年底，全省规上医药工业企业共 678 家。其中，年度实现营收 1 亿元以上企业 266 家，占企业总数比例为 39.23%，实现营收 818.19 亿元，占总营收比例为 85.02%。

2023 年全省营收亿元以上医药工业企业分布情况

序号	企业分布	企业数（家）	营业收入（亿元）
	全省医药工业总计（规上）	678	962.35
1	其中：10 亿元以上企业	8	112.65

	占全部医药工业比例 (%)	1.18	11.70
2	其中：5-10 亿企业	29	193.76
	占全部医药工业比例 (%)	4.27	20.13
3	其中：3-5 亿企业	57	217.36
	占全部医药工业比例 (%)	8.41	22.59
4	其中：1-3 亿元企业	172	294.42
	占全部医药工业比例 (%)	25.37	30.59
5	1 亿元以上企业合计	266	818.19
	占全部医药工业比例 (%)	39.23	85.02

2023 年全省营收 10 亿元以上医药工业企业（8 家）

1	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
2	同路生物制药有限公司
3	安徽国星生物化学有限公司
4	安徽家和中药科技股份有限公司
5	安徽双鹤药业有限责任公司
6	国药集团国瑞药业有限公司
7	安徽汉盛药业有限公司
8	合肥立方制药股份有限公司

2023 年全省营收 5-10 亿元医药工业企业（29 家）

1	亳州市永刚饮片厂有限公司
2	安徽盛海堂中药饮片有限公司

3	福元药业有限公司
4	安徽协和成药业饮片有限公司
5	安徽润芙蓉药业有限公司
6	兆科药业（合肥）有限公司
7	欧普康视科技股份有限公司
8	安徽长江药业有限公司
9	亳州市沪谯药业有限公司
10	安徽山河药用辅料股份有限公司
11	安徽天祥药业有限公司
12	天马（安徽）国药科技股份有限公司
13	合肥普尔德医疗用品有限公司
14	安徽普仁中药饮片有限公司
15	铜陵洁雅生物科技股份有限公司
16	安徽雷允上药业有限公司
17	尼普洛医疗器械（合肥）有限公司
18	安徽宏业药业有限公司
19	九华华源药业股份有限公司
20	亳州华宇中药饮片有限公司
21	安徽冯了性中药材饮片有限公司
22	安徽民顺堂中药科技有限公司
23	安徽济善堂中药科技有限公司
24	安徽丰原利康制药有限公司
25	安徽瑞邦生物科技有限公司
26	安徽美诺华药物化学有限公司
27	亳州市善安堂中药饮片有限公司
28	安徽汇中州中药饮片有限公司
29	安徽济人药业股份有限公司

(三) 各市医药工业营收情况。

2023年各市医药工业营收情况

各市	营业收入 (亿元)	同比增长 (%)
亳州市	448.22	22.46%
合肥市	137.37	-19.57%
安庆市	46.14	-11.03%
芜湖市	44.80	-8.01%
阜阳市	42.30	9.08%
马鞍山市	41.25	-19.34%
宣城市	35.86	4.89%
蚌埠市	33.34	-9.20%
淮南市	32.98	-0.81%
滁州市	26.82	-14.44%
宿州市	17.88	6.74%
六安市	15.28	-8.52%
铜陵市	14.08	-10.00%
淮北市	12.51	-15.13%
池州市	6.99	-13.42%
黄山市	6.54	12.33%
合计	962.35	2.32%

(注：因统计口径调整，各市年度绝对数值不能与前年度直接比较。)

从统计情况看，全省 16 个地市中，亳州市、合肥市医药工业营收超过 100 亿元；池州市、黄山市不足 10 亿元。全省有 5

个市医药工业营收保持同比增长，分别是亳州市、黄山市、阜阳市、宿州市、宣城市，分别同比增长 22.46%、12.33%、9.08%、6.74%、4.89%。

二、全省限额以上医药商业情况

（一）全省限上医药商业企业及销售收入情况。

截至 2023 年底，全省限上医药商业企业共 784 家，实现销售收入 1565.8 亿元，同比增长 6.5%。其中：批发企业 553 家，实现销售收入 1415.5 亿元，同比增长 6.9%；零售企业 231 家，销售收入 150.3 亿元，同比增长 3.2%。全省销售收入 1 亿元以上企业有 258 家，占企业总数比例为 32.91%，实现销售收入 1389.12 亿元，占全部销售收入的比例为 88.72%。

2023 年全省销售收入亿元以上医药商业企业分布情况

序号	企业分布	企业数（家）	销售收入（亿元）
	全省限上医药商业总计	784	1565.80
1	其中：20 亿元以上企业	12	454.50
	占全部医药商业比例（%）	1.53	29.03
2	其中：10-20 亿企业	15	216.75
	占全部医药商业比例（%）	1.91	13.84
3	其中：5-10 亿企业	42	305.98

	占全部医药商业比例 (%)	5.36	19.54
4	其中：1-5 亿元企业	189	411.89
	占全部医药商业比例 (%)	24.11	26.30
	1 亿元以上企业合计	258	1389.12
	占全部医药商业比例 (%)	32.91	88.72

2023 年全省销售收入 20 亿元以上医药商业企业（12 家）

1	安徽天星医药集团有限公司
2	国药控股安徽省医药有限公司
3	国药控股安徽有限公司
4	安徽同路医药有限公司
5	安徽九州通医药有限公司
6	合肥市树果药业有限公司
7	上药控股安徽有限公司
8	安徽汇达药业有限公司
9	国药控股安徽华宁医药有限公司
10	华润安徽医药有限公司
11	安徽国胜大药房连锁有限公司
12	重药控股安徽有限公司

2023 年全省销售收入 10-20 亿元医药商业企业（15 家）

1	华润立方药业（安徽）有限公司
2	合肥亿帆医药有限公司
3	西安利君制药合肥医药有限公司
4	安徽乐药医药有限公司
5	合肥市强生医药有限公司

6	安徽景皓药业有限公司
7	合肥华润三九医药有限公司
8	安徽省华安进出口有限公司
9	上药控股安庆有限公司
10	滁州市鑫济医药有限公司
11	亳州市金誉鑫医药销售有限公司
12	安徽省宣城市医药有限公司
13	国药控股安徽医疗器械有限公司
14	安徽卓悦健康产业有限公司
15	安徽桐花堂中药饮片科技有限公司

(二) 各市医药商业销售收入情况。

2023年各市医药商业销售收入情况

各地市	企业数(家)	销售收入 (亿元)	同比增长%
合肥市	240	923.0	6.0
亳州市	124	187.2	31.8
阜阳市	50	80.0	-0.5
芜湖市	58	63.3	4.5
安庆市	55	55.1	-2.6
蚌埠市	35	46.1	0.1
滁州市	38	42.5	2.8
淮南市	26	30.9	4.7
六安市	27	29.2	0.8
马鞍山市	18	26.4	5.5
宣城市	27	25.4	-1.6
宿州市	36	23.1	-4.1

淮北市	9	14.3	-12.8
黄山市	19	9.1	-32.4
池州市	11	5.2	14.0
铜陵市	11	4.8	25.9
合计	784	1565.8	6.5

从统计情况看，我省医药商业企业大部分集聚在合肥市、亳州市。其中：合肥市医药商业企业 240 家，销售收入 923.0 亿元，占全省销售收入的比例高达 58.95%；亳州市医药商业企业 124 家，销售收入 187.2 亿元，占全省销售收入的比例为 11.96%。

三、全省药品生产经营要素组成情况

（一）全省药品注册情况。

截至 2023 年底，全省拥有有效药品批准文号 4783 个，其中化学药 3400 个、中药 1300 个、生物制品 83 个。全年新增药品注册批件 182 个（含通过药品上市许可持有人变更转入我省批准文号 124 个），其中化学药 112 个、中药 68 个、生物制品 2 个。

全省药品批准文号数变化情况

类别	2023 年	2022 年	同比增长%
化学药	3400	3289	3.68
中药	1300	1288	5.52

生物制品	83	82	2.47
合计	4783	4659	3.96

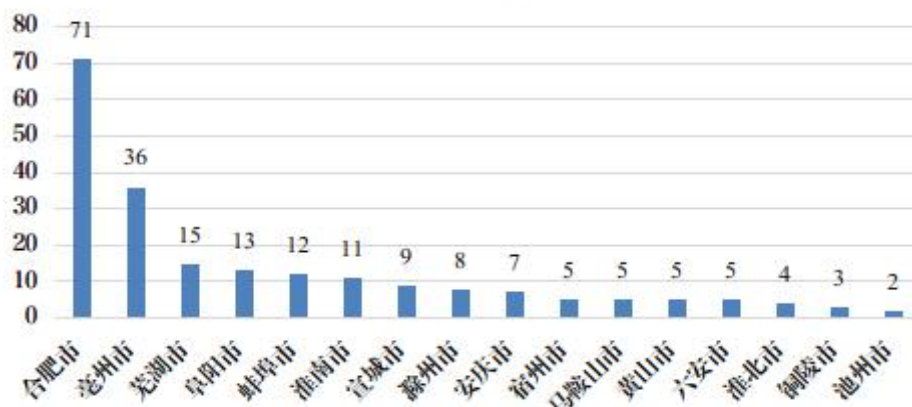
(二) 全省药品生产企业情况。

截至 2023 年底，全省持有药品生产许可证企业共 493 家、持有放射性药品生产许可证企业 2 家。持有药品生产许可证的企业中药品上市许可持有人、制剂生产企业 211 家（含医用气体生产企业 19 家）、具备中药饮片生产范围企业 280 家（仅生产中药饮片企业 252 家）、具备原料药生产范围企业 61 家（仅生产原料药企业 30 家）。

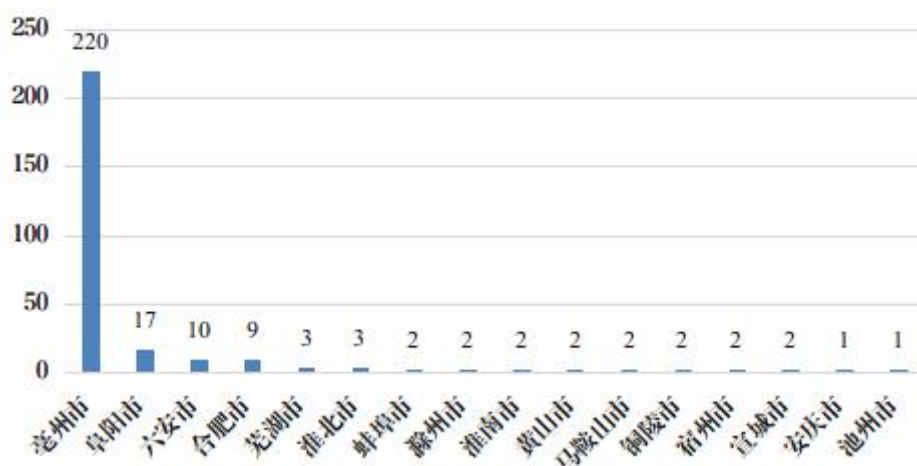
全省药品生产企业变化情况

企业类别	2023 年	2022 年	同比增长%
药品上市许可持有人、 制剂生产企业	211	196	7.65
仅生产中药饮片企业	252	245	2.86
仅生产原料药企业	30	29	3.45
合计	493	470	4.89

全省药品上市许可持有人、制剂生产企业分布情况



全省中药饮片生产企业分布情况



(三) 全省药品流通企业情况。

截至 2023 年底，全省共有药品经营许可证持证企业 24776 家，其中：批发企业 497 家、零售连锁企业 295 家、零售连锁企业门店 14064 家、零售单体药店 9920 家。药品经营许可证持证企业中特殊管理类药品经营企业 160 家，包括麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业 28 家（同时具有第二类精神药品经营资质），药品类易制毒化学品原料药经营企业 1 家，精神

药品（限第二类）经营企业 94 家，医疗用毒性药品经营企业 60 家，放射性药品经营企业 1 家。（注：零售连锁企业与零售连锁企业门店有部分叠合，医疗用毒性药品经营企业与精神药品经营企业有部分叠合。）

全省药品流通企业变化情况

企业类别	2023 年	2022 年	同比增长%
批发企业	497	429	15.9
零售连锁企业	295	302	-2.32
零售连锁企业门店	14064	12869	9.29
零售单体药店	9920	9490	4.53
合计	24776	23090	7.56

四、全省医疗器械生产经营要素组成情况

（一）全省医疗器械注册情况。

截至 2023 年底，全省共取得第三类医疗器械产品注册证 131 个，第二类医疗器械产品注册证 2013 个，第一类医疗器械备案编号 3718 个。

（二）全省医疗器械生产企业情况。

截至 2023 年底，全省共有医疗器械生产企业 948 家，包括医疗器械注册人 506 家（第二类 453 家，第三类 53 家）、仅持有第一类医疗器械备案编号的备案人 442 家。

全省医疗器械生产企业变化情况

企业类别	2023 年	2022 年	同比增长%
第一类医疗器械生产企业	442	394	12.18
第二类医疗器械生产企业	453	435	4.14
第三类医疗器械生产企业	53	36	47.22
合计	948	883	7.36

2023 年，全省第一类、第二类、第三类医疗器械生产企业数量均实现增长，特别是高端医疗器械领域持续发力，共增加 17 家第三类医疗器械生产企业，同比增长 47.22%；第二类医疗器械生产企业总数小幅度增加，同比增长 4.14%。在新的《第一类医疗器械产品目录》对第一类医疗器械产品进行更加严格规范的大背景下，全年我省第一类医疗器械备案人数量依然实现 12.18% 的增长。

2023 年度各市医疗器械生产企业分布情况

	第一类	第二类	第三类	总计
合肥市	140	172	25	337
芜湖市	24	28	5	57
蚌埠市	18	16	6	40
淮南市	10	6	0	16
马鞍山市	3	9	0	12
淮北市	6	4	0	10
铜陵市	8	6	1	15
安庆市	42	39	3	84
黄山市	7	9	1	17
阜阳市	78	53	1	132
宿州市	16	15	1	32
滁州市	51	46	7	104
六安市	13	13	1	27
宣城市	19	13	2	34
池州市	2	6	0	8
亳州市	5	18	0	23
合计	442	453	53	948

从统计情况看，全省 1/3 以上医疗器械注册人、生产企业集中在合肥市，其次主要分布在阜阳、滁州、安庆等市。

（三）全省医疗器械流通企业情况。

截至 2023 年底，全省第二类、第三类医疗器械经营企业共 48821 家，其中仅经营第二类医疗器械企业 34350 家，仅经营第三类医疗器械企业 2489 家，同时经营第二类、第三类医疗器械企业 11982 家。

全省医疗器械流通企业变化情况

企业类别	2023 年	2022 年	同比增长%
仅经营第二类	34350	29701	15.65
仅经营第三类	2489	3388	-26.53
同时经营第二、三类	11982	8192	46.26
合计	48821	41281	18.27

从统计情况看，2023 年仅经营第三类医疗器械的企业数下降比较明显，同时经营第二、三类医疗器械企业数增长幅度较大，通过对比判断，医疗器械经营企业已更加注重丰富经营品种并积极扩充经营范围。

第二章 药品医疗器械质量安全状况

一、药品质量安全状况

(一) 全省药品监督抽检情况。

全年完成省级药品抽检 10141 批次。其中：日常监督抽检 6020 批次，对我省在产药品品种检查覆盖率 100%，任务完成率 100.33%，合格率 99.7%；基本药物和高风险药品专项抽检 3420 批次，任务完成率 102.09%，合格率 99.94%；中药配方颗粒专项抽检 300 批次，任务完成率 100%，合格率 99.67%；药包材专项抽检 100 批次，任务完成率 100%，合格率 94%；国家集中带量采购中标药品专项抽检 301 批次，任务完成率 100.33%，合格率 100%。

按药品类别和抽样环节分：

抽检药品类别分类表（总）

类别	化学药	抗生素	中成药	中药饮片	生物制品	中药配方颗粒	药包材	辅料
批次	4094	796	3387	1343	68	300	100	53
合格数	4091	796	3384	1329	68	299	94	53
合格率%	99.93	100	99.91	98.96	100	99.67	94	100

抽检抽样环节分类表（总）

抽样环节	生产环节	流通环节	使用环节
批次	2587	5345	2209
合格数	2586	5333	2195
合格率%	99.96	99.78	99.37

日常监督抽检药品类别分类表

类别	化学药	中成药	中药饮片	抗生素	生物制品	原辅料
批次	2230	1853	1265	615	4	53
合格数	2228	1851	1251	615	4	53
合格率%	99.91	99.89	99.89	100	100	100

日常监督抽检抽样环节分类表

抽样环节	生产环节	流通环节	使用环节
批次	2134	3135	751
合格数	2133	3124	745
合格率%	99.95	99.65	99.20

基本药物与高风险药品专项抽检类别分类表

类别	化学药	中成药	抗生素	中药饮片	麻醉药品	精神药品
批次	1624	1530	163	78	10	15
合格数	1623	1529	163	78	10	15
合格率%	99.94	99.93	100	100	100	100

基本药物与高风险药品专项抽检抽样环节分类表

抽样环节	生产环节	流通环节	使用环节
批次	113	2043	1264
合格数	113	2042	1263
合格率%	100	99.95	99.92

省级药品抽检不合格批次（总）

抽样类别	中药饮片	药包材	中成药	化学药	中药配方颗粒
不合格批次	14	6	3	3	1
占比率%	51.85	22.22	11.11	11.11	3.7

省级药品抽检抽样环节不合格批次（总）

抽样环节	使用环节	流通环节	生产环节
不合格批次	14	12	1
占比率%	51.85	44.44	3.71

全年检出不合格药品(含药包材)27批次,不合格率0.27%。

按抽检任务分,日常监督抽检检出不合格药品18批次,基本药物和高风险药品专项抽检检出不合格药品2批次,药包材专项抽检检出不合格产品6批次,中药配方颗粒专项抽检检出不合格产品1批次。

按产品类别分,中药饮片不合格14批次,在不合格批次中占比51.85%;药包材6批次,占比22.22%;中成药3批次,占比11.11%;化学药3批次,占比11.11%;中药配方颗粒1批次,占比3.7%。不合格批次占比率由高到低依次为中药饮片、药包材、中成药和化学药、中药配方颗粒。

按抽检环节分,不合格14批次来自使用环节(药包材专项在药品生产企业抽检,视为使用环节任务),占51.85%;不合格12批次来自流通环节,占44.44%;不合格1批次来自生产环节,占3.71%。不合格批次占比率由高到低依次为使用环节、流通环节、生产环节。

(二)外省抽检我省药品生产企业产品情况。

全年我省协查外省转来不合格药品检验报告 172 批次。其中：中药饮片 163 批次（标示企业生产的 102 批次，非标识企业生产的 44 批次，因标示企业停产或抽样过程不符合规范等原因无法进行核查 17 批次），复检合格 3 批次；药品制剂 8 批次、药包材 1 批次，复验合格 1 批次，均为标示企业所生产。

（三）国家药品抽检情况。

全年合计抽取样品 1110 批次，其中在我省承担国家药品抽检 133 个品种 952 批次流通环节任务中，抽取样品 746 批次（经营环节 713 批次，使用环节 33 批次），任务完成率 78.4%；生产环节经筛选后，涉及我省 69 家药品上市许可持有人（药品生产企业）共计 51 个品种，抽取样品 356 批次。此外开展了 8 批次“清咽丸”的网络抽样。

全年收到涉及我省药品上市许可持有人、药品生产企业的国家药品抽检不合格报告书 18 份，8 份为我省抽检，10 份为外省抽检。其中，我省抽检的涉及流通环节不合格报告书 6 份（中成药 1 批次 1 个品种，化学药 2 批次 1 个品种，中药饮片 3 批次 2 个品种）、涉及生产环节不合格报告书 2 份（中药饮片 2 批次 1 个品种）；外省抽检的 10 份不合格报告书涉及中成药 1 批次 1 个品种、中药饮片 9 批次 2 个品种。

根据国家药品抽检情况提示，全年我省有 11 家药品上市许可持有人（药品生产企业）在国家药品抽检中被检出不合格产

品，其中 10 家为中药饮片生产企业，1 家为中成药生产企业。

二、医疗器械质量安全状况

（一）全省医疗器械监督抽检情况。

全年共完成医疗器械监督抽检 425 批次，任务完成率 100%，合格率 93.65%，不合格 27 批次。按产品类别分，第一类医疗器械抽检 47 批次，不合格 2 批次；第二类医疗器械抽检 315 批次，不合格 25 批次；第三类医疗器械抽检 63 批次，全部合格。

省级医疗器械抽检分类表

管理类别	第一类医疗器械	第二类医疗器械	第三类医疗器械
批次	47	315	63
合格数	45	290	63
合格率%	95.74	92.06	100

按抽检环节分，生产环节 103 批次，不合格 2 批次；流通环节（不含进口总代理）194 批次，不合格 23 批次；使用环节 128 批次，不合格 2 批次。

省级医疗器械抽检环节分类表

抽样环节	生产环节	流通环节	使用环节
批次	103	194	128
合格数	101	171	126
合格率%	98.06	88.14	98.44

（二）外省抽检我省医疗器械生产企业产品情况。

全年我省共协查外省转来不合格医疗器械检验报告 26 批次，均为标示企业所生产，涉及不合格产品均按规定完成核查处置。

（三）国家医疗器械质量抽检情况。

全年我省承担医疗器械国抽任务为 27 个品种 92 批次，实际完成抽样任务 32 批次，抽样完成率 34.78%（因部分生产企业产品未生产或无库存，未抽到样品）。其中，生产环节完成 25 批次，使用环节完成 7 批次。收到不合格报告书 5 份，全部为生产环节抽取的样品，涉及我省 5 家医疗器械注册人、1 家受托生产企业，均按规定完成核查处置。

三、药品不良反应监测情况

（一）我省药品不良反应监测情况。

全年通过国家药品不良反应监测系统，收到在我省流通使用的药品不良反应报告 153477 份，每百万人口报告数 2515 份，同比增长 4.3%。其中：新的和严重报告 60398 份，占报告总数的 39.4%，同比增长 26.3%；严重报告 18062 份，占报告总数的 11.8%，同比增长 119.3%。

（二）涉及我省药品上市许可持有人的药品不良反应监测情况。

全年通过药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系

统，收到涉及我省药品上市许可持有人的药品不良反应报告 54966 份，其中：来自国家药品不良反应监测中心反馈报告 54200 份，占比 98.6%；持有人自主收集上报 766 份，占比 1.4%。在所有药品不良反应报告中严重报告 4165 份，占比 7.6%；严重非预期报告 883 份，涉及品种 288 个，排名前 10 位的品种分别为缩宫素注射液、盐酸曲唑酮缓释片、注射用盐酸川芎嗪、盐酸氨溴索注射液、注射用盐酸倍他司汀、注射用地塞米松磷酸钠、注射用赖氨匹林、注射用头孢噻肟钠、布洛芬片、多索茶碱注射液。上述品种中有 8 个为注射剂，提示注射剂使用安全风险依然较大。注射剂的严重不良反应多表现为过敏性休克、呼吸困难、寒战、心悸等，与药品本身固有风险关联性较大，但部分药品由于说明书内容不完善，故发现的不良反应属于非预期。

（三）药品安全性监测信息评价和应用情况。

全年共向药品上市许可持有人发放《风险沟通告知函》5 封，督导药品上市持有人采取制定药物警戒计划、加强风险沟通等控制措施。对发现的集采品种严重不良反应、独家品种特殊人群用药风险等列入药品生产质量安全风险清单并提出监管建议。指导药品上市许可持有人参与国家药品不良反应监测中心组织的共计 24 个品种的药物说明书修订工作。

全年通过国家药品不良反应监测系统预警平台共监测到同

品种、同厂家、同批号药品不良反应聚集性信号 1315 条，均按规定完成审核评价，未发现怀疑与药品质量有关的聚集性事件。对监测发现的 7 例疑似药品不良反应死亡报告组织开展调查，督导 4 家药品上市许可持有人进一步完善药物警戒工作体系。

四、医疗器械不良事件监测情况

（一）我省医疗器械不良事件监测情况。

全年通过国家医疗器械不良事件监测信息系统，收到在我省流通使用的医疗器械不良事件报告 55641 份，每百万人口报告数 912 份，同比增长 23.2%，其中严重报告 1050 份，占报告总数的 1.9%。

（二）涉及我省医疗器械生产企业的医疗器械不良事件监测情况。

全年通过国家医疗器械不良事件监测信息系统，收到涉及我省医疗器械注册人产品的医疗器械不良事件报告 9192 份，其中严重伤害报告数 559 份，占 6.1%。不良事件报告数量排名前 10 位的医疗器械产品分别为敷贴类、玻璃体温计、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、医用外科口罩、一次性使用清创缝合换药包、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用输液胶带、一次性使用无菌溶药器带针、医用冷藏箱。

（三）医疗器械安全性监测信息评价和应用情况。

全年组织开展医疗器械不良事件风险预警信号调查工作 10

次，督导我省 6 家医疗器械注册人采取了改进设计、工艺等措施。重点加大 ABO/Rh 血型检测卡（试剂盒）监测工作，编制《ABO/Rh 血型检测卡（试剂盒）个例医疗器械不良事件报告指南》，为各监测单位提供工作规范和技术参考，更好促进我省医疗器械上市后安全性评价研究。

第三章 药品医疗器械监督检查情况

一、药品医疗器械许可注册办件情况

全年共受理办件 5610 件，办结 6947 件，其中：准予许可 5249 件、不予许可 232 件、不予受理 1466 件。办结事项中，涉及药品（含特殊药品）生产 1671 件、药品流通 870 件、药品再注册和药品上市后变更备案等 1603 件、医疗器械生产（第二、第三类）和注册（第二类）等 2029 件、医疗机构制剂注册和医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案等 322 件、药品医疗器械互联网信息服务许可 452 件。

二、药品生产质量管理规范符合性检查情况

全年共完成 180 家次企业的上市前药品 GMP 符合性检查，发现缺陷 1621 项，包括严重缺陷 14 项、主要缺陷 112 项、一般缺陷 1495 项。经综合评定，14 家企业不符合要求，不通过率为 10.07%。

全年共完成 39 家次高风险药品生产企业的上市后药品 GMP 符合性检查，发现缺陷 504 项，其中严重缺陷 4 项、主要缺陷 36 项、一般缺陷 464 项。经综合评定，2 家不符合要求，不通过率为 5.13%。

全年共完成 320 家次企业的药品生产许可检查，包括书面检查 117 家次、现场检查 203 家次（与药品 GMP 符合性检查合

并检查 82 家次)。经综合评定, 16 家企业(与药品 GMP 符合性检查合并检查 10 家)不符合要求, 不通过率为 5%。其中检查涉及上市许可持有人委托生产企业 192 家次, 8 家企业不符合要求, 不通过率为 4.17%。

三、药品经营许可检查情况

全年共完成 160 家次企业的药品经营许可检查, 共发现缺陷 1077 项, 包括严重缺陷 2 项、主要缺陷 243 项、一般缺陷 832 项。检查缺陷数排名前三的为设施与设备 232 项、人员与培训 215 项、质量体系文件 169 项。经综合评定, 21 家企业不符合要求, 不通过率为 13.13%。

四、医疗器械生产许可检查情况

全年共完成 117 家次企业的医疗器械生产许可检查, 经综合评定, 21 家企业不符合要求, 不通过率 17.95%; 完成 205 家次企业的首次注册检查, 经综合评定, 22 家企业不符合要求, 不通过率 10.73%。检查共发现缺陷 1970 项, 包括关键缺陷 131 项、一般缺陷 1839 项。缺陷集中于机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理、生产管理和质量控制环节, 其中生产管理环节问题较为突出, 缺陷占比接近 16%。

五、药品生产监督检查情况

全年共检查药品(不含中药饮片、中药配方颗粒)生产企业 229 家次, 约谈药品上市许可持有人 7 家, 对存在风险隐患

的 5 家药品上市许可持有人采取暂停生产的风险控制措施，对监督检查中发现风险隐患的 28 家次药品上市持有人发出风险警示函或告诫信，督促 6 家药品上市许可持有人、1 家药用辅料生产企业完成国家药品抽检探索性研究发现问题线索的整改。其中，检查麻精药品生产企业 44 家次，完成国家药监局《药品生产检查办法》中明确的对麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次、对第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次的任务目标。

对国家集采中选药品上市许可持有人与省内受托企业实施全覆盖飞行检查，共检查 20 家药品上市许可持有人 39 个品规药品。部署开展委托生产药品自查自改，完成在产 10 家仅委托的药品上市许可持有人全覆盖检查，发现问题 61 项。

六、医疗器械生产监督检查情况

全年共检查医疗器械注册人 511 家次，约谈 33 家次，停产整改 16 家，注销产品注册证 38 张、生产许可证 23 张；对第三类、防疫类和无菌植入类医疗器械注册人实施全覆盖检查。组织开展医疗器械注册人委托生产专项检查，委托第三方机构对 10 家创新类企业开展现场检查评估。

在第一类医疗器械备案和上市后监管中，复核备案信息 2161 条，变更产品信息 313 条，取消产品备案编号 466 个，注销生产备案编号 103 个，检查备案人 551 家次，约谈 19 家次，

停产整改 8 家。

七、药品流通企业与使用单位监督检查情况

全年共检查药品批发企业 454 家次，责令整改 219 家次；检查药品零售企业 39163 家次，责令整改 4348 家次；检查药品使用单位 22739 家次，责令整改 2779 家次。其中，检查麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业 72 家次，限期整改 38 家次；检查药品类易制毒化学品原料药经营企业 2 家次，责令整改 1 家；检查第二类精神药品批发企业 205 家次，责令整改 122 家次；检查毒性药品经营企业 60 家次，责令整改 27 家次。

全年完成对 8 家疫苗配送企业、119 家疾病预防控制中心和 2846 家接种单位全覆盖检查，责令整改 501 家次。

全年检查药品网络交易服务第三方平台 5 家次，检查药品网络销售企业 5320 家次，监测并核查处置药品疑似违法违规线索 99 条，责令整改企业 393 家次，约谈企业 4 家次。

八、医疗器械流通企业与使用单位监督检查情况

全年共组织医疗器械经营企业监督检查 47163 家次，责令整改 3800 家次。其中：检查无菌和植入类医疗器械经营使用单位 30464 家次，责令整改 1951 家次，约谈企业（单位）31 家次；检查医疗美容医疗器械经营使用单位 2342 家次，责令整改 193 家次，约谈企业（单位）9 家次；检查新冠病毒检测试剂经营使用单位 6935 家次，责令整改 300 家次。

全年检查医疗器械网络交易服务第三方平台 7 家次，检查医疗器械网络销售企业 5346 家次，责令整改 285 家次，约谈企业 2 家。

九、中药饮片企业监督检查情况

全年共组织中药饮片（含中药配方颗粒）生产企业监督检查 240 家次，发现严重缺陷 8 项、主要缺陷 108 项、一般缺陷 1602 项，依据风险等级分别对 61 家企业采取告诫，44 家企业采取约谈，213 家企业采取限期整改，6 家企业采取暂停生产的风险控制措施。

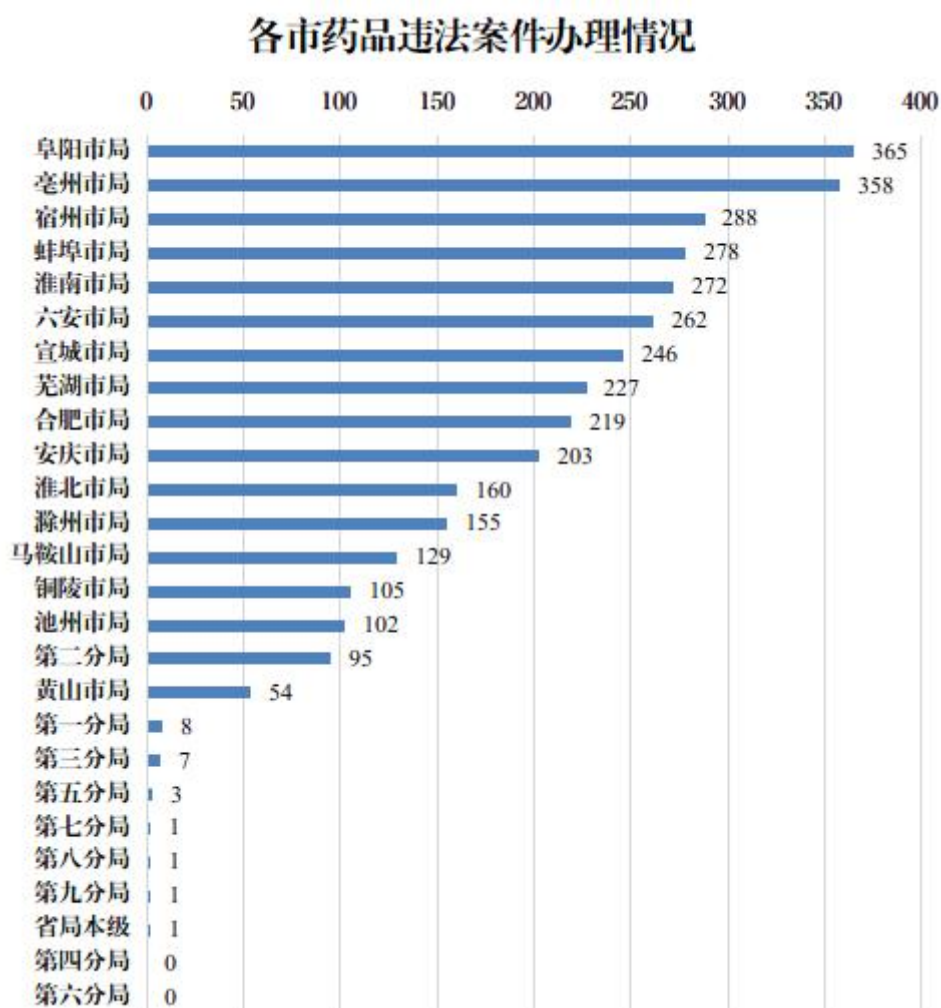
十、药品违法案件查处情况

全年共查处药品违法案件 3743 件（普通程序行政处罚案件 3540 件，简易程序行政处罚案件 203 件）。其中：货值金额 50 万元以上大要案 42 件、千万元以上 3 件、亿元以上 1 件。案件货值金额总计 20863.6 万元，罚款金额 5926.49 万元，没收违法所得 750.41 万元，捣毁制假售假窝点 20 个，吊销经营许可证 1 件，移送司法机关 136 件。

（一）案件来源分类情况。

普通程序行政处罚案件中，日常监管和专项检查 2922 件，监督抽验 73 件，投诉举报 188 件，其他部门通报 84 件，执法检查 64 件，其他案件来源 209 件。

（二）案件区域分布情况。



全省药品普通程序行政处罚案件数量排名前三位的为阜阳市、亳州市和宿州市。

（三）违法案件分类情况。

违法案件中，生产销售使用假药 87 件（生产假药 15 件、销售假药 70 件、使用假药 2 件），生产销售使用劣药 885 件（生产劣药 84 件、销售劣药 326 件、使用劣药 475 件），无证生产

销售药品 122 件，非法渠道购进药品 319 件，违反 GMP、GSP 规定 1043 件，出租出借证照 6 件，其他 1078 件。

（四）跨区域案件线索来源情况。

全年共接收相关跨区域药品协查函 67 件。其中：吉林省 10 件、辽宁省 9 件、陕西省 9 件、内蒙古自治区 5 件、重庆市 5 件、江苏省 4 件、广东省 3 件、广西省 2 件、贵州省 2 件、河北省 2 件、河南省 2 件、黑龙江省 2 件、山东省 2 件、新疆维吾尔自治区 2 件、北京市 1 件、福建省 1 件、甘肃省 1 件、海南省 1 件、江西省 1 件、宁夏回族自治区 1 件、山西省 1 件、天津市 1 件。

全年共接收相关跨区域药品案件移送函 20 件。其中：辽宁省 3 件、上海市 3 件、广西省 2 件、山东省 2 件、陕西省 2 件、北京市 1 件、黑龙江省 1 件、湖北省 1 件、江苏省 1 件、江西省 1 件、四川省 1 件、浙江省 1 件、新疆维吾尔自治区 1 件。

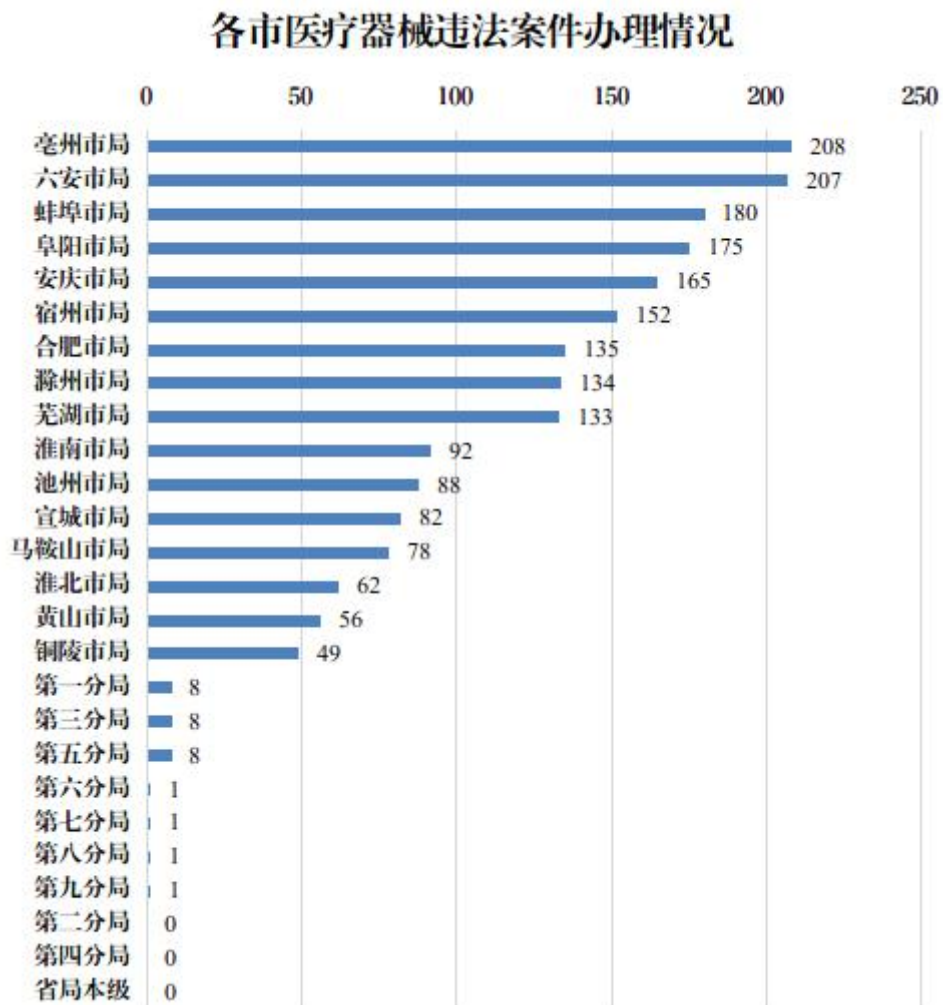
十一、医疗器械违法案件查处情况

全年共查处医疗器械违法案件 2089 件（普通程序行政处罚案件 2024 件，简易程序行政处罚案件 65 件）。其中，货值金额 50 万元以上大要案 16 件，千万元以上 2 件。案件货值金额总计 6030.89 万元，罚款金额 2108.9 万元，没收违法所得 37.74 万元，取缔无证经营 9 户，捣毁制假窝点 17 个，移送司法机关 13 件。

(一) 案件来源分类情况。

普通程序行政处罚案件中，日常监管和专项检查 1769 件，监督抽验 61 件，投诉举报 85 件，其他部门通报 23 件，执法检查 12 件，其他案件来源 74 件。

(二) 案件区域分布情况。



全省医疗器械普通程序行政处罚案件数量排名前三位为亳州市、六安市和蚌埠市。

（三）违法案件分类情况。

违法案件中，生产经营使用不符合产品技术要求医疗器械 82 件（生产 28 件、经营 47 件和使用 7 件），无证生产经营医疗器械 140 件，未履行进货查验制度 579 件，标签不符合规定医疗器械（国产/进口）39 件，经营使用过期医疗器械 865 件（经营 228 件、使用 637 件），经营使用未经注册医疗器械 59 件（经营 37 件、使用 22 件），其他 260 件。

（四）跨区域案件线索来源情况。

全年共接收相关跨区域医疗器械协查函 17 件。其中：江西省 4 件、北京市 2 件、河南省 2 件、重庆市 2 件、贵州省 1 件、河北省 1 件、湖北省 1 件、辽宁省 1 件、山东省 1 件、山西省 1 件、天津市 1 件。

全年共接收相关跨区域医疗器械案件移送函 11 件。其中：上海市 4 件、湖南省 1 件、江苏省 1 件、辽宁省 1 件、山东省 1 件、山西省 1 件、天津市 1 件、新疆维吾尔自治区 1 件。

第四章 监管机制与能力建设情况

一、药品安全委员会运行情况

2023年5月，省药品安全委员会召开第四次全体会议，全面总结2022年全省药品安全工作，研究部署2023年重点工作，会议审定印发《安徽省2023年药品安全工作要点》，从强化药品安全风险防控、突出药品安全重点监管、提升药品安全治理能力、推动药品安全社会共治、促进医药经济高质量发展6个方面，明确23项具体任务。2023年11月，省政府办公厅印发《关于进一步加强食品药品安全社会共治的若干措施》，持续推动药品安全综合治理能力和水平提升。2023年12月，省药品安全委员会办公室组织召开成员单位联络员会议，分析研判药品安全工作形势，推进重点工作任务落实，谋划2024年重点工作。

二、推进长三角药品安全一体化建设情况

建立常态化对标学习沪苏浙机制，制定对照学习政策举措清单，省级共学习政策举措36项。主动靠近融入，牵头举办长三角药品科学监管与创新一体化第二次协作会议，推进长三角地区中药饮片炮规共享互认，推动区域检查资源共享，联合开展行政处罚优秀案例和办案能手评选，我省2起案件获评“十佳案例”、2名执法人员获评“十佳办案能手”。

三、药品安全考核情况

经省药品安全委员会考核审定，淮南、马鞍山、芜湖、亳州、安庆、池州等6市药品安全考核结果为A级等次，其他市考核结果为B级等次。

四、标准和制度建设情况

（一）中药材标准编制情况。

国家标准方面，完成国家药监局专项特色民族药材秦艽花检验方法示范性研究项目、中检院“禁用农药残留量测定法标准提高”“白芷植物生长调节剂检测”课题研究、国家药典委员会药品标准提高项目“马鞭草”“风湿骨痛胶囊”的质量标准研究及血竭补充检验标准复核工作。完成中检院关于6个品种的数字标本课题研究。

地方标准方面，正式发布《安徽省中药材标准》《安徽省中药材标准起草说明》，收录124个皖产中药材特色品种。持续推进省中药配方颗粒标准制定工作，全年审核发布中药配方颗粒省级标准94个，累计发布省级标准333个。对全省26个中药材趁鲜切制品种加工技术规程和质量标准开展研究，系统推进中药质量标准体系建设。

（二）药品监管质量管理体系建设情况。

持续完善质量管理手册和体系文件，严格落实质量管理体系年审、内部审核、管理评审及其整改活动，顺利通过药品监

管质量管理体系认证现场审核，获得药品监管质量管理体系认证证书。省药监局《药品监管质量管理体系研究》获第六届药品安全与监督博士后论坛优秀论文优秀奖。

（三）规范性文件制修订情况。

全年新制定规范性文件 1 个，修订完善行政规范性文件 1 个，现行有效行政规范性文件 25 个。落实行政规范性文件备案审查制度，行政规范性文件报省政府备案率达 100%。

（四）药品医疗器械安全监管相关政策出台情况。

全面修订《中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定的指导意见》，修订后的指导意见更加优化具体标准、更加简化判定程序、更加强化风险管控，有力地释放了政策红利，促进我省中药饮片产业高质量发展。

出台柔性执法指导规范，印发实施《安徽省药品监管领域行政指导规则》，明确行政指导的含义、实施原则、实施要求、实施形式、适用情形等内容，注重全程兼顾、突出重点，涵盖行政审批、日常监管、案件查办等整个药品监管环节，进一步保护和增进行政相对人的合法权益。

印发《安徽省药监领域政务服务事项“全省一单”编制标准及相关标准化表单》，对事项的范围、名称、受理条件、承诺时限、申请材料等 21 个事项要素进行标准化统一，将“全省一单”工作落到实处，实现全省药监领域政务服务事项无差别

受理、同标准办理。

出台《省 12345 热线“营商环境监督分线”省药品监督管理局运行管理工作机制》，强化为企业服务“又一个窗口”建设。对政策专员开展针对性培训，完善医药企业常见问题答复口径和为企业服务知识库，确保省 12345 热线营商环境监督分线在我局高效运转、取得实效。

五、监管队伍建设情况

（一）人才队伍建设情况。

深入实施“药监英才计划”，通过公开招聘、遴选、选调等方式，引进药品监管和技术人才 31 人，其中研究生及以上学历 25 人。着眼药械流通、使用环节监管工作特点和基层一线监管执法能力培养需求，培训药品医疗器械零售和使用质量监管骨干 200 余名。先后举办全省药品生产企业及系统内药品检验技能竞赛，1 人获授“安徽省五一劳动奖章”，2 个班组获授“安徽省工人先锋号”称号。加强药学专业人才队伍建设，聚力提升药学服务水平，73 人获得药学专业高级专业技术资格，155 人通过中初级专业技术资格考试。

（二）检查员队伍建设情况。

截至 2023 年底，全省专兼职检查员共 845 名（专职检查员 146 名、外部兼职检查员 699 名），其中：药品生产检查员 217 名、药品流通检查员 180 名、医疗器械生产检查员 181 名、化

妆品生产检查员 92 名、药物临床检查员 121 名、互联网药品信息服务检查员 54 名。全省专职检查员中，高级专业技术职称人员占比 22%，硕士以上研究生学历占比 42%，新进人员占比 64%，专业涵盖药学、中药学、医学、生物技术等相关领域。

健全检查员制度体系，制定《安徽省药品审评查验中心利益冲突回避管理规定》《安徽省药品审评查验中心长三角区域互派药品检查员管理规定》《安徽省药品审评查验中心药品检查员调派使用管理规定（试行）》，不断提升检查员管理制度化、规范化和科学化水平。修订《安徽省药品检查员管理办法》，进一步规范检查员的遴选、聘任、评定、转聘程序，新增培训考核、岗位调整 and 不合格检查员退出机制，不断推动我省药品检查员队伍建设制度化、规范化。

全年共组织完成药品审评检查质量管理体系提升培训班、全省无菌药品生产质量管理暨药品生产检查员培训班、全省药品流通检查员实践培训班、医疗器械生产检查组组长及骨干检查员培训班等 9 期培训班，培训检查员 700 多名。

六、药品医疗器械检验检测能力建设情况

截至 2023 年底，省级药品检验机构具备 143 个药品参数、80 个生物制品参数和 570 个品种医疗器械的检测能力，医疗器械检验能力获得国家 CMA 资质，药品检验能力范围扩大到满足我省进口需求品种的美国药典、英国药典、欧洲药典、日本药

局方等所刊载的通用方法。

全年省级药品检验机构实验室面积扩大 260 平米，新增仪器设备 19 台（套）。完成 17 个生物制品参数和 52 个医疗器械品种扩项，参加药品、医疗器械领域的国际和国家级能力验证 31 次，发表核心期刊论文 11 篇（其中 SCI 论文 2 篇），开展科研项目 9 项，通过结题验收各类科研项目 11 项，获得中国发明专利授权 2 项。省级药品检验机构成功获批安徽省第十四批省级博士后工作站，与安徽智飞龙科马生物制药有限公司联合申报的安徽省联合共建学科重点实验室获省科技部门批准。

全年省级药品检验机构共受理药品、医疗器械及药包材检验 8533 批，同比增长 13.7%。其中：药品 4874 批、医疗器械 2817 批、药包材 842 批，同比分别增长 13.6%、14.6%、10.9%。发放药品、医疗器械及药包材检验报告 8231 批，同比增长 9.6%。其中：药品 4792 批、医疗器械 2581 批、药包材 858 批，同比分别增长 14.5%、0.5%、13.6%。

七、监管科学研究情况

全年围绕药品医疗器械科学监管、风险防控、质量提升等领域，依托省药品、医疗器械、中药监管科学研究中心和国家药监局中药质量研究与评价重点实验室以及相关技术支撑机构，在许可审批、监管体制机制、检验方法标准以及创新产品质量控制等方面开展监管科学研究，申请专利 16 项、软件著作权

权 1 项；制定地方标准、企业标准 26 项；发表学术论文 32 篇、撰写研究报告 31 篇；制定质量分析评价方法 1 项、补充检验方法 1 项；服务新产品 2 个。

八、监管信息化建设情况

全年完成部门数字化整体设计，谋划 10 个应用场景，形成《安徽省药品监督管理局数字化整体设计报告》。推进数据共享共用，制定《安徽省药品监管数据共享规范 V1.0》。探索建设中药饮片追溯体系，制定发布安徽省中药饮片追溯码编码、追溯码标识、中药饮片信息化追溯基本数据集等 3 个规范，并作为安徽协同创新平台共建成果在“2023 药品数智发展大会”上发布。建成安徽省中药饮片信息化追溯平台，实现与“三端”（皖事通、皖企通、皖政通）和第三方中药饮片追溯系统全面贯通，安徽省中药饮片追溯管理项目入选首批国家药品智慧监管示范项目。建成安徽省药品安全信用档案系统，归集上报监管数据 9.7 万条，系统获评“2023 年度药品智慧监管典型案例”。依托“皖政通”深度整合药品监管移动执法应用，减少政务 APP 安装数量，为基层药品监管部门减负。强化网络安全管控，做实日常检查、安全监测、供应链管理工作。制定《安徽省药品监督管理局网络安全事件应急预案》，进一步提高网络安全事件应对和处置能力。

九、药品安全经费保障情况

省级药品监管部门和技术支撑机构运转经费由省级财政保障，全年财政拨款总投入 21805 万元，同比增长 6.1%。药品监管专项经费投入 12202.6 万元，同比增长 24.1%。主要用于药品监督检查、抽样检验、监管能力建设、疫苗批签发、审评查验、不良反应监测、执业药师继续教育、药品安全投诉举报办理等。

第五章 应急管理与社会共治情况

一、安全应急管理情况

严格落实省政府三级值班规定，加强日常值班管理，修订印发《安徽省药品安全突发事件应急预案》，建立健全突发事件信息报送处置机制。制订药品安全突发事件处置流程图、药品安全突发事件应急处置物资储备清单，汇编《安徽省药品安全应急管理实用手册》，促进药品安全应急管理工作有效落实。2023年9月，省药监局在黄山市成功举办药品安全突发事件示范性应急演练，指导市、县组织开展形式多样的应急演练，基层兼（专）职应急管理人员应急管理能力进一步提升。

二、新闻宣传与舆情监测情况

（一）新闻宣传情况。

全年组织召开4场专题新闻发布会，在《人民日报》等新闻媒体刊发报道1236篇，利用政务微信发布1322篇、政务微博发布1439篇、头条号发布436篇、网易号发布438篇、抖音“用药那些事儿”发布111条。安徽药品监管微信公众号获中国医药报“2023省级药品监管政务新媒体影响力奖”、2023年度安徽省政务微信影响力“突破力十佳”奖。

（二）舆情监测情况。

修订印发《安徽省药品监督管理局舆情监测和应对处置管

理办法（试行）》，进一步明确职责分工，规范应对处置程序。全年共监测药品、医疗器械相关舆情信息 200 余万条，编发《药品安全舆情监测报告》《舆情分析报告》等 56 篇。2023 年，全省未发生药品安全舆情事件。

三、安全普法与科普宣传情况

（一）安全普法情况。

持续强化应诉案件庭审旁听工作，案件组织庭审旁听率达 100%。常态化开展药品监管法治交流园地活动，在省药监局门户网站和微信公众号“皖药法苑”专栏，每月动态分享各市县药品监管方面政策资讯、典型案例等内容，浏览数近万次。在省司法厅法治宣传教育基地开展“安全用药 共治共享 ——学习宣传两法两条例”主题展览活动，充分宣传药械化监管方面法律法规的核心要义和重点内容，系统反映我省药械化监管工作的举措、亮点和成效等。以药品法治宣传教育基地建设为重点，在全国率先出台省级药品法治宣传教育基地验收标准，坚持“成熟一批命名一批”的原则，对覆盖 16 个地市的 19 家创建申报单位进行全面验收，4 家单位被命名为第一批全省药品法治宣传教育基地。

（二）科普宣传情况。

全年先后举办“安全用药月”“医疗器械安全宣传周”等活动，遴选省级安全用药科普基地 1 家、科普宣传站 36 家。组

织开展“安全用药知识答题”活动，累计答题人数 396286 人，累计答题次数 753627 次。制作 1 部医疗器械工作宣传片、1 部安全用药科普工作宣传片、7 部 60 秒公益广告、10 个版面公交站牌科普公益广告。成功举办第四届安徽省安全用药科普动漫微视频大赛和 2023 “我眼中的安徽药监故事”摄影大赛。在安徽广播电视台综合广播开设“安徽省安全用药大讲堂”栏目，开展 5 场直播访谈。参加国家药监局举办的“药你知道”首届药监工作影像展播活动，报送作品 114 部。

四、投诉举报情况

（一）药品类投诉举报情况。

全年共接收药品类投诉举报 4953 件，其中投诉 4038 件、举报 915 件，均按有关规定进行办理。从环节来看，研制环节 1 件、生产环节 106 件、流通环节 4480 件、使用环节 361 件、其他环节 5 件，分别占接收总量的 0.02%、2.14%、90.45%、7.29% 和 0.10%，药品类投诉举报主要集中在流通环节。

全年药品类投诉举报总的数量较上年下降 7.59%，主要原因是反映未凭处方销售处方药、药品标签标识不符合规定相关问题的数量相对减少。

全省药品类投诉举报同比统计表

环节	2023 年接收数量（件）	2022 年接收数量(件)	同比增长%
研制	1	/	/
生产	106	42	152.38
流通	4480	5120	-12.50
使用	361	198	82.32
其他	5	/	/
总量	4953	5360	-7.59

（二）医疗器械类投诉举报情况。

全年共接收医疗器械类投诉举报 2367 件，其中投诉 1551 件、举报 816 件，均按有关规定进行办理。从环节来看，研制环节 1 件、生产环节 39 件、流通环节 2224 件、使用环节 102 件、其他环节 1 件，分别占接收总量的 0.04%、1.65%、93.96%、4.31%和 0.04%，医疗器械类投诉举报主要集中在流通环节。

全年医疗器械类投诉举报数量较上年下降 18.18%，主要原因是口罩、温度计等防疫物品购买使用的频次大幅下降。

全省医疗器械类投诉举报同比统计表

环节	2023 年接收数量（件）	2022 年接收数量(件)	同比增长%
研制	1	/	/
生产	39	106	-63.21
流通	2224	2683	-17.11
使用	102	104	-1.92
其他	1	/	/
总量	2367	2893	-18.18

五、执业药师队伍建设情况

截至 2023 年底，全省具备执业药师资格 69175 人，年度新领取资格证书 4669 人，注册有效期内执业药师 34344 人，注册率 49.6%，每万人口拥有注册执业药师 5.6 人，其中 28755 人注册在药品零售企业，占 83.7%。合肥、阜阳、宿州、亳州、安庆、芜湖等 6 市注册人数均在 2000 人以上。全省药品零售企业执业药师配备率达 95.1%。

全年持续推进全省执业药师继续教育培训工作，设置中药特色、常见病用药、特殊人群药学服务、法规解读等 6 个专题班，按执业药师需求开展面授培训分类教学。根据执业药师学历层次、执业岗位等不同，分别开展类别不同、知识层次不同的网络培训分类分级教学，全年线上线下共计培训约 4.3 万人次。

组织开展第五届“寻找身边最美药师”推选活动，经资质审查、专家初审、现场评审等多轮审核把关，推选出4位安徽省优秀药师参加全国评选活动，2人入选全国“身边最美药师”。持续开展全省药学专业中初级专业技术资格考试及高级专业技术资格评审工作，全年共886人参加中初级资格考试，155人取得中初级资格证书。

六、行业协会作用发挥情况

全年药品医疗器械领域行业协会积极推动改善医药产业经营环境，扎实开展行业人员培训，引导、督促企业依法开展生产经营活动，宣贯落实法规政策。

省药师协会启动全省药师队伍建设“扶持计划”公益项目，设立“扶持计划”专项资金，用于全省范围内药师队伍建设及药学服务能力提升等相关工作，资助项目12个。

省中药协会正式成立，召开第一届会员大会，完成协会合法性注册，启动安徽省中药协会中药材趁鲜加工专业委员会筹备工作。

省医药行业协会通过省“两会”提交《我省医药、药械产业尚需政府着力培育》提案，建议制定省级药械重点品种扶持目录。承担《合肥市生物医药产业重点培育品种目录》标准制定、编制与发布工作。举办2023年全省药品生产质量管理专题培训班，为全省135家药品生产和研发企业的372名企业负责

人、生产、质量负责人和管理人员开展培训。

省医药商业协会根据企业个性化需求开展 6 场专项培训，组织召开政策研讨会 5 场，举办第四届医保论坛。

省医疗器械行业协会举办以“创新驱动 融合发展”为主题的安徽省医疗器械创新大会，成立协会专家委员会和口腔医疗器械委员会，联合省内多个有影响力的医疗器械企业承担《医疗器械生产质量管理评价》团体标准的编制和验证工作，作为主办单位之一组织“欧普康视科创杯”安徽省第四届医疗器械创新大赛。

省医药产业创新协会举办第二届安徽省中医药科技产业峰会、第四届江淮大健康论坛、安徽省第三届中药监管科学论坛暨第六届医药经济发展大会、首届国家中医药智库专家研讨会、协办安徽省合成生物产业创新大会，组织制定《医药行业商业秘密保护规范》团体标准，参与起草由上海医药商业协会组织制定的长三角《药品 DTP 模式服务质量体系建设指南》团体标准，开展药械妆知识科普活动近百场。

省医药包装药用辅料协会召开全省药包材辅料质量技术培训班，协助会员企业在 CDE 申请之窗登记产品，助力会员与制剂企业关联审评，提升会员产品质量技术水平。

七、政务公开情况

全年主动公开信息 1021 条，依申请公开信息 32 条，局长

信箱留言回复 862 条,发布政务动态 778 篇、市县动态 1396 篇。完成权责清单、公共服务清单和中介服务清单的年度集中调整和即时动态调整。做好行政许可和行政处罚双公示、信用信息等工作。制定药品监管重点领域信息公开事项目录(省级)和药品安全领域信息公开事项目录(市级),全面提升公开质量和效果。通过文字解读、图片解读、新闻发布解读、媒体解读等多种方式,对 2 个行政规范性文件进行解读。扎实开展药品监管领域行政许可与行政处罚信息统一报送工作,实现省级行业系统行政许可与行政处罚信息“一口归集、充分共享”。编印下发《安徽省药品投诉举报办理指导手册》。省药监局被省政府办公厅评为 2023 年度全省政务公开工作先进单位,1 人被评为政务公开工作先进个人。

第六章 药品监管与服务发展主要成效

一、党对药品监管工作的领导持续增强

（一）主题教育见行见效。把学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育作为重大政治任务，一体推进理论学习、调查研究、推动发展、检视整改，从“六破六立”入手，推动思想大解放、环境大优化、能力大提升、作风大转变、任务大落实，有关做法获省委主题教育联络一组和第八巡回督导组肯定，被《人民日报》等主流媒体报道。

（二）组织建设全面加强。调整优化基层党组织结构，开展党支部建设提质增效行动，推进“为民惠企争模范”等活动，深化基层党建“领航”计划，开展“两优一先”评选表彰，基层党组织政治功能和组织功能明显增强。“药都旗帜·药安卫士”基层党支部品牌获评第二届“一支部一品牌”百优案例。

（三）全面从严治党纵深推进。扎实开展行风建设三年攻坚专项行动和医药领域腐败问题集中整治，统筹党建述职、绩效考核、巡察、审计等工作，动态调整基层党支部党风廉政建设风险防控清单，推动廉洁文化建设抓在经常、融入日常，纵深推进正风肃纪反腐。

二、药品安全巩固提升行动扎实推进

省委、省政府主要负责同志对深化拓展巩固提升行动给予

批示强调，市级层面领导批示率达 100%。建立全省各级行动领导机制，省药监局以党组会、推进会、交流会等形式多次研究推进；建立运行任务清单管理、地域分工联系的行动推进机制，制发 89 项具体措施的行动任务清单，逐项明确责任单位及完成时限，定期督办、闭环推进；建立联系指导制度，每季度对全省各市及国家药监局联系点开展全覆盖现场联系指导，督促改进工作不足，宣传推广经验做法。

三、药品安全保障水平稳步提升

（一）药品风险管理有创新。定期分领域开展风险会商，推深做实风险发现、研判、处置闭环管理。扎实推进医疗器械风险生产经营分级监管，在全国率先印发《医疗器械生产分级监管实施细则》，一季度即完成对全省医疗器械注册人首次分级，并动态新增及调整注册人监管级别，完成对三、四级注册人的全覆盖检查。加强监督抽检，药品国抽完成批次数连续 4 年位列全国第一。

（二）重点领域监管有力度。有序完成对疫苗、血液制品、特殊药品、防疫药械、集采中选药械等重点品种的全覆盖监督检查。深入开展无菌保障能力提升、医疗器械质量安全、中药饮片生产、药品经营和使用等专项行动，强化药械临床试验机构监管。按照“平台监测、一网通办、省局督办、市县联动”，加强药械网络销售监管，省药监局在全国药品网络销售监管工

作会议上作交流发言。

（三）大案要案查办有战绩。持续推进案件查办制度建设，建立健全案件查办调度、会商指导和内外衔接三项工作机制，增强打击药品犯罪合力。我省案件查办总数连续4年位居全国第一方阵，1起案件涉案金额超亿元，4起案件被国家药监局和公安部联合挂牌督办，1起案件入选最高人民法院典型案例。深入实施“药安乡村2023”专项稽查行动，移送公安机关案件102件，4起案件入选国家药监局公布的典型案例。2023年我省药品领域案件查办工作获国家药监局书面通报表扬。

（四）对企指导培训下功夫。分领域加强对企业“线上+线下”培训，在医疗器械生产领域创新实施“四个一”培训指导模式，即完善“一套分层次培训体系”、制作“一套视频教学资料库”、制定“一套工作指南”、实施“一套第三方评估机制”，有效帮助企业提高落实主体责任的能力。举办药品生产企业质量检验能力等2项技能竞赛，带动岗位练兵3000余人。

四、药品安全社会共治有力有效

（一）制度机制建设有突破。以省政府办公厅名义印发实施《进一步加强食品药品安全社会共治的若干措施》，从健全共治责任体系、完善基层工作机制、压实企业主体责任等10个方面制定25条具体举措，着力构建具有安徽特色的药品安全社会共治体系。

（二）“四员”队伍建设有实效。明确乡镇（及街道，下同）设置药品安全管理员、宣传员，村（及社区，下同）设置药品安全协管员、信息员。全省 16 个市、72 个县（市、区）、867 个乡镇共配备“四员”20587 名，县级覆盖率达 68.6%。全省“四员”累计发现问题线索 136 条，促进立案查处 97 起。省药监局在国家药监局药品安全协管员、信息员队伍建设现场交流会上作交流发言。

（三）法治宣传科普宣教有提升。加快建设省级药品法治宣传教育基地，以省药安办名义举办 2023 “全省安全用药月”活动启动仪式，邀请省药安委成员单位和国家药监局在皖挂职干部参加，传达学习省委、省政府主要负责同志批示精神，《安徽日报》头版及《安徽新闻联播》专题报道，活动影响力显著。

五、药品监管能力建设成效突出

（一）监管制度标准持续完善。全年制修订省药品监管领域行政指导规则、医疗器械抽查检验不符合规定调查处置工作指南等监管制度文件 21 个，累计发布省级中药配方颗粒标准 333 个。

（二）监管技术支撑持续加强。合肥空港药品进口口岸成功获批。省药械检验检测业务技术用房建设项目获批建设稳步推进，完成 17 项生物制品以及新版 GB9706 系列标准检验资质扩项，推动国家药监局中药质量研究与评价重点实验室作用持

续发挥。市县检验检测能力加快达标升级，马鞍山、芜湖、合肥、铜陵 4 个市检验机构率先达到国家药监局药品检验检测能力建设 C 级标准。完成部门数字化整体设计，编制监管数据共享规范，整合移动执法 APP，药品安全信用档案系统获评国家局“药品智慧监管典型案例”。药品、中药、医疗器械三个监管科学研究中心作用持续彰显，科学立项实施 28 个监管科学研究及系统内科技创新项目。

（三）监管队伍建设富有成效。深入实施“药监英才计划”，强化对监管人员的专业培训、内部帮教、一线锻炼和检查实践。完成首批专职药品检查员分级分类认定，进一步畅通检查员层级评定和职称评审渠道，优化审评检查机构资源配置，省市共建药品核查亳州分中心，职业化专业化药品检查员队伍建设持续增强。

六、赋能医药产业发展亮点纷呈

（一）支持促进药械研发上市。出台实施优化审批服务具体举措，进一步提高审评审批效率，办件平均办理时限压缩至法定时限的 56.4%，实现药械注册检验周期在长三角同类机构中最短。将我省 140 个药品研发项目纳入重点帮扶清单，提前介入、跟踪服务。实施药械注册收费优惠政策，减免相关费用 443.1 万元，惠及企业 199 家。2023 年，全省通过（或视同通过）一致性评价品规 82 个，新增新药申报 19 项，分别获批第三类、

第二类医疗器械产品 33 个、235 个，2 个项目进入国家局创新医疗器械特别审查程序。成功助推安科生物的注射用曲妥珠单抗、贝克生物的洛匹那韦利托那韦片、合肥离子医学中心质子治疗系统、华米信息科技血压测量软件、合肥启灏医疗可降解膨胀止血绵等多款产品上市。

（二）用心用情为企纾困解难。建立《民声呼应》事项“六快”办理机制，高效办理《民声呼应》转办事项，确保群众“呼”得顺畅、药监“应”得迅速。省药监局领导班子带头调研走访企业 165 家次。做实擦亮“局长服务日”活动品牌，举办活动 4 场，服务企业 35 家，现场答复解决企业诉求事项 62 个。持续开展“百名专家助药企”“百人访千企、纾困解难题”等活动，省市共派出专家 1895 人次，解决企业技术诉求 1429 项。采取省市共建方式，在合肥、亳州新设立 3 个医药创新柔性服务站。成立服务专班，赴全省重点医药产业园区企业开展“点对点”帮扶指导。

（三）示范引领中药传承创新。发挥我省中药大省优势，加快助推我省向中药强省迈进。推进“十大皖药”产业示范基地建设，完成第五届基地遴选，累计推动建成基地 95 个，种植面积达 111 万亩。加快建设道地中药材良种繁育基地，稳妥推进中药材产地趁鲜切制，作为四个示范建设省份之一积极推进中药材生产质量管理规范（GAP）实施，着力从源头提升中药

质量。在全国率先探索中药饮片信息化追溯体系建设，中药饮片追溯管理项目被列为全国药品智慧监管示范项目。靠前服务中药研发创新,促进医疗机构制剂向新药转化,对 28 个在研中药品种实行全程跟踪服务，推动 6 个中药品种纳入长三角药品创新研发重点项目名单。实体运行省药监局药品核查亳州分中心，全力支持亳州“世界中医药之都”建设。

（四）多措并举推动“双招双引”。强化平台思维，牵头举办省第三届中药监管科学论坛、第三届长三角医疗器械产业发展大会，协助国家药监局举办“2023 药品数智发展大会”，有效搭建药械领域“政产学研用金”融合交流平台，共达成投资意向 10 个，总投资额超 40 亿元。牵头推进全省医疗器械产业“双招双引”，联合有关单位开展医疗器械创新政策进园区系列活动，促成 16 家医疗器械头部企业来皖考察，推动 6 个项目签约、开工或投产。