



# 我省全面推进医疗机构规范药房(库)建设

近日,省药监局、省卫生健康委、省医保局联合印发《关于进一步加强安徽省医疗机构规范药房(库)建设的通知》(以下简称《通知》),并配套制定《安徽省医疗机构“规范药房(库)”标准(试行)》,从人员与管理制度、设施与设备、药品购进和验收、药品储存与养护、药品调配与使用、监测与处置等六个方面,对建设标准进

行了具体细化,旨在进一步规范全省医疗机构药品使用质量管理,确保人民群众用药安全。

《通知》要求,各地药品监管、卫生健康、医保等部门要加强协同联动,按照“责任明确、标准统一、分级负责、保证质量”的建设原则,落实医疗机构规范药房(库)三年建设计划,依据医疗机构分类和特点,重点抓好医院(一、

二、三级)、社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院、村卫生室(突出县域医共体)、个体诊所规范药房(库)建设工作。同时,将建设工作纳入药品安全工作评议考核和卫生健康事业发展目标管理绩效考核,并结合创建成效,对医疗机构药品管理进行风险评估,探索对医疗机构实施风险分级分类监管,突出监管靶向性,提升监管效能。

## 2024年度全省药学专业中初级资格考试即将启动

近日,省药监局联合省人力资源和社会保障厅印发《关于做好2024年度全省药学专业中初级专业技术资格考试有关工作的通知》,明确2024年全省药学专业中初级专业技术资格考试网络报名6月11日开启,6月25日报名截止。符合条件的考生可登录“安徽药品人才网”(www.ahfda.com)进行网上报名。考试时间为9月7日和9月8日。

2024年全省药学专业中初级专业技术资格考试使用《2022版全省药学专业中初级专业技术资格考试大纲》,考试大纲电子版以省药监局网站和“安徽药品人才网”发布的为准,请考生按照大纲要求进行应试准备。药学专业中初级专业技术资格考试,分药学与中药学两类。初级专业技术资格考试采取非滚动

考试管理模式,即报考人员在一个考试年度内所考科目必须全部通过。中级专业技术资格考试采取滚动考试管理模式,即在连续两个考试年度内通过全部科目考试,视为合格。考试设置了基本条件和学历及资历条件,对取得的学历和从事药学相关专业工作年限作出了相应的规定,详情可登录省药监局网站或“安徽药品人才网”查询。

全省药学专业中初级专业技术资格考试覆盖了全省药品研发、生产、流通、经营、使用、检验、检查、不良反应监测和药品审评等领域的药学专业技术人员。我省自2005年实行药学专业中初级职称考试制度以来,已有18875人通过考试拿到资格证书。

## 省食品药品检验研究院药品检验与研究所化学室荣获“安徽省工人先锋号”

日前,省总工会/劳动竞赛委员会公布了《关于表彰2023年度安徽省劳动竞赛先进集体、先进个人和安徽省五一劳动奖、工人先锋号的决定》,省食品药品检验研究院药品检验与研究所化学室(以下简称“化学室”)荣获“安徽省工人先锋号”称号,该室堵伟锋、李显庆分别荣获“安徽省五一劳动奖章”和“安徽省金牌职工”称号。

化学室主要负责全省化学药品和药用辅料的质量研究与检验工作。全体成员立足岗位、主动担当,以“勇于拼搏、乐于奉献”的精神状态,跑出了“加速度”,晒出了“成绩单”。历年来,化学室共承担国抽品种10余个,发现并上报质量问题40余项、标准制修订建议10余项,其中6个品种的质量分析报告获国家药监局表扬。

此外,我省化学药品注册检验任务连续多年呈爆发式增长趋势,化学室确保所有工作均按时保质完成。面对突发事件,化学室积极参与应急检验工作,24小时内完成样品检测,并立即将结果向有关部门反馈。

在科研领域,化学室完成了2017年科技部重大新药创制科技重大专项项目,完成的替硝唑葡萄糖注射液等20余个品种药品标准起草与复核被收入历版中国药典及国家药监局药品标准;多人参编2015年版《中国药典注释》、2019年版《中国药品检验仪器操作规程》等。

日常的付出与积累,练就了扎实的基本功,化学室3名成员代表省食品药品检验研究院参加2023年全省药品监督检验技能竞赛,最终荣获个人一、二、三等奖和团体一等奖。

## 省食品药品检验研究院马鞍山工作站揭牌成立

近日,省食品药品检验研究院马鞍山工作站(以下简称工作站)在马鞍山市市场监管局正式揭牌成立。

工作站的成功挂牌,是推动马鞍山市产业质量提升、促进马鞍山市食品药品检验事业发展的有力举措,也是省食品药品检验研究院加强与市级食品药品检验中心技术合作、人才培养、项目共建、资源共享的重要抓手。

作为全省第二家地市级工作站,省食品药品检验研究院将与马鞍山市市场监管局共同推动该工作站成为区域内能力标准高、业务覆盖全、技术实力强的食品药品检测单位,为深度融入长三角、推进全省“一盘棋”提供过硬的技术支撑。



近日,省药监局党组书记、局长马旭升赴省食品药品检验研究院调研,详细了解了该院近阶段党建和意识形态建设、具体业务、基层药品检验机构业务技术指导等工作开展情况,特别是EMC实验室建设项目、检验技术用房建设项目、长三角地区中药饮片炮制规范共享互认、合肥空港药品进口口岸检验机构建设等重点工作进展情况,以及当前在工作推进中遇到的困难和问题、对省药监局工作的意见和建议、下一步工作计划安排等。

## 我省首个第二类有源医疗器械通过立卷审查获批上市

近日,安徽雷彻科技有限公司申请的“308nm准分子紫外治疗仪”成功获批,这是我省通过第二类有源医疗器械立卷审查首个获批上市产品,从受理到准予许可仅用时32个工作日。截至目前,全省已通过立卷审查受理有源医疗器械产品26个。

我省自2024年1月1日正式实施第二类有源医疗器械首次注册立卷审查以来,省药监局持续跟踪立卷审查制度运行情况,积极发挥靠前指导服务作用,加强注册申报资料相关疑难问题沟通交流,为注册质量和审评效能同步提升提供了有

力支撑。对照立卷审查清单,注册申请人的研发思路更加清晰、资料准备更有条理,注册申报材料的完整性和规范性明显提升,产品上市周期大幅度降低,我省医疗器械首次注册立卷审查工作受到企业充分认可。

下一步,省药监局将以目标导向和问题导向为引领,坚持注册服务前置、审评重心前移,持续优化第二类医疗器械立卷审查工作程序,适时推动立卷审查类别扩项,进一步提升企业的获得感和满意度,助力我省医疗器械产业高质量发展。