

安徽省药品医疗器械化妆品 安全状况

(2024年度)

安徽省药品监督管理局编制

2025年4月

前 言

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全，事关经济社会发展和社会稳定。2024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，深入学习贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真贯彻落实习近平总书记考察安徽重要讲话精神，一体推进“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”，有力保障了人民群众的用药安全，有效促进了医药产业高质量发展。

为进一步增进社会公众对我省药品、医疗器械、化妆品质量安全状况的了解，更好推动形成药品安全社会共治、共享的良好氛围，省药监局编制了《安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024年度）》，其正文分8个章节，涵盖基本情况、许可审批、监督检查、监督抽检、案件查处、不良反应（事件）监测、监管能力建设、应急管理、社会共治等方面内容，力求全面展现我省年度药品监管工作和客观反映我省药品、医疗器械、化妆品总体安全状况。

2025年是我省贯彻落实习近平总书记考察安徽重要讲话精神的重要一年，也是“十四五”规划收官之年。全省药品监管系统将始终坚持人民至上、生命至上，统筹发展和安全、统筹效率和公平、统筹监管和服务，全过程深化药品监管改革、全方位筑牢药品安全底线、全链条支持医药产业高质量发展，圆满完成“十四五”规划目标任务，为奋力谱写中国式现代化安徽篇章贡献更大药监力量。

目 录

| | |
|------------------------|----|
| 第一章 基本情况..... | 1 |
| 一、药品领域行政相对人..... | 1 |
| 二、医疗器械领域行政相对人..... | 3 |
| 三、化妆品领域行政相对人..... | 7 |
| 四、省级药品监管部门..... | 8 |
| 第二章 行政许可审批情况..... | 12 |
| 一、药品行政许可审批..... | 12 |
| 二、医疗器械行政许可审批..... | 13 |
| 三、化妆品行政许可审批..... | 14 |
| 第三章 监督检查情况..... | 15 |
| 一、药品监督检查..... | 15 |
| 二、医疗器械监督检查..... | 17 |
| 三、化妆品监督检查..... | 18 |
| 第四章 监督抽检情况..... | 19 |
| 一、药品监督抽检..... | 19 |
| 二、医疗器械监督抽检..... | 22 |
| 三、化妆品监督抽检..... | 24 |
| 第五章 违法案件查处情况..... | 26 |
| 一、药品违法案件查处..... | 26 |
| 二、医疗器械违法案件查处..... | 28 |
| 三、化妆品违法案件查处..... | 30 |
| 第六章 不良反应与不良事件监测情况..... | 33 |
| 一、监测哨点建设..... | 33 |
| 二、药品不良反应监测..... | 33 |
| 三、医疗器械不良事件监测..... | 35 |
| 四、化妆品不良反应监测..... | 36 |
| 第七章 监管机制与能力建设情况..... | 37 |
| 一、省药品安全协调机制运行..... | 37 |
| 二、监管标准与制度建设..... | 37 |
| 三、监管队伍建设..... | 39 |
| 四、全面对照学习沪苏浙..... | 39 |
| 五、持续打造一流营商环境..... | 40 |
| 六、检验检测能力建设..... | 42 |
| 七、合肥空港药品进口口岸运行..... | 42 |
| 八、科技项目管理和监管科学研究..... | 43 |
| 九、信息化建设..... | 43 |
| 十、经费保障..... | 44 |

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024年度）

| | |
|------------------------|----|
| 第八章 应急管理与社会共治情况..... | 45 |
| 一、应急管理..... | 45 |
| 二、新闻宣传与舆情监测..... | 45 |
| 三、普法与科普宣传..... | 46 |
| 四、投诉举报接收与处置..... | 47 |
| 五、执业药师队伍建设..... | 49 |
| 六、行业协会作用发挥..... | 50 |
| 七、政务公开..... | 50 |
| 八、人大代表建议和政协委员提案办理..... | 51 |
| 附录：药品安全巩固提升行动开展情况..... | 52 |

第一章 基本情况

一、药品领域行政相对人

（一）药品（含原料药）生产企业

全省持有药品生产许可证企业 522 家，持有放射性药品生产许可证企业 2 家。

按生产类别分，化学药生产企业 159 家、中成药生产企业 112 家、生物制品生产企业 9 家、中药饮片生产企业 298 家、医用气体生产企业 19 家、特殊药品生产企业 15 家、原料药生产企业 61 家。

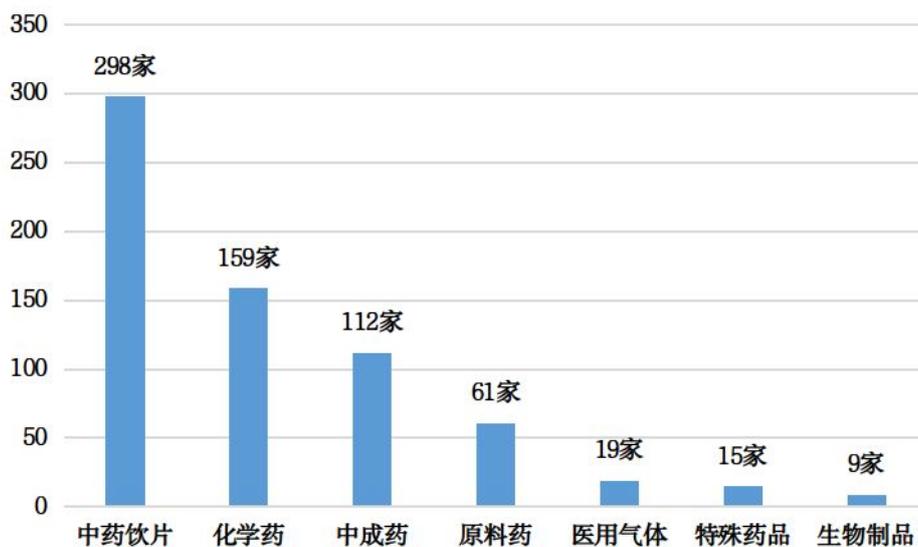


图 1-1 全省持有药品（放射性药品）生产许可证企业类别

注：部分企业存在多个生产类别

按生产许可证分类码分，持有 A 证（自行生产）企业 437 家、仅持有 B 证（委托生产药品的上市许可持有人）企业 56 家、仅持有 C 证（受

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024 年度）

托生产）企业 1 家、仅持有 D 证（原料药生产）企业 30 家。

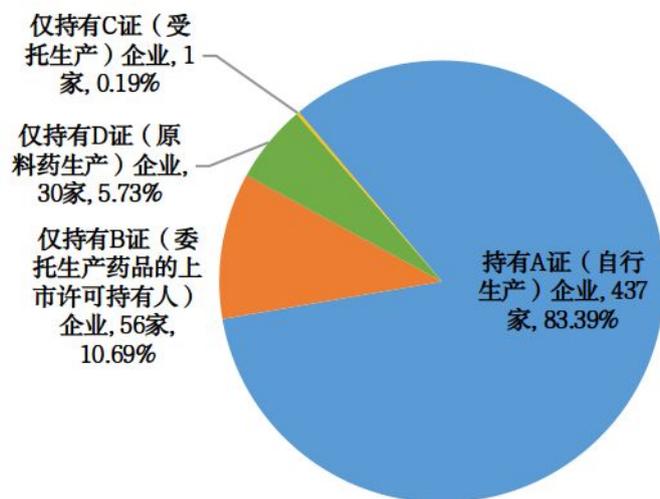
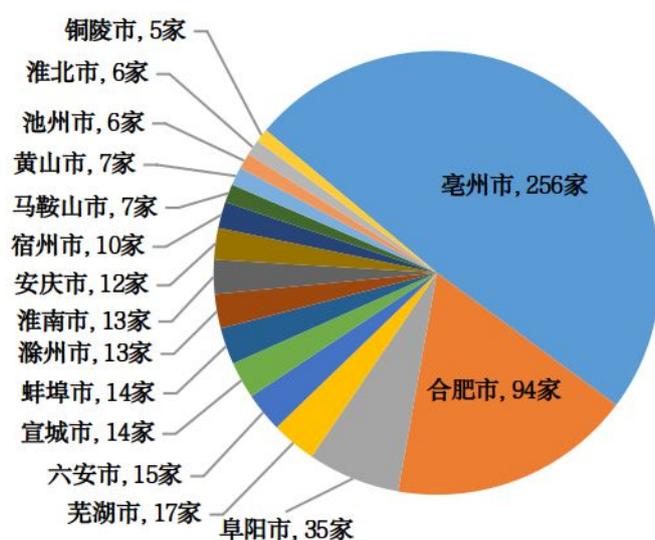


图 1-2 全省药品（放射性药品）生产许可证分类码分布

按所属地区分，合肥市 94 家、淮北市 6 家、亳州市 256 家、宿州市 10 家、蚌埠市 14 家、阜阳市 35 家、淮南市 13 家、滁州市 13 家、六安市 15 家、马鞍山市 7 家、芜湖市 17 家、宣城市 14 家、铜陵市 5 家、池州市 6 家、安庆市 12 家、黄山市 7 家。



度）

图 1-3 全省持有药品（放射性药品）生产许可证企业区域分布

（二）药品经营企业

全省药品经营企业 24813 家，其中批发企业 562 家、零售连锁企业 282 家、零售连锁企业门店 14021 家、零售单体药店 9948 家。

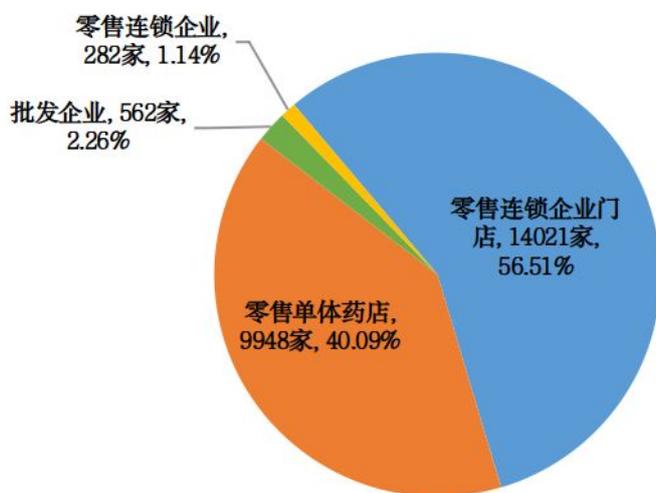


图 1-4 全省药品经营企业类别

（三）药物临床试验机构和非临床安全性评价研究机构

全省药物临床试验机构 54 家、药物非临床安全性评价研究机构 1 家。

二、医疗器械领域行政相对人

（一）医疗器械生产企业

全省医疗器械生产企业 1028 家，其中仅生产第三类医疗器械的注册人 24 家、仅生产第二类医疗器械的注册人 291 家、仅生产第一类医疗器械的备案人 492 家、同时生产多个类别医疗器械产品的注册人 221 家。

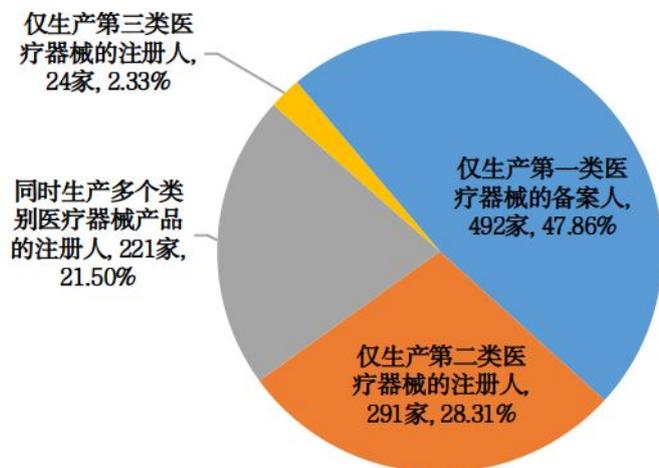


图 1-5 全省医疗器械生产企业类别

表 1-1 全省医疗器械生产企业区域分布（单位：家）

| 地区 | 第三类医疗器械注册人 | 第二类医疗器械注册人 | 仅生产第一类医疗器械的备案人 | 合计 |
|------|------------|------------|----------------|-----|
| 合肥市 | 36 | 185 | 148 | 369 |
| 淮北市 | 0 | 3 | 8 | 11 |
| 亳州市 | 0 | 20 | 6 | 26 |
| 宿州市 | 1 | 18 | 26 | 45 |
| 蚌埠市 | 6 | 15 | 18 | 39 |
| 阜阳市 | 2 | 52 | 69 | 123 |
| 淮南市 | 0 | 7 | 9 | 16 |
| 滁州市 | 8 | 51 | 62 | 121 |
| 六安市 | 2 | 10 | 18 | 30 |
| 马鞍山市 | 0 | 9 | 7 | 16 |

度)

| 地区 | 第三类医疗器械注册人 | 第二类医疗器械注册人 | 仅生产第一类医疗器械的备案人 | 合计 |
|-----|------------|------------|----------------|------|
| 芜湖市 | 6 | 28 | 25 | 59 |
| 宣城市 | 2 | 13 | 26 | 41 |
| 铜陵市 | 1 | 6 | 8 | 15 |
| 池州市 | 0 | 5 | 1 | 6 |
| 安庆市 | 3 | 37 | 54 | 94 |
| 黄山市 | 2 | 8 | 7 | 17 |
| 合计 | 69 | 467 | 492 | 1028 |

注：表中第三类、第二类医疗器械注册人按照其生产的最高类别医疗器械产品进行分类。

（二）医疗器械经营企业

全省第二类、第三类医疗器械经营企业 52626 家，其中仅经营第二类医疗器械企业 37885 家、仅经营第三类医疗器械企业 2388 家、同时经营第二类、第三类医疗器械企业 12353 家。

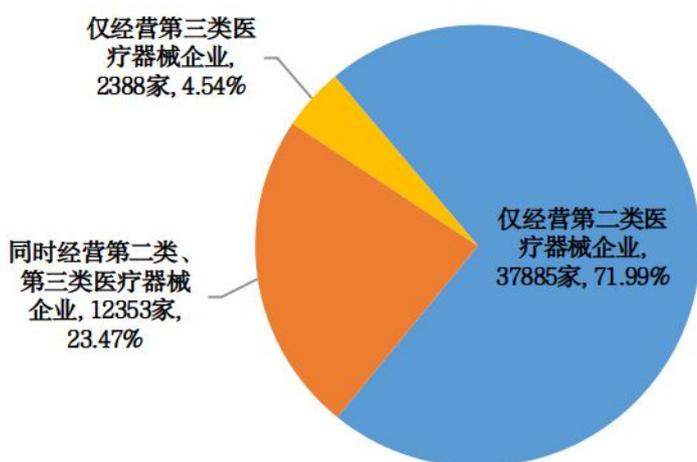


图 1-6 全省医疗器械经营企业类别

表 1-2 全省医疗器械经营企业区域分布（单位：家）

| 地区 | 仅经营第二类 医疗器械企业 | 仅经营第三类 医疗器械企业 | 同时经营第二 类、第三类医疗 器械企业 | 合计 |
|------|------------------|------------------|---------------------------|-------|
| 合肥市 | 15231 | 629 | 4404 | 20264 |
| 淮北市 | 821 | 62 | 262 | 1145 |
| 亳州市 | 1922 | 73 | 151 | 2146 |
| 宿州市 | 2194 | 139 | 712 | 3045 |
| 蚌埠市 | 1341 | 129 | 691 | 2161 |
| 阜阳市 | 4900 | 232 | 669 | 5801 |
| 淮南市 | 991 | 106 | 566 | 1663 |
| 滁州市 | 1288 | 173 | 641 | 2102 |
| 六安市 | 1779 | 148 | 226 | 2153 |
| 马鞍山市 | 875 | 73 | 259 | 1207 |
| 芜湖市 | 1970 | 195 | 838 | 3003 |
| 宣城市 | 1303 | 100 | 236 | 1639 |
| 铜陵市 | 413 | 50 | 594 | 1057 |
| 池州市 | 535 | 39 | 97 | 671 |
| 安庆市 | 1756 | 170 | 1862 | 3788 |
| 黄山市 | 566 | 70 | 145 | 781 |
| 合计 | 37885 | 2388 | 12353 | 52626 |

（三）医疗器械临床试验机构

全省医疗器械临床试验机构 42 家（部分机构同时为药物临床试验机

度）

构）。

三、化妆品领域行政相对人

（一）化妆品生产企业

全省持有化妆品生产许可证企业 69 家。按所属地区分，合肥市 19 家、淮北市 1 家、亳州市 2 家、宿州市 4 家、蚌埠市 8 家、阜阳市 5 家、淮南市 1 家、滁州市 6 家、六安市 5 家、马鞍山市 7 家、芜湖市 3 家、宣城市 4 家、铜陵市 1 家、安庆市 1 家、黄山市 2 家。

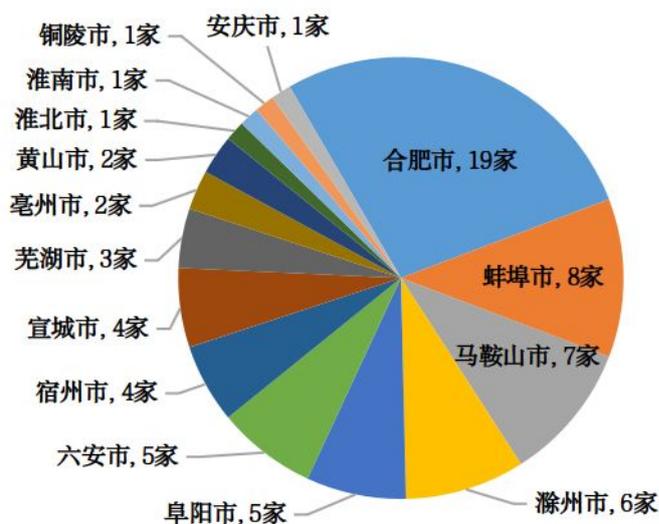


图 1-7 全省持有化妆品生产许可证企业区域分布

（二）化妆品注册人/备案人

全省化妆品注册人/备案人 255 家。按所属地区分，合肥市 115 家、淮北市 3 家、亳州市 19 家、宿州市 8 家、蚌埠市 18 家、阜阳市 11 家、淮南市 3 家、滁州市 16 家、六安市 10 家、马鞍山市 3 家、芜湖市 15 家、

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024 年度）

宣城市 7 家、铜陵市 3 家、池州市 3 家、安庆市 7 家、黄山市 14 家。

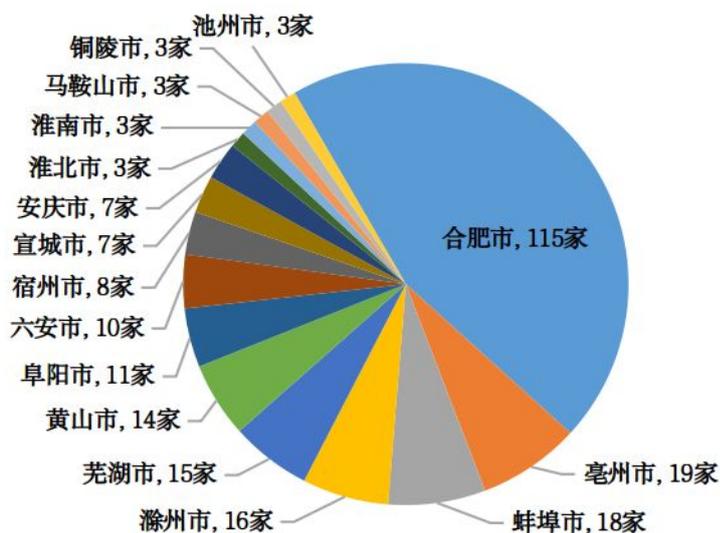


图 1-8 全省化妆品注册人、备案人区域分布

另，全省牙膏备案人 19 家。按所属地区分，合肥市 9 家、亳州市 1 家、宿州市 1 家、蚌埠市 1 家、滁州市 3 家、六安市 1 家、马鞍山市 1 家、安庆市 2 家。

四、省级药品监管部门

（一）行政监管部门

安徽省药品监督管理局（以下称“省药监局”）负责全省药品监督管理工作。机关内设机构 11 个，分别为办公室、政策法规处、许可注册处、药品生产监督管理处、中药和化妆品监督管理处、医疗器械生产监督管理处、药品医疗器械流通监督管理处、综合监督处、科技发展处、人事处、机关党委。现有直属单位 6 家，分别为省食品药品检验研究院、省药学专

度）

业技术人员资格认证中心、省药品审评查验中心、省药品不良反应监测中心、省食品药品信息与举报中心、省药监局机关服务中心。

根据省委编办《关于省药品监督管理局派出机构设置等有关事项的批复》（皖编办〔2019〕303号），省药监局在全省设置派出机构9个，名称为省药监局第一至第九分局。

省药监局机关及派出机构核定行政编制166名，现有160人。从学历层次来看，博士研究生3人、硕士研究生41人、大学本科116人；从年龄层次来看，35岁及以下25人、36-45岁48人、46岁及以上87人。

（二）技术支撑机构

1.省食品药品检验研究院。主要职责：承担食品（含食品添加剂、保健食品）、药品（含中药、民族药）、化妆品、医疗器械与药包材质量监督抽验、风险监测和委托检验工作；参与食品、药品、化妆品、医疗器械与药包材标准研究修订工作；负责基层药品检验机构的业务技术指导等工作。院内设食品检验所、药品检验与研究所、医疗器械与药包材检验所等3个检验机构和综合部、业务部、科研办、质保办等4个职能部门。院在岗人员264人，其中硕士研究生及以上120人、大学本科115人、大专及以下29人；35岁及以下68人、36-45岁110人、46岁及以上86人。

2.省药学专业技术人员资格认证中心。主要职责：承担全省执业药师、从业药师、药品营销人员、中药销售员、中药调剂员和其他相关药学专业技术人员的考试、注册、继续教育、资格认证等工作。中心在岗人员8人，其中硕士研究生及以上3人、大学本科4人、大专及以下1人；35

岁及以下 1 人、36 至 45 岁 4 人、46 岁及以上 3 人。

3.省药品审评查验中心。主要职责：承担药品（含疫苗）、医疗器械、化妆品企业申请许可事项的技术审评和现场核查工作；受委托对药品（含疫苗）、医疗器械、化妆品企业进行合规性核查、跟踪检查、有因检查以及飞行检查；负责相关审评业务的技术咨询、培训和学术交流工作；承担省级药品专职、兼职检查员的聘任、考核、培训等日常管理工作；对各市核查分中心进行工作指导。中心内设 6 个部门，分别为综合部、质量管理部、注册审评部、药品化妆品生产检查部、药品流通检查部和医疗器械检查部。中心在岗人员 93 人，其中硕士研究生及以上 50 人、大学本科 38 人、大专及以下 5 人；35 岁及以下 54 人、36-45 岁 28 人、46 岁及以上 11 人。

4.省药品不良反应监测中心。主要职责：承担全省药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报工作；承担国家药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测信息网络的维护和管理；对全省药械妆不良反应/事件监测机构进行技术指导；组织开展本行政区域内严重药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用的调查、评价，协助有关部门开展药品、医疗器械群体不良事件的调查；组织开展本行政区域内药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用报告和监测的宣传、培训工作。中心内设 5 个部门，分别为综合部、药品监测与评价部、医疗器械监测与评价部、药物滥用监测与评价部、化妆品监测与评价部。中心在岗人员 16 名，其中硕士研究

度）

生及以上 8 人、大学本科 8 人；35 岁及以下 7 人、36-45 岁 6 人、46 岁及以上 3 人。

5.省食品药品信息与举报中心。主要职责：承担省级药品监管信息化系统建设、运行和维护；负责全省药品违法违规行为投诉举报受理和咨询服务以及药品监管综合统计等工作。中心内设 3 个部门，分别为综合科、信息科、投诉举报科。中心在岗人员 16 人，其中硕士研究生 1 人、大学本科 14 人、大专及以下 1 人；35 岁及以下 7 人、36-45 岁 6 人、46 岁及以上 3 人。

第二章 行政许可审批情况

一、药品行政许可审批

（一）药品注册

全省药品上市许可持有人持有药品批准文号 4832 个，其中化学药 3509 个、中药 1238 个、生物制品 85 个。全年新增药品注册批件 166 个，其中生物制品 3 个，化学药品 155 个，中药 8 个。全年准予药品再注册 406 件、药品上市后变更备案 945 件、初审中药保护品种 5 件。

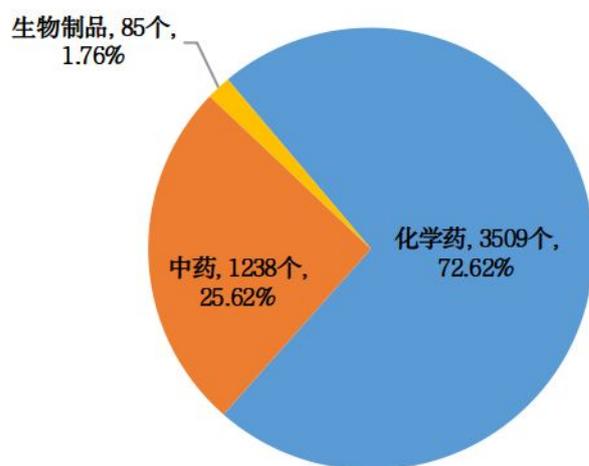


图 2-1 全省有效药品批准文号情况

（二）药品生产许可审批

药品生产准予许可办件 770 件，其中药品生产许可证核发 39 件、变更 730 件、补办 1 件。

（三）药品经营许可审批

度）

药品经营（批发）准予许可办件 904 件，其中药品经营许可证（批发）核发 87 件、变更 569 件、换证 234 件、注销 13 件、补办 1 件。

药品经营（零售）准予许可办件 21154 件，其中药品经营许可证（零售）核发 2719 件、变更 13016 件、换证 2856 件、注销 2522 件、补办 41 件。

二、医疗器械行政许可审批

（一）医疗器械产品注册/备案

全省医疗器械注册人（备案人）持有第三类医疗器械注册证 165 个、第二类医疗器械注册证 2191 个、第一类医疗器械备案编号 3602 个。全年新增第三类医疗器械注册证 28 个、第二类医疗器械注册证 238 个，减少第一类医疗器械备案编号 116 个。全年医疗器械延续注册 150 件、变更注册 202 件。

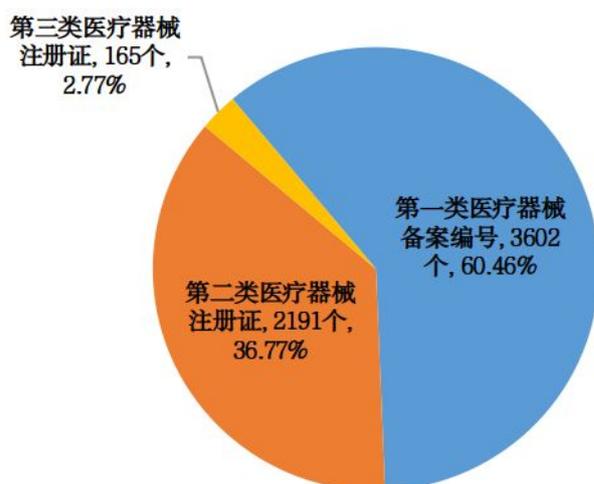


图 2-2 全省医疗器械注册证、备案编号情况

（二）医疗器械生产许可审批

医疗器械生产准予许可办件 323 件，其中第二类、第三类医疗器械生产许可证核发 43 件、变更（许可事项）99 件、变更（登记事项）93 件、延续 58 件、注销 28 件、补办 2 件。

第一类医疗器械生产备案 66 件、变更 147 件、取消备案 81 件、补办备案凭证 3 件。

（三）医疗器械经营许可审批

第三类医疗器械经营准予许可办件 9497 件，其中第三类医疗器械经营许可证核发 2619 件、延续 1001 件、变更 4815 件、注销 1045 件、补办 17 件。

第二类医疗器械经营备案 10512 件、变更 10862 件、注销 3211 件。

三、化妆品行政许可审批

（一）化妆品产品注册/备案

全省化妆品注册人（备案人）持有特殊化妆品注册证 196 个、国产普通化妆品备案编号 7986 个。

（二）化妆品生产许可审批

化妆品生产准予许可办件 30 件，其中化妆品生产许可证核发 7 件、延续 6 件、变更（许可事项）9 件、变更（登记事项）6 件、注销 2 件。

第三章 监督检查情况

一、药品监督检查

（一）药品生产质量管理规范符合性检查

1.开展 112 家次企业申请的药品生产质量管理规范（以下称“药品 GMP”）符合性检查（不含中药饮片）。发现缺陷 1223 项，分别为严重缺陷 23 项、主要缺陷 112 项、一般缺陷 1088 项。

2.依职责对 40 家次无菌药品生产企业开展药品 GMP 符合性检查。发现缺陷 527 项，分别为严重缺陷 2 项、主要缺陷 57 项、一般缺陷 468 项。

3.依职责对 23 家次非无菌药品生产企业开展药品 GMP 符合性检查。发现缺陷 302 项，分别为严重缺陷 6 项、主要缺陷 29 项、一般缺陷 267 项。

4.开展 40 家次中药饮片企业申请的生产许可药品 GMP 符合性的合并检查。发现缺陷 463 项，分别为严重缺陷 5 项、主要缺陷 27 项、一般缺陷 431 项。

5.开展 294 家次企业的药品生产许可检查（不含中药饮片），包括书面检查 53 家次、现场检查 241 家次（与药品 GMP 符合性合并检查 53 家次）。其中，188 家次药品生产许可检查（不含与药品 GMP 符合性合并检查）发现缺陷 1021 项，分别为严重缺陷 12 项、主要缺陷 116 项、一般缺陷 893 项。

（二）药品生产监督检查

检查疫苗、血液制品、特殊药品、中药制剂、集采药品、委托生产等药品生产企业 391 家次，约谈 43 家次，告诫 20 家次，限期整改 332 家次。

（三）中药饮片监督检查

检查中药饮片（含中药配方颗粒）生产企业 205 家次，约谈 54 家次，告诫 30 家次，限期整改 87 家次，对 16 家企业采取暂停生产或销售的风险控制措施。

（四）药品经营许可检查

开展 408 家次企业的药品经营许可检查，包括非现场检查 166 家次、现场检查 242 家次。发现缺陷 1534 项，分别为严重缺陷 6 项、主要缺陷 351 项、一般缺陷 1177 项。

（五）药品经营企业与使用单位监督检查

检查药品批发企业 562 家次，责令整改 248 家次，其中麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业、第二类精神药品批发企业等特殊药品经营企业完成全覆盖检查。检查药品零售企业 36956 家次，责令整改 4716 家次。检查药品使用单位 25853 家次，责令整改 3653 家次。对 8 家疫苗配送企业、121 家疾病预防控制中心和 2895 家接种单位开展全覆盖检查。检查药品网络交易服务第三方平台 8 家次、药品网络销售企业 8691 家次，责令整改 826 家次，注销药品网络交易服务第三方平台备案凭证 1 家。

（六）临床试验机构和非临床安全性评价研究机构监督检查

对全省唯一 1 家药物非临床研究质量管理规范认证机构开展监督检查，对全省 54 家药物临床试验机构、42 家医疗器械临床试验机构实施全

度）

覆盖检查，约谈临床试验机构 11 家，发出告诫信 6 封。

（七）协助国家药监局开展药品注册核查

协助国家药监局开展药品注册联合核查 47 项，其中新药临床试验 14 项、生物等效性试验 12 项、药学研制和生产 21 项。

（八）中药材生产质量管理规范监督实施

开展中药生产企业延伸检查 15 家次，对符合中药材生产质量管理规范（以下称“中药材 GAP”）要求的 11 家次企业、14 个批次中药材延伸检查结果进行公示。通过监督实施示范建设，初步构建了中药材 GAP 实施工作机制，推动一批中药生产企业积极参与中药材 GAP 基地建设，形成示范引领效应。

二、医疗器械监督检查

（一）医疗器械生产许可检查

开展 116 家次企业的医疗器械生产许可检查、285 个第二类医疗器械产品首次注册核查以及 55 个第三类医疗器械产品注册核查，发现缺陷 2846 项，分别为关键缺陷 351 项、一般缺陷 2495 项。

（二）医疗器械生产监督检查

检查医疗器械注册人 472 家次、备案人 436 家次，停产整改 73 家，注销医疗器械注册证 45 张、生产许可证 28 张。对第三类医疗器械注册人实施全覆盖检查，协助世界卫生组织对我省 1 家医疗器械注册人进行现场检查，配合国家药监局核查中心对我省 2 家医疗器械注册人进行质量管理体系合规性检查。

（三）医疗器械经营企业及使用单位监督检查

检查医疗器械经营企业 51385 家次，责令整改 4587 家次。检查医疗器械使用单位 25200 家次，责令整改 3074 家次。检查医疗器械网络交易服务第三方平台 8 家次，责令整改 6 家次，注销医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证 1 家。

三、化妆品监督检查

（一）化妆品生产监督检查

检查化妆品生产企业 103 家次（含化妆品注册人/备案人 20 家次），约谈 3 家次，限期整改 80 家次，暂停生产 4 家次。

（二）化妆品经营企业监督检查

检查化妆品经营企业 43549 家次（含化妆品网络经营者 4569 家次），约谈 231 家次，限期整改 2994 家次，暂停经营 8 家次。

（三）化妆品风险监测

开展 106 批国家化妆品安全风险监测和 60 批省级化妆品安全风险监测，发现问题样品 10 批、采样异常情况 7 批，组织属地药品监管部门开展经营环节调查处置。根据风险监测结果，在风险管理、指定方法等方面向国家药监局提出 8 项针对性建议，为化妆品安全风险交流和预警提供科学依据及参考。

第四章 监督抽检情况

一、药品监督抽检

（一）省级药品抽检

完成省级药品抽检 10169 批次，合格率 99.85%。其中，日常监督抽检 6065 批次，合格率 99.77%；基本药物和高风险药品专项抽检 3403 批次，合格率 100%；中药配方颗粒专项抽检 300 批次，合格率 99.67%；国家集中带量采购中选药品专项抽检 301 批次，合格率 100%；药包材抽检 100 批次，合格率 100%。

表 4-1 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 | 原辅料 | 合计 |
|------|-------|-----|-------|-------|------|--------|-----|-----|-------|
| 抽检批次 | 4072 | 843 | 3376 | 1437 | 11 | 300 | 100 | 30 | 10169 |
| 合格批次 | 4070 | 843 | 3373 | 1428 | 11 | 299 | 100 | 30 | 10154 |
| 合格率% | 99.95 | 100 | 99.91 | 99.37 | 100 | 99.67 | 100 | 100 | 99.85 |

表 4-2 抽检药品抽样环节分类表（总）

| 抽样环节 | 生产环节 | 流通环节 | 使用环节 | 合计 |
|------|------|------|------|-------|
| 抽检批次 | 2329 | 5632 | 2208 | 10169 |
| 合格批次 | 2329 | 5622 | 2203 | 10154 |

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024年度）

| | | | | |
|------|-----|-------|-------|-------|
| 合格率% | 100 | 99.82 | 99.77 | 99.85 |
|------|-----|-------|-------|-------|

表 4-3 日常监督抽检药品（含药包材）类别分类表

| 类别 | 化学药 | 抗生素 | 中成药 | 中药饮片 | 原辅料 | 药包材 | 合计 |
|------|-------|-----|-------|-------|-----|-----|-------|
| 抽检批次 | 2205 | 621 | 1881 | 1328 | 30 | 100 | 6165 |
| 合格批次 | 2203 | 621 | 1878 | 1319 | 30 | 100 | 6151 |
| 合格率% | 99.91 | 100 | 99.84 | 99.32 | 100 | 100 | 99.77 |

表 4-4 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 | 合计 |
|------|------|-------|-------|-------|
| 抽检批次 | 1892 | 3171 | 1002 | 6165 |
| 合格批次 | 1892 | 3161 | 998 | 6151 |
| 合格率% | 100 | 99.68 | 99.60 | 99.77 |

表 4-5 专项抽检药品类别分类表

| 类别 | 化学药 | 中成药 | 抗生素 | 中药饮片 | 生物制品 | 中药配方颗粒 | 合计 |
|------|------|------|-----|------|------|--------|-------|
| 抽检批次 | 1867 | 1495 | 222 | 109 | 11 | 300 | 4004 |
| 合格批次 | 1867 | 1495 | 222 | 109 | 11 | 299 | 4003 |
| 合格率% | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 99.67 | 99.98 |

表 4-6 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 | 合计 |
|------|------|------|-------|-------|
| 抽检批次 | 337 | 2461 | 1206 | 4004 |
| 合格批次 | 337 | 2461 | 1205 | 4003 |
| 合格率% | 100 | 100 | 99.92 | 99.98 |

检出不合格药品 15 批次，不合格率 0.15%。

按项目任务分，日常监督抽检检出不合格药品 14 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 9 批次，在不合格批次中占比 60%；中成药不合格 3 批次，占比 20%；化学药不合格 2 批次，占比 13.33%；中药配方颗粒不合格 1 批次，占比 6.67%。

图 4-7 不合格批次药品类别分类表

| 类别 | 中药饮片 | 中成药 | 化学药 | 中药配方颗粒 | 合计 |
|-------|------|-----|-------|--------|-----|
| 不合格批次 | 9 | 3 | 2 | 1 | 15 |
| 占比率% | 60 | 20 | 13.33 | 6.67 | 100 |

按抽样环节分，不合格 10 批次来自流通环节，在不合格批次中占比

66.67%；不合格 5 批次来自使用环节，占比 33.33%；生产环节抽检未发现不合格样品。

表 4-8 不合格批次抽样环节分类表

| 抽样环节 | 流通环节 | 使用环节 | 合计 |
|-------|-------|-------|-----|
| 不合格批次 | 10 | 5 | 15 |
| 占比率% | 66.67 | 33.33 | 100 |

（二）国家药品抽检

我省承担国家药品抽检 143 个品种 973 批次流通环节任务，国家药品抽检生产环节经筛选后涉及我省 85 家药品上市许可持有人（生产企业）37 个品种。我省实际在流通环节抽取到样品 794 批次，流通环节抽检任务完成率 81.60%。生产环节抽取到样品 354 批次。

收到国家药品抽检不合格报告书 21 份，7 份为我省抽检，14 份为外省抽检涉及我省药品上市许可持有人（生产企业）。我省抽检不合格报告书中，涉及流通环节 3 份，分别为中成药 2 批次 1 个品种、化学药 1 批次 1 个品种；涉及生产环节 4 份，分别为中药饮片 4 批次 1 个品种。外省抽检涉及我省生产企业不合格报告书分别为中成药 1 批次 1 个品种、中药饮片 13 批次 5 个品种。

上述不合格报告书涉及我省 15 家生产企业，其中中药饮片生产企业 14 家、中成药生产企业 1 家。

度)

二、医疗器械监督抽检

（一）省级医疗器械抽检

完成医疗器械监督抽检 407 批次，合格率 98.03%。

按产品类别分，第一类医疗器械抽检 73 批次，未发现不合格产品；第二类医疗器械抽检 334 批次，不合格 8 批次。

按抽样环节分，生产环节抽检 72 批次，未发现不合格样品；流通环节（不含进口总代理）抽检 243 批次，不合格 6 批次；使用环节抽检 92 批次，不合格 2 批次。

表 4-9 医疗器械抽检产品分类表

| 类别 | 第一类医疗器械 | 第二类医疗器械 | 合计 |
|------|---------|---------|-------|
| 抽检批次 | 73 | 334 | 407 |
| 合格批次 | 73 | 326 | 399 |
| 合格率% | 100 | 97.60 | 98.03 |

表 4-10 医疗器械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 | 合计 |
|------|------|-------|-------|-------|
| 抽检批次 | 72 | 243 | 92 | 407 |
| 合格批次 | 72 | 237 | 90 | 399 |
| 合格率% | 100 | 97.53 | 97.83 | 98.03 |

（二）国家医疗器械抽检

我省承担国家医疗器械抽样检验 25 个品种 72 批次任务，抽取样品 49 批次，实际抽样完成率 68.06%（部分生产企业产品未生产或无库存，未抽到样品）。其中，生产环节抽检 35 批次、进口总代理环节抽检 1 批次、经营及使用环节抽检 13 批次。抽取的 49 批次样品，经检验全部符合规定。

三、化妆品监督抽检

（一）省级化妆品抽检

完成化妆品监督抽检 200 批次，合格率 96%。其中，染发类抽检 63 批次，合格率 95.24%；洗发护发类抽检 60 批次，合格率 96.67%；面膜类（涂抹式）抽检 56 批次，合格率 94.64%；祛斑美白类抽检 19 批次，合格率 100%；儿童类（限生产）抽检 2 批次，合格率 100%。

表 4-11 化妆品抽检品种分类表

| 类别 | 染发类 | 洗发护发类 | 面膜类（涂抹式） | 祛斑美白类 | 儿童类（限生产） | 合计 |
|------|-------|-------|----------|-------|----------|-----|
| 抽检批次 | 63 | 60 | 56 | 19 | 2 | 200 |
| 合格批次 | 60 | 58 | 53 | 19 | 2 | 192 |
| 合格率% | 95.24 | 96.67 | 94.64 | 100 | 100 | 96 |

表 4-12 化妆品抽检抽样环节分类表

| 抽样环节 | 生产环节 | 经营环节 | 合计 |
|------|------|------|----|
|------|------|------|----|

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况 (2024 年

度)

| | | | |
|------|-----|-------|-----|
| 抽检批次 | 49 | 151 | 200 |
| 合格批次 | 49 | 143 | 192 |
| 合格率% | 100 | 94.70 | 96 |

检出不合格化妆品 8 批次，不合格率 4%。

按品种类别分，染发类不合格 3 批次，在不合格批次中占比 37.50%；涂抹式面膜不合格 3 批次，占比 37.50%；洗发护发类不合格 2 批次，占比 25%。

按抽样环节分，不合格批次均来自经营环节，生产环节抽检未发现不合格样品。

(二) 国家化妆品抽检

我省承担国家化妆品抽样检验 10 个品种 803 批次任务，其中国家药监局指定类别为儿童类（经营环节）不少于 320 批次。全年实际完成抽检 827 批次，其中儿童类（经营环节）抽检 344 批次。

收到国家化妆品抽检不合格报告书 21 份。20 份为我省经营环节抽检，全部涉及外省化妆品注册人/备案人。其中，染发类产品 3 批次、防晒类产品 1 批次、儿童类产品 8 批次、洗发护发和清洁沐浴类产品 3 批次、面膜类（涂抹式）产品 4 批次、牙膏类 1 批次；1 批次为外省经营环节抽检涉及我省化妆品注册人，产品为儿童类，由外省受托生产企业生产。

第五章 违法案件查处情况

一、药品违法案件查处

查处药品违法案件 3525 件（普通程序行政处罚案件 3418 件，简易程序行政处罚案件 107 件），其中货值金额 50 万元以上大要案 42 件。案件货值金额 61308.07 万元，罚款金额 8022.26 万元，没收违法所得金额 543.71 万元，捣毁制假售假窝点 31 个，吊销经营许可证 1 张，移送司法机关 204 件。

（一）案件来源分类

违法案件来源中，日常监管和专项检查 2806 件、监督抽验 68 件、投诉举报 350 件、其他部门通报 139 件、执法检验 42 件、其他案件来源 120 件。

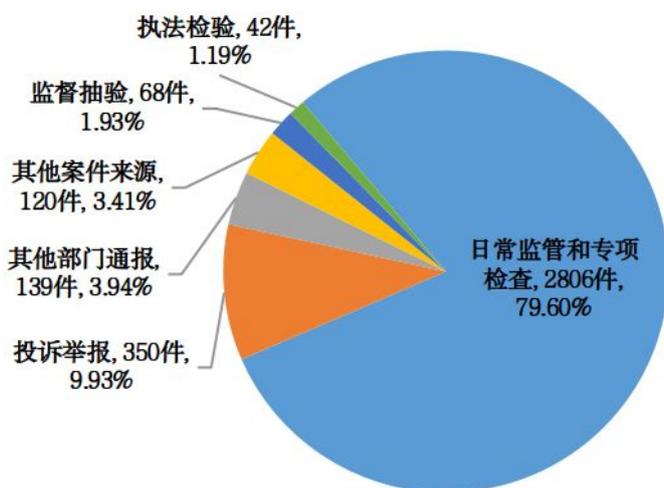


图 5-1 全省药品违法案件来源分类

(二) 违法案件分类

违法案件中，货值金额 10 万元（不含）以下 3451 件、10 万元-20 万元（不含）21 件、20 万元-50 万元（不含）11 件、50 万元-1000 万元（不含）29 件、1000 万元-1 亿元（不含）10 件、1 亿元以上 3 件。涉及经营企业 2354 件、医疗机构 959 件、生产企业 122 件、其他 90 件。

(三) 案件办理区域分布



图 5-2 全省药品违法案件办理区域分布（单位：件）

（四）跨区域案件线索来源

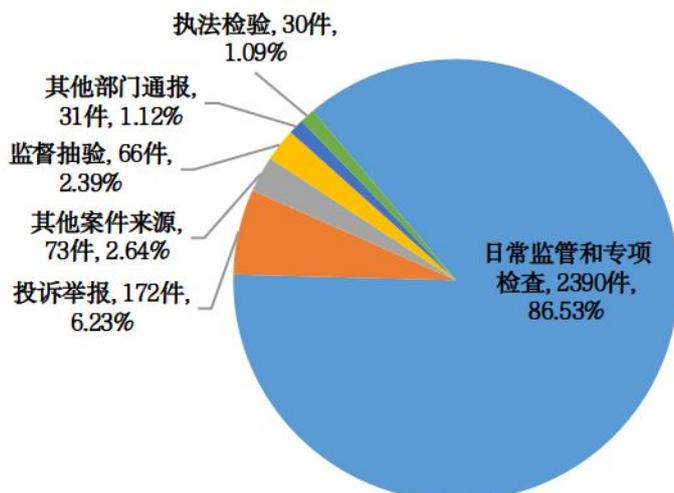
接收跨区域药品协查函 124 件，分别来自山东、河南、天津等 27 个省（市、自治区）；接收跨区域药品案件移送函 35 件，分别来自广东、辽宁、四川等 14 个省（市、自治区）。

二、医疗器械违法案件查处

查处医疗器械违法案件 2762 件（普通程序行政处罚案件 2719 件，简易程序行政处罚案件 43 件），其中货值金额 50 万元以上大要案 26 件。案件货值金额 3430.38 万元，罚款金额 1887.40 万元，没收违法所得金额 33.63 万元，取缔无证经营 16 户，捣毁制假窝点 3 个，移送司法机关 10 件。

（一）案件来源分类

违法案件来源中，日常监管和专项检查 2390 件、监督抽验 66 件、投诉举报 172 件、其他部门通报 31 件、执法检查 30 件、其他案件来源 73 件。



度)

图 5-3 全省医疗器械违法案件来源分类

（二）违法案件分类

违法案件中，货值金额 5 万元（不含）以下 2722 件、5 万元-20 万元（不含）10 件、20 万元-50 万元（不含）4 件、50 万元以上 26 件。涉及经营企业 1263 件、医疗机构 1415 件、生产企业 49 件、其他 35 件。

（三）案件办理区域分布



图 5-4 全省医疗器械违法案件办理区域分布（单位：件）

（四）跨区域案件线索来源

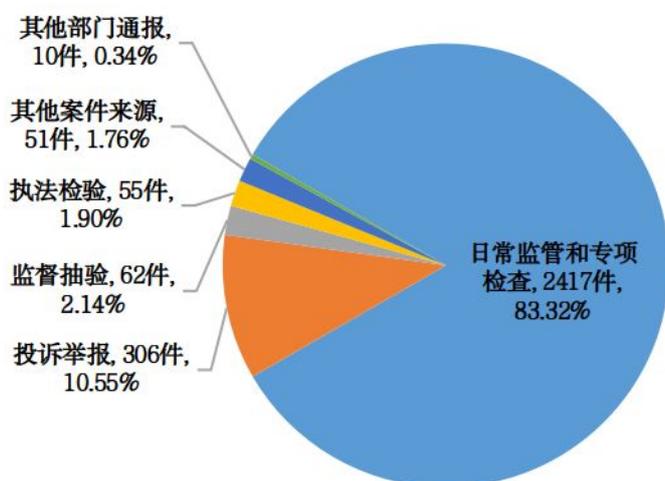
接收跨区域医疗器械协查函 21 件，分别来自辽宁、天津、吉林等 16 个省（市、自治区）；接收跨区域医疗器械案件移送函 2 件，分别来自广东省和浙江省。

三、化妆品违法案件查处

查处化妆品违法案件 2901 件（普通程序行政处罚案件 2900 件，简易程序行政处罚案件 1 件），其中货值金额 50 万元以上大要案 13 件。案件货值金额 27271.67 万元，罚款金额 1048.23 万元，没收违法所得金额 42.36 万元，捣毁制假售假窝点 10 个，移送司法机关 31 件。

（一）案件来源分类

违法案件来源中，日常监管和专项检查 2417 件、投诉举报 306 件、监督抽验 62 件、执法检验 55 件、其他部门通报 10 件、其他案件来源 51 件。



度)

图 5-5 全省化妆品违法案件来源分类

(二) 违法案件分类

违法案件中，货值金额 2 万元(不含)以下 2876 件、2 万-20 万元(不含) 10 件、20 万元-50 万元(不含) 2 件、50 万元-1000 万元(不含) 11 件、1000 万元-1 亿元(不含) 1 件、1 亿元以上 1 件。涉及经营环节 2828 件、生产环节 15 件、其他 58 件。

(三) 案件办理区域分布

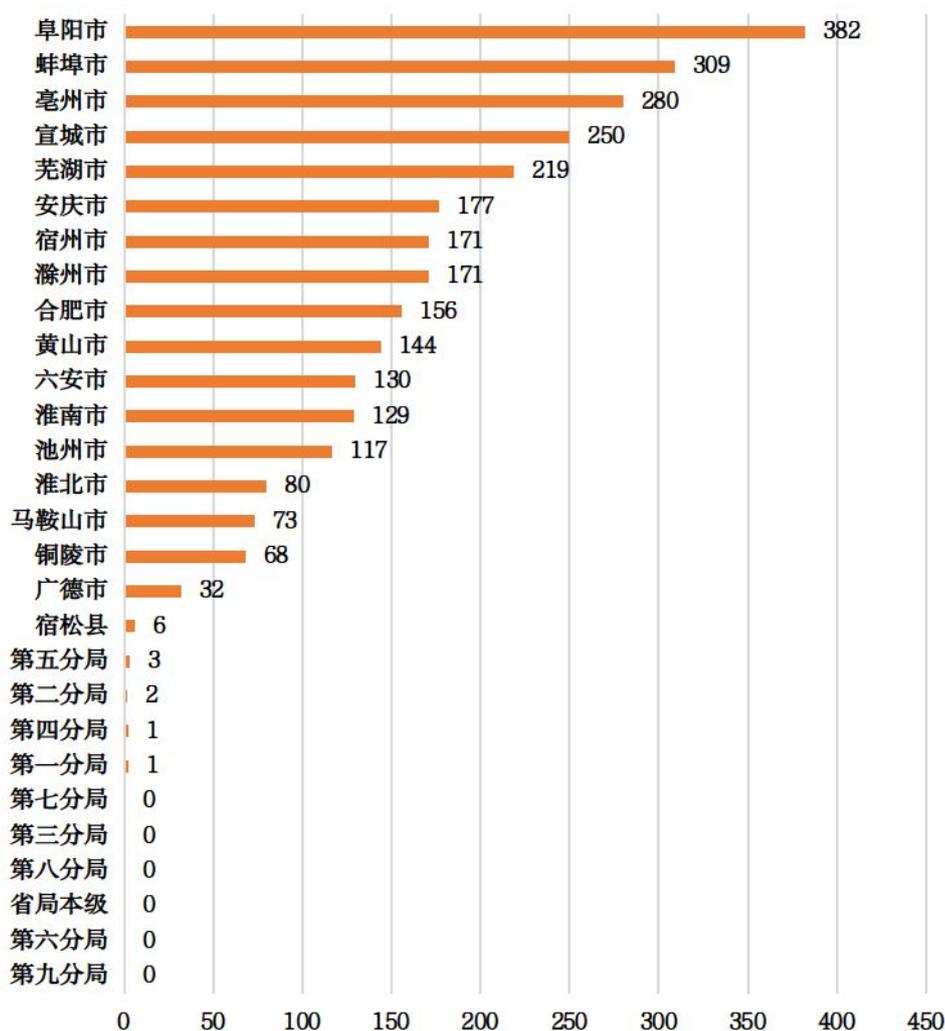


图 5-6 全省化妆品违法案件办理区域分布（单位：件）

（四）跨区域案件线索来源

接受跨区域化妆品协查函 2 件，分别来自山东省和浙江省；接收跨区域化妆品案件移送函 3 件，分别来自浙江省和上海市。

第六章 不良反应与不良事件监测情况

一、监测哨点建设

全省共有 14640 家药品不良反应监测单位、20696 家医疗器械不良事件监测单位和 3792 家化妆品不良反应监测单位。

药品不良反应监测单位包括 14 家国家哨点单位、27 家省一级监测网络单位、8 家药品上市许可持有人药物警戒能力建设哨点单位，医疗器械不良事件监测单位包括 4 家国家哨点单位、28 家省一级监测网络单位、36 家集中带量采购中选和创新医疗器械产品省级监测哨点单位，化妆品不良反应监测单位包括 1 家国家化妆品不良反应监测评价基地、26 家省一级监测网络单位。全省 16 个市共建有市级不良反应（事件）监测哨点（基地）167 个。

医疗机构继续发挥不良反应和不良事件报告收集主渠道作用，来自医疗机构的药品不良反应报告占比 92.56%，医疗器械不良事件报告占比 84.07%，化妆品不良反应报告占比 61.26%。

二、药品不良反应监测

（一）我省药品不良反应监测

通过国家药品不良反应监测系统，收到在我省流通使用药品的不良反

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024年度）

应报告 132456 份，每百万人口报告数 2170 份。其中，新的和严重报告 60044 份，占比 45.33%；严重报告 25215 份，占比 19.04%。县级报告覆盖率 100%。

（二）涉及我省药品上市许可持有人的不良反应监测

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（生产企业）的药品不良反应报告 57571 份。其中，严重报告 5985 份，占比 10.40%；严重非预期报告 997 份，涉及 257 个品种。

表 6-1 全省药品严重非预期报告数量前十位品种

| 通用名称 | 报告数（份） |
|---------------|--------|
| 缩宫素注射液 | 45 |
| 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 | 42 |
| 盐酸消旋山莨菪碱注射液 | 36 |
| 垂体后叶注射液 | 35 |
| 盐酸氨溴索注射液 | 32 |
| 阿莫西林胶囊 | 26 |
| 注射用硫普罗宁 | 23 |
| 多索茶碱注射液 | 22 |
| 卡培他滨片 | 20 |
| 盐酸雷尼替丁注射液 | 20 |

（三）药品安全性监测信息评价和应用

对 11 例疑似药品不良反应死亡报告和 3 起聚集性事件进行了调查，

度）

未发现药品质量问题。对涉及我省的6家药品上市许可持有人，督导其完善药物警戒工作体系。发放风险沟通告知函11份，推动药品上市许可持有人发挥药物警戒主体责任作用。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26个品种的药品说明书修订工作。

三、医疗器械不良事件监测

（一）我省医疗器械不良事件监测

通过国家医疗器械不良事件监测信息系统，收到医疗器械不良事件报告37231份，每百万人口报告数610份。其中，严重报告3923份，占比10.54%。县级报告覆盖率100%。

（二）涉及我省医疗器械生产企业的医疗器械不良事件

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8979份。其中，严重伤害报告数835份，占比9.30%。

表6-2 全省医疗器械不良事件报告数量前十位产品

| 产品名称 | 报告数（份） |
|--------------|--------|
| 敷贴类 | 2572 |
| 玻璃体温计 | 937 |
| 一次性使用无菌注射器带针 | 545 |
| 一次性使用输液器带针 | 357 |
| 一次性使用无菌溶药器带针 | 157 |
| 医用输液胶带 | 146 |
| 一次性使用清创缝合换药包 | 127 |

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024 年度）

| | |
|---------------|-----|
| 医用棉签 | 100 |
| 一次性使用灭菌橡胶外科手套 | 93 |
| 一次性使用真空采血管 | 89 |

（三）医疗器械安全性监测信息评价和应用

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（草案）》。对涉及我省医疗器械注册人的不良事件报告进行分析评价，为医疗器械监管提供数据支撑。组织开展 10 次医疗器械不良事件风险预警信号调查，督导 2 家医疗器械注册人改进设计、工艺等。

四、化妆品不良反应监测

（一）我省化妆品不良反应监测

通过国家化妆品不良反应监测系统，收到化妆品不良反应报告 17196 份，每百万人口报告数 282 份。其中，严重报告 23 份，占比 0.13%。县级报告覆盖率 100%。

（二）涉及我省化妆品注册人/备案人的不良反应监测

通过国家化妆品不良反应监测系统，收到涉及我省化妆品注册人/备案人的化妆品不良反应报告 370 份，无严重报告。

表 6-3 全省化妆品不良反应报告数量前五位产品

| 化妆品类别 | 报告数（份） |
|-------|--------|
| 身体清洁类 | 120 |
| 洗发类 | 109 |
| 面部清洁类 | 50 |

度）

| | |
|-----|----|
| 乳液类 | 35 |
| 霜类 | 16 |

（三）化妆品安全性监测信息评价和应用

对 23 例严重不良反应报告进行了调查分析，未涉及我省企业产品。

第七章 监管机制与能力建设情况

一、省药品安全协调机制运行

原省食品安全委员会、省药品安全委员会整合组建为省食品药品安全委员会，省食品药品安全委员会办公室设在省市场监管局和省药监局。2024 年 6 月，省食品药品安全委员会召开第一次全体会议，听取全省食品药品安全工作情况汇报，总结 2023 年全省食品药品安全工作，分析面临形势，研究部署重点工作。会后，省食品药品安全委员会印发《安徽省 2024 年药品安全工作要点》。

二、监管标准与制度建设

（一）质量管理体系建设

针对性制修订质量管理体系文件，组织开展药品监管质量管理体系内审和管理评审，采用书面审核、提纲问答和现场检查文件等方式进行现场审核，15 人参加内审员培训并获得内审员培训证书，形成 7 个方面工作整改建议。省药监局通过质量管理体系年度认证监督，并取得确认证书。

（二）法规制度建设

新制订行政规范性文件4件，修改行政规范性文件2件，废止行政规范性文件4件，现行有效行政规范性文件共计25件。全面落实行政规范性文件备案审查制度，行政规范性文件备案率100%。

表 7-1 药品医疗器械化妆品监管相关文件

| 文件名称 |
|---|
| 1.《安徽省药监局 安徽省市场监管局关于加强跨区域跨层级药品监管协同的实施意见》（皖药监法〔2024〕23号） |
| 2.《安徽药品监督管理局关于印发安徽省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准的通知》（皖药监法〔2024〕15号） |
| 3.《安徽省药品监督管理局关于印发安徽省药品监管领域轻微违法行为免予处罚清单的通知》（皖药监法秘〔2024〕31号） |
| 4.《安徽省药品监督管理局关于印发〈安徽省放射性药品经营质量管理实施细则〉的通知》（皖药监许可秘〔2024〕19号） |
| 5.《安徽省药品监督管理局关于印发〈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）〉的通知》（药监办许可函〔2024〕478号） |
| 6.《安徽省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告》（〔2024〕第15号） |
| 7.《安徽省药品监督管理局关于印发〈安徽省药品生产质量管理规范符合性检查管理办法（试行）〉的通知》（皖药监药生函〔2024〕433号） |
| 8.《关于印发〈安徽省药品监督管理局出具危害药品安全认定意见工作程序〉的通知》（药监办综函〔2024〕447号） |
| 9.《关于发布安徽省医疗器械注册人委托生产管理工作的指南的通告》（〔2024〕年第29号） |
| 10.《安徽省药品监督管理局关于实施医疗器械主文档登记事项的通告》（〔2024〕年第41号） |

度)

- | |
|---|
| 11. 《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展具体措施的通知》（皖药监中化秘〔2024〕14号） |
| 12. 《关于印发安徽省化妆品不良反应调查处置工作程序（试行）的通知》（皖药监中化函〔2024〕385号） |
| 13. 《安徽省药品监督管理局关于加强中药饮片生产企业中药材采购验收和供应商管理工作的指导意见》（皖药监中化秘〔2024〕26号） |
| 14. 《关于开展全省中药饮片信息化追溯试点工作的通知》（皖药监中化秘〔2024〕6号） |
| 15. 《关于进一步加强安徽省医疗机构规范药房（库）建设的通知》（皖药监流通秘〔2024〕11号） |

（三）中药材标准制修订

牵头或参与国家药典委员会药品标准提高课题 16 项，完成国家中成药标准制修订 1 项，发布安徽省趁鲜切制中药材加工规范及质量标准 10 个、安徽省中药饮片炮制规范标准 2 个、安徽省中药配方颗粒标准 62 个。

三、监管队伍建设

（一）人才队伍建设

实施“药监英才计划”，做好公务员遴选、高层次人才引进、专业技术人员公开招聘等工作，重点保障生物制品批签发、中药、医疗器械检验检测和职业化专业化检查员等方面人才引进，全年共遴选公务员 7 名、招聘专业技术人员 37 名。

（二）检查员队伍建设

通过公开招聘方式引进专职检查员 19 人，遴选检查员 334 名，省级检查员队伍扩充至 1165 名，实现县级局省级检查员、市场监管所市级检查员“两个全覆盖”。举办“全省药品、医疗器械、化妆品检查员继续教

育线上培训班”“全省药物临床检查员培训班”等11期培训班，培训检查员1281人次。加强检查员廉政教育，编制检查员廉政纪律手册，对省内44家企业进行检查回访。

四、全面对照学习沪苏浙

省药监局成立以主要负责同志为组长的对照学习沪苏浙工作领导小组，常态化建立对标学习机制，赴上海、浙江等地调研推进药品监管现代化和助推医药产业高质量发展方面先进经验做法，交流药品监管工作情况，形成考察学习成果8项。研究制定年度对照学习沪苏浙政策和举措11项，其中3项政策举措纳入省政府部门对照学习沪苏浙政策举措清单（第九批）。

五、持续打造一流营商环境

1. 出台《持续优化营商环境 促进医药产业高质量发展若干举措（2024版）》，涵盖赋能新质生产力发展、支持创新药品研发上市等26项具体举措。

2. 出台进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的具体措施，从加强中药材质量管理、提高中药饮片质量水平、推动中药配方颗粒产业健康发展、强化医疗机构中药制剂管理、促进中成药创新发展、保障措施等6个方面，明确25项具体举措，促进中药传承创新发展，助力安徽中药强省战略实施。

3. 常态化开展“局长服务日”活动，累计开展活动5期，服务企业50家次。深化“百名专家助药企”行动，省市两级专家帮助企业困难问

度）

题 2897 个。成立工作专班“面对面”服务医药产业园区企业发展，综合施策帮助企业提升质量管理水平。

4.对省内 186 个药械研发项目实施提前介入、跟踪服务，推动 3 个产品进入国家药监局医疗器械审评前置重点产品清单、2 个产品进入创新医疗器械特别审查程序。全年我省新增新药申报 32 项（其中 15 项为一类创新药），分别获批第二类、第三类医疗器械产品 238 个、28 个，推动芍药甘草颗粒、骨科手术导航定位系统等创新产品成功上市。

5.实施第二类有源医疗器械首次注册项目立卷审查，建立立卷审查补正资料预审查服务机制，帮助企业提前完善申报资料，缩短审批周期。坚持“非必要不现场”原则，合并现场检查办件 559 个。实施行政许可案卷季度回顾性检查，开展企业近效期证件换证提示服务 614 次。

6.进一步落实药品医疗器械产品注册收费优惠政策，加强降费政策宣贯。全年药品、医疗器械产品注册收费累计优惠 1029.94 万元，惠及企业 344 家。

7.开办药店“一件事”于 9 月 14 日在全省正式上线运行，实现企业开办药店“一网受理、多表合一、一表申报”。

8.新增设立医药创新柔性服务站 3 家（滁州市中新苏滁高新技术产业园、宿州市、砀山县），全省医药创新柔性服务站总数达 8 个。各站共接待企业来人来电来函咨询 286 次，服务企业 659 家次，解决困难问题 247 个。

9.搭建“政产学研金服用”融合交流平台，牵头举办省第四届中药监

管科学论坛、长三角创新医疗器械转化暨第三届省医疗器械创新峰会、第七届中国医疗器械创新创业大赛人工智能与康复机器人类别赛。

10.实施药品行政处罚决定书、信用修复告知书、信用合规提示书“三书同达”，明确行政处罚相对人收到处罚决定书后需履行的义务、违法行为的整改建议、信用修复流程等，引导失信主体纠正失信行为，帮助企业重塑信用。

六、检验检测能力建设

截至2024年底，省食品药品检验研究院具备146个药品参数、80个生物制品参数、188个药品包装材料参数和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检验检测机构资质认定。全年新增检验检测仪器设备83台（套），设备原值721.38万元。疫苗等生物制品批签发能力建设项目中央投资计划成功获批，省药械检验检测业务技术用房项目建设稳步推进。

市县药品检验机构扎实开展药品检验检测能力达标提升行动，在实验室建设改造、检验资质拓展、实验室信息化管理系统建设方面取得积极成效，池州、淮南、六安、宣城、滁州、亳州等6市药品检验机构通过验收达到国家药监局药品检验检测能力建设C级标准。全省共10个市级药品检验机构达到C级标准。

举办两期市县药品检验人员能力提升进修班，培训基层一线检验人员16人。全省药品检验机构参加国家药监局年度药品检验能力验证项目47

项，取得“满意”结果45项，满意率达95.74%。

七、合肥空港药品进口口岸运行

2024年2月6日，经国务院批准，国家药监局、海关总署发布《关于增设合肥空港口岸为药品进口口岸的公告》，同意增设合肥空港口岸为药品进口口岸，省药监局为口岸药品监督管理部门，省食药检院为口岸药品检验机构。2024年6月11日，国家药监局综合司、海关总署办公厅下发《关于增设合肥空港口岸为药品进口口岸有关事项的通知》后，省药监局药品进口备案管理办公室会同省政府口岸办、合肥海关等相关单位召开会议，部署落实合肥空港口岸药品进口口岸相关工作，组织召开药品进口企业座谈会，编制药品进口口岸办事指南，制定相关管理制度，完成进口药品通关单、进口药品口岸检验通知书等表单制作，发布《关于合肥空港口岸药品进口备案有关事项的通告》并举办通关政策宣贯会，自2024年8月15日起正式受理药品进口备案申请。

八、科技项目管理和监管科学研究

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、药械监管、检验方法标准制修订、创新产品质量控制等方面开展监管科学研究，全年立项监管科学研究项目7个、系统内科技创新项目15个。对研究期满的25个科研项目进行了验收，科研成果形成7项专利、14项地方标准和企业标准、1项质量分析评价方法、9项补充检验方法、32篇学术论文、10个工艺规程和技术指导原则。省食品药品检验研究院获批立项国家自然科

学基金项目和省自然科学基金项目各 1 项，参与省科技厅科技创新攻坚项目 3 项。

九、信息化建设

制定实施《加快推进安徽省药品智慧监管实施方案（2024-2026 年）》，修订《安徽省药品监督管理局信息化项目建设管理办法》，实施药品执法一体化应用项目，推进疫苗追溯监管系统纳入一体化平台整合迁移试点，协调推进安徽省阳光药店项目建设，申报“数治药监”数据工程。

探索建设中药饮片信息化追溯体系，编制中药饮片追溯码编码规范、标识规范、基本数据集规范等 8 个技术规范，建成安徽省中药饮片信息化追溯平台，形成可复制、可推广成果 20 余项，选择 42 家中药饮片生产企业、20 家经营企业和 20 家医疗机构开展追溯试点工作，累计发放追溯码 1859 万个，为生产企业产品赋码 1016 万个。

持续推进“两品一械”档案建设，开展药品安全信用档案应用。完成医疗器械“两个档案”试点工作，探索建立 3 个药品监管应用场景，归集上报档案数据 6.19 万条。

实施数据分类分级管理，完成药品监管核心数据和重要数据梳理识别和一般数据分类分级，制定印发《安徽省药品监督管理局数据安全管理办法（试行）》，持续推进药品监管数据分类分级保护。

十、经费保障

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 18199.40 万元，药品监管专项经费投入 8115.05 万元，主要

用于监督检查、抽样检验、监管能力建设、审评查验、不良反应（事件）监测、执业药师继续教育、投诉举报查处等。

第八章 应急管理与社会共治情况

一、应急管理

加强日常值班管理，严格执行节假日期间三级值班带班规定，健全完善突发事件信息报送和处置机制。在宣城市郎溪县举办安徽省药品安全突发事件示范性应急演练暨长三角“一地六县”药品安全突发事件应急演练，此次演练为长三角“三省一市”药品监管部门首次联合举办的跨区域药品安全突发事件应急演练。演练设置了因洪涝灾害影响造成药品流通质量问题，从而引发波及上海市白茅岭农场、广德市和郎溪县等地的一起药品安全突发事件，全流程演练了事件发生与IV级响应、启动III级响应、启动联动协作机制、应急响应处置、事件评估、信息发布、响应终止7个科目，采取内场模拟、外场连线和视频展示相结合的形式，全景式展现了科学、高效、有序的应急处置过程，达到了跨区域联动演练的预期效果，起到了

较好的示范作用。

二、新闻宣传与舆情监测

（一）新闻宣传

以省政府新闻办名义召开“全面深化药品监管改革 保障高水平安全 促进高质量发展”新闻发布会 1 场，组织召开“持续优化营商环境促进医药产业高质量发展若干举措（2024 版）”“关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展具体措施”“安徽省药品医疗器械安全状况（2023 年度）”等专题新闻发布会 3 场，参加省广播电视台“政风行风热线”1 次，接受省人民政府网专访 1 次，在国家、省、市级新闻媒体刊发报道 1987 篇。

（二）舆情监测

依据《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）》，明确舆情监测和应对处置的工作职责，规范应对处置程序。全年共监测药品安全相关舆情信息 165 万余条，实时推送药品安全负面信息预警“舆情直报”3159 篇，在省药品监管办公协同平台发布药品安全舆情监测报告、舆情分析报告 56 篇。

三、普法与科普宣传

（一）普法工作

制定出台年度“谁执法谁普法”普法责任清单、党内法规和法律法规应知应会清单，开展行政指导典型案例评选，推动行政指导制度有效落实。规范药品监管全过程中的普法行为，明确审评审批、现场检查、抽查检验、

度）

执法办案过程中不同阶段、环节的普法要求，形成普法“指南书”，促进普法与监管一体推进。省药监局为全国“八五”普法中期表现突出单位。

（二）科普宣传

组织开展“全省药品安全宣传周”活动1次，创作安全用药科普视频114部、安全用药科普宣传节目26个，制作“用药那些事儿”科普宣传抖音99期，每期平均阅读量8600人次。举办第五届安全用药科普动漫微视频大赛，形成作品103部。举办“我眼中的安徽药监故事”摄影大赛，征集作品388幅。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，邀请药品监管人员、临床医师、执业药师等开展9场直播访谈。利用“安徽药品监管”微信公众号开展“安全用药知识答题”活动，累计答题人数117452人，累计答题次数684365次。

四、投诉举报接收与处置

（一）投诉举报接收

接收药品类投诉举报8374件，其中投诉6776件、举报1598件。从环节来看，研制环节1件、生产环节305件、流通环节7481件、使用环节587件，分别占药品类投诉举报接收总量的0.01%、3.64%、89.34%和7.01%，药品类投诉举报主要集中在流通环节。

表8-1 全省药品类投诉举报同比分析表

| 环节 | 2024年接收数量（件） | 2023年接收数量（件） | 同比增长（%） |
|----|--------------|--------------|---------|
| 研制 | 1 | 1 | / |

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024年度）

| | | | |
|----|------|------|--------|
| 生产 | 305 | 106 | 187.74 |
| 流通 | 7481 | 4480 | 66.99 |
| 使用 | 587 | 361 | 62.60 |
| 其他 | / | 5 | / |
| 合计 | 8374 | 4953 | 69.07 |

接收医疗器械类投诉举报 2617 件，其中投诉 1936 件、举报 681 件。从环节来看，研制环节 2 件、生产环节 97 件、流通环节 2401 件、使用环节 117 件，分别占医疗器械类投诉举报接收总量的 0.08%、3.71%、91.75% 和 4.47%，医疗器械类投诉举报主要集中在流通环节。

表 8-2 全省医疗器械类投诉举报同比分析表

| 环节 | 2024 年接收数量（件） | 2023 年接收数量（件） | 同比增长（%） |
|----|---------------|---------------|---------|
| 研制 | 2 | 1 | 100 |
| 生产 | 97 | 39 | 148.72 |
| 流通 | 2401 | 2224 | 7.96 |
| 使用 | 117 | 102 | 14.71 |
| 其他 | / | 1 | / |
| 合计 | 2617 | 2367 | 10.56 |

接收化妆品类投诉举报 6280 件，其中投诉 5538 件、举报 742 件。从环节来看，生产环节 96 件、流通环节 5535 件、使用环节 649 件，分别占化妆品类投诉举报接收总量的 1.53%、88.14% 和 10.33%，化妆品类投诉

度）

举报主要集中在流通环节。

表 8-3 全省化妆品类投诉举报同比分析表

| 环节 | 2024 年接收数量（件） | 2023 年接收数量（件） | 同比增长（%） |
|----|---------------|---------------|---------|
| 研制 | / | / | / |
| 生产 | 96 | 19 | 405.26 |
| 流通 | 5535 | 7864 | -29.62 |
| 使用 | 649 | 575 | 12.87 |
| 其他 | / | / | / |
| 合计 | 6280 | 8458 | -25.75 |

（二）投诉举报处置

接收的药品类投诉举报中予以行政处罚 91 件，移送其他行政管理部门 3 件；接收的医疗器械类举报中予以行政处罚 34 件，移送其他行政管理部门 4 件；接收的化妆品类举报中予以行政处罚 78 件，移送其他行政管理部门 10 件。全省药品、医疗器械和化妆品类投诉举报按时办结率为 100%。

五、执业药师队伍建设

全省具备执业药师资格共有 72815 人，注册有效期内执业药师 35160 人，注册率 48.29%。全省每万人口拥有注册执业药师 5.74 人。全省共有 28814 名执业药师注册在药品零售企业，占总注册人数的 81.95%，药品零售企业执业药师配备率达 98.80%。

开展执业药师继续教育培训，开办中医中药、常见病用药、特殊人群药学服务、药学前沿进展等6个专题班，根据执业药师需求开展分类教学。结合执业药师学历层次、执业岗位等，制作类别不同、知识层次不同的网络课件供执业药师在线学习。全年通过线上线下相结合方式对4.3余万名执业药师开展了继续教育。

开展“最美药师江淮行”活动，赴革命老区、乡村振兴帮扶点、法制宣传教育基地、药品安全用药科普基地以及相关市县，开展药学服务能力提升培训、安全用药科普讲座以及药学服务进社区、进乡村、进养老院、进学校等活动，期间累计培训执业药师1500余名，服务群众2600余人次，调研走访药品零售企业20余家。

六、行业协会作用发挥

省药师协会成功举办第二届安徽省审方药师职业技能竞赛、安徽省第二届中药鉴别技能大赛暨第三届全国中药传统名堂职业技能竞赛安徽赛区选拔赛；省医药产业创新协会召开了第五届江淮大健康论坛和第七届医药经济发展大会，举办安徽省第二届中药鉴别技能大赛暨第三届全国中药传统名堂职业技能竞赛安徽赛区选拔赛，承办长三角创新医疗器械转化暨第三届安徽省医疗器械创新峰会、中国（安徽）科技创新成果转化交易会 and 安徽省第四届中药监管科学论坛；省中药协会为更好发挥党建引领作用成立功能型党支部，召开协会学术年会暨中药材趁鲜加工专业委员会成立大会，主办安徽省药品质量控制与检验技术大会；省医药商业协会精准对接企业需求，举办专项培训7场，开展线上培训11期；省医药包装药用

度）

辅料协会举办药包材药用辅料质量技术培训班，召开苏浙皖三省同行联谊会；省医疗器械行业协会首次发布《医疗器械生产质量管理评价》团体标准，助力医疗器械生产监管和产业高质量发展。

七、政务公开

贯彻落实《中华人民共和国政府信息公开条例》，修订完善省、市两级药品监管工作政府信息主动公开基础目录。主动公开信息 1004 条，依申请公开信息 25 件，局长信箱留言回复 963 条，门户网站发布政务动态 751 篇、市县动态 1427 篇。拓展政务公开渠道，将政策解读、公示公告、日常监管、监督抽检、办事服务等链接“安徽药品监管”微信公众号政务服务 and 信息公开栏。对出台的 6 个行政规范性文件公开进行意见征集和政策解读，提高政策到达率和知晓度。

八、人大代表建议和政协委员提案办理

办理省人大十四届二次会议代表建议 12 件（主办 7 件、会办 5 件）、分办闭会期间人大代表建议 1 件；办理省政协十三届二次会议委员提案 21 件（主办 4 件、会办 17 件）。提案建议按时办结率、办理满意率均为 100%。

附录

药品安全巩固提升行动开展情况

2023 年 6 月，国家药监局决定组织开展为期一年半的药品安全巩固提升行动（以下称“行动”）。省药监局认真落实国家药监局部署要求，把行动作为全面加强药品监管工作“总抓手”，强化组织领导，完善工作机制，围绕行动主线，突出行动重点，持续提升药品安全风险感知力、问题处置力、队伍战斗力，各项工作取得明显成效，在 2025 年全国药品监督管理工作会议上作专题交流发言。

一、组织得力 高位部署推动

国家药监局召开行动动员部署会议后，省药监局第一时间向省政府报告会议精神及我省贯彻措施建议，省政府分管副省长作出批示要求。省药

度）

监局结合监管实际，制发“1+7”行动方案（1个总体方案和药品、中药饮片生产、医疗器械、化妆品、网售药械、案件查办、监管支撑保障能力建设等7个实施方案），细化分解89项具体工作，逐项明确责任单位及完成时限，并将“深化拓展药品安全巩固提升行动”纳入2024年省委常委会工作要点和省政府重点工作，统筹推动落实。行动期间，省委、省政府主要负责同志先后8次对药品监管工作作出批示。

二、调度有力 上下一体推进

召开全省行动现场推进会，采取“实地考察+会议交流”等方式谋深抓实各项任务。建立联系点制度，完成两轮全覆盖调研指导，形成包括18项问题和21项建议的“两个清单”，闭环整改落实。突出督查考核，将行动督查纳入《2024年安徽省督查检查考核备案事项》，以省食药安办名义成立5个督查组，对全省16个地市实地督查，印发行动督查通报，并将行动任务落实情况纳入地方政府年度药品安全评议考核，有效调动各地抓好行动各项任务落实落地。建立案件查办通报激励机制，定期通报全省案件查办情况，对6个市县给予办案经费奖励，对9个集体31名个人予以通报表扬，有效激发各地查办案件工作热情。

三、宣传发力 营造行动氛围

国家药监局共计10期简报专刊推广我省相关做法，省药监局编发简报专刊39期推广全省各地特色做法，网站发布信息415篇，中央及省市主流媒体报道1049篇（条），拍摄制作行动专题宣传片1部。省药监局主要负责同志在《中国医药报》发表《因地制宜出实招 一体推进见成效》以

安徽省药品医疗器械化妆品安全状况（2024年度）

巩固提升行动引领安徽药品监管谱新篇》《打出“组合拳” 答好“必答题” 以高效能稽查执法推动实现高水平药品安全》2篇署名文章，充分展现我省行动的手法、步法、打法。在“全省药品安全宣传周”活动启动仪式上集中展示行动成果，推动形成各地互学互促、比学赶超的浓厚氛围。

行动期间，全省出动执法人员超41万人次，检查药械妆生产经营企业和使用单位20.5万余家次，累计查处药械妆案件13554件，移送司法机关359件，有效净化了市场秩序，有力推动全省药品安全形势稳定向好。