

# 安徽省药品医疗器械安全状况 (2021 年度)

安徽省药品监督管理局

2022 年 9 月



## 前 言

2021年,安徽省药品监督管理局深入学习贯彻习近平总书记关于药品安全工作重要讲话指示精神,贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署,坚持人民至上、生命至上,全面实施“药品安全对标提升行动”,推动全省药品安全形势持续稳中向好,服务医药产业高质量发展有力有效,“十四五”药品监管工作实现良好开局。

全省药监系统在2020年全国药品安全考核第一名的基础上,继续保持求进态势,《安徽省“十四五”药品安全发展规划》作为省级重点专项规划印发实施,绘就了新时期安徽药品安全发展新蓝图;在全国唯一以省委办公厅、省政府办公厅名义出台《关于全面加强药品监管能力建设具体举措》,有力推动我省药品监管能力建设从跟跑、向并跑领跑迈进。药品监管和服务医药产业发展工作先后9次获省领导批示肯定,省药监局连续2年在省政府目标管理绩效考核中获得“优秀”等次,多个集体和个人荣获人力资源和社会保障部、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局及省委、省政府表彰。2021年,安徽省在药品安全考核中蝉联全国第一。

为进一步增进社会对我省药品医疗器械安全状况了解,分享药品医疗器械监管工作经验和做法,特发布《安徽省药品医疗器械安全状况(2021年度)》。



# 目 录

<b>第一章 基本情况</b> .....	1
一、全省医药经济概况.....	1
二、药品生产经营要素组成情况.....	7
三、医疗器械生产经营要素组成情况.....	11
<b>第二章 药品医疗器械质量安全状况</b> .....	15
一、药品质量安全状况.....	15
二、药品不良反应监测情况.....	19
三、医疗器械质量安全状况.....	20
四、医疗器械不良事件监测情况.....	21
<b>第三章 药品医疗器械监督检查与案件查处情况</b> .....	23
一、药品医疗器械许可注册情况.....	23
二、药品生产质量管理规范符合性检查情况.....	23
三、药品经营许可检查情况.....	23
四、医疗器械生产许可检查情况.....	24
五、药品生产监督检查情况.....	24
六、医疗器械生产监督检查情况.....	24
七、药品流通企业与使用单位监督检查情况.....	25
八、医疗器械流通企业与使用单位监督检查情况.....	26
九、中药饮片监督检查情况.....	26
十、药品违法案件查处情况.....	27
十一、医疗器械违法案件查处情况.....	29

<b>第四章 药品医疗器械安全监管体制与制度保障</b> .....	31
一、药品安全委员会运行情况.....	31
二、药品安全监管标准和制度建设情况.....	31
三、药品安全考核情况.....	33
四、监管队伍建设情况.....	33
五、检验检测能力建设情况.....	34
六、信息化建设情况.....	35
七、药品安全经费投入情况.....	35
<b>第五章 药品安全应急管理与社会共治</b> .....	36
一、应急管理情况.....	36
二、新闻宣传与舆情监测情况.....	36
三、安全普法和科普宣传情况.....	37
四、投诉举报与处置情况.....	38
五、执业药师队伍建设情况.....	39
六、行业协会作用发挥情况.....	40
七、政务公开情况.....	40
<b>第六章 药品医疗器械安全发展工作成效</b> .....	42
一、防疫药械监管取得重大突破，有力服务疫情防控大局.....	42
二、药品质量安全监管持续加强，切实保障群众用药安全.....	43
三、药品监管能力建设加快推进，监管支撑保障不断增强.....	45
四、服务医药产业发展成效显著，医药经济发展势头强劲.....	47

# 第一章 基本情况

## 一、全省医药经济概况

### (一) 医药工业概况

#### 1. 工业营业收入突破千亿，增速总体稳定。

2021年，我省规模以上医药工业实现营业收入1079.53亿元，同比增长9.2%，自2018年行业分类调整后，再次突破千亿元。

#### 全省医药工业营收及变化情况

指标	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年
医药工业 营业收入(亿元)	1079.53	968.30	847.70	983.90	1003.29
与上年同比增长%	9.2	11.8	3.2	11.0	18.0

(注：与上年绝对值不可直接比较。我省2018年营业收入绝对值小于上年，主要由于行业分类调整；2019年营业收入绝对值小于上年，主要由于部分市大幅度调减。两年同比增长率均已相应调整。)

#### 2. 生物药品制造业增速较高，中药饮片份额继续保持第一。

各子行业中，由于新冠肺炎疫情防控刚需，我省“生物药品制造业”增速达到113.00%，“中药饮片加工制造业”增速达到12.89%，“化学药品制剂制造业”增速达到9.86%。

在行业份额中，“中药饮片加工制造业”占比26.47%，继续在我省各子行业中保持第一，“化学原料药制造业”占比17.92%；“生物药品制造业”占比14.63%；“中成药制造业”

占比 12.95%；“化学药品制剂制造业”占比 11.82%；“医疗仪器设备及器械制造业”、“卫生材料及医药用品制造业”、“药用辅料及包装材料”和“制药机械制造业”占比较小，均不到 10%。

### 全省医药工业各子行业增长情况与份额情况

子行业名称	2021 年营业收入 (亿元、现价)		2021 年 各子行业 占比 (%)	2020 年 各子行业 占比 (%)	2019 年 各子行业 占比 (%)	2018 年 各子行业 占比 (%)	2017 年 各子行业 占比 (%)
	本年止 累计	同比增 长 (%)					
全省合计	1079.53	9.2	100	100	100	100	100
化学原料药 制造业	193.46	0.73	17.92	19.58	19.29	23.46	20.73
化学药品制 剂制造业	127.60	9.86	11.82	11.66	13.27	14.62	12.47
中药饮片加 工制造业	285.78	12.89	26.47	26.41	28.82	27.26	25.77
中成药制造 业	139.83	-8.08	12.95	15.37	16.77	13.94	17.16
生物药品制 造业	157.90	113.00	14.63	7.97	8.98	9.78	10.28
卫生材料及 医药用品制 造业	75.46	-24.96	6.99	10.34	5.65	4.87	3.84

药用辅料及包装材料	14.82	-1.89	1.37				
制药机械制造业	1.24	10.43	0.11	0.1	0.7	0.6	0.56
医疗仪器设备及器械制造业	79.39	-0.87	7.35	8.14	6.54	5.46	8.82

(注：药用辅料及包装材料 2021 年新分出为单独类别。)



### 3.利润增幅较大，应交增值税稳步增长。

2021年，全省医药工业实现利润144.67亿元，同比增长82.68%。其中，“生物药品制造业”实现利润80.14亿元，增长639.98%，增幅巨大，占全部利润总额的55.40%；“制药机械制造业”增长34.81%；“化学药品制剂制造业”增长28.76%；“医

疗仪器设备及器械制造业”增长 15.46%。

全行业应交增值税实现 22.54 亿元，同比增长 2.35%。其中，“生物药品制造业”增长 25.75%；“化学原料药制造业”增长 21.07%；“制药机械制造业”增长 10.18%；“中药饮片加工制造业”增长 9.15%。

### 全省医药工业实现利润与增值税缴纳情况

行业类别	2021 年（亿元）			
	利润总额	增长（%）	应交增值税	增长（%）
全省合计	144.67	82.68	22.54	2.35
化学原料药制造业	9.57	-12.75	2.18	21.07
化学药品制剂制造业	12.62	28.76	4.71	-0.42
中药饮片加工制造业	5.61	-54.28	3.76	9.15
中成药制造业	10.36	-6.17	5.10	3.19
生物药品制造业	80.14	639.98	1.90	25.75
卫生材料及医药用品制造业	9.32	0.55	1.87	-22.11
药用辅料及包装材料	1.43	5.34	0.18	-33.99

制药机械制造业	0.08	34.81	0.04	10.18
医疗仪器设备及器械制造业	15.34	15.46	2.75	-3.43

#### 4.各地区增长情况。

2021年，全省16个地市中，主营业务收入超过50亿元的有6个，分别为亳州市316.93亿元、合肥市207.44亿元、阜阳市171.43亿元、芜湖市64.12亿元、蚌埠市61.93亿元、安庆市56.91亿元。增幅超过10%的有7个地市，合肥市增长101.08%，淮北市增长39.71%，黄山市增长26.08%，居于前3位。

#### 各市医药工业营收及变化情况

各市	2021年			2020年		
	营业收入 (亿元)	同比 增长%	省内 位次	营业收入 (亿元)	同比 增长%	省内 位次
合肥市	207.44	101.08	2	85.8	6.6	4
芜湖市	64.12	12.05	4	55.9	0.3	6
蚌埠市	61.93	-41.53	5	105.0	27.0	3
淮南市	33.36	12.14	8	27.4	20.9	10
马鞍山市	37.92	18.18	7	32.1	5.3	7
淮北市	11.68	39.71	14	8.6	14.8	16
铜陵市	16.63	-9.51	11	17.8	118.3	11

安庆市	56.91	3.90	6	62.7	38.7	5
黄山市	8.23	26.08	16	9.1	60.6	15
滁州市	26.88	-27.36	10	32.1	40.8	8
阜阳市	171.43	-0.94	3	167.8	-0.1	2
宿州市	15.29	4.79	12	14.6	-13.2	13
六安市	11.07	-8.24	15	17.3	53.4	12
亳州市	316.93	7.11	1	292.9	4.6	1
池州市	12.59	10.52	13	11.4	27.2	14
宣城市	27.10	-6.02	9	27.9	43.2	9

（注：因同比口径不断调整，各市各年度绝对数值不能与以前年度直接比较，仅作参考。）

## （二）医药商业概况

2021年，全省限额以上医药批发和零售总额为1307.2亿元，同比增长14.2%。其中，批发额为1164.8亿元，同比增长15.1%；零售额为142.5亿元，同比增长7.1%。

### 各市医药批发和零售总额变化情况

	销售额合计（亿元）		其中：批发（亿元）		其中：零售（亿元）	
	本年累计	同比增长%	本年累计	同比增长%	本年累计	同比增长%
全省	1307.2	14.2	1164.8	15.1	142.5	7.1
合肥市	721.4	14.9	683.2	15.2	38.2	10.0
芜湖市	54.1	6.3	44.6	3.9	9.5	18.9

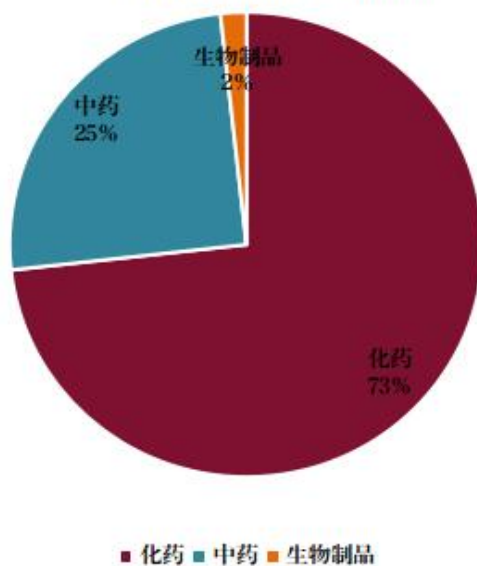
蚌埠市	36.3	-14.0	30.0	-5.7	6.3	-39.4
淮南市	24.7	1.0	18.9	1.6	5.8	-0.8
马鞍山市	21.0	5.1	10.8	3.9	10.2	6.4
淮北市	16.5	8.2	12.1	9.2	4.4	5.8
铜陵市	3.4	10.2	1.0	8.8	2.4	10.8
安庆市	58.2	12.3	43.5	11.0	14.7	16.5
黄山市	10.9	18.3	6.7	22.3	4.2	12.4
滁州市	33.4	23.6	24.2	28.6	9.3	12.2
阜阳市	142.1	24.4	132.0	24.4	10.1	24.4
宿州市	27.5	-1.7	17.6	-5.2	9.8	5.1
六安市	26.3	11.0	19.7	8.0	6.5	20.9
亳州市	109.1	26.5	104.7	27.3	4.4	10.3
池州市	2.6	10.6	1.0	12.2	1.6	9.6
宣城市	19.9	4.4	14.8	7.2	5.1	-2.7

## 二、药品生产经营要素组成情况

### (一) 药品品种概况

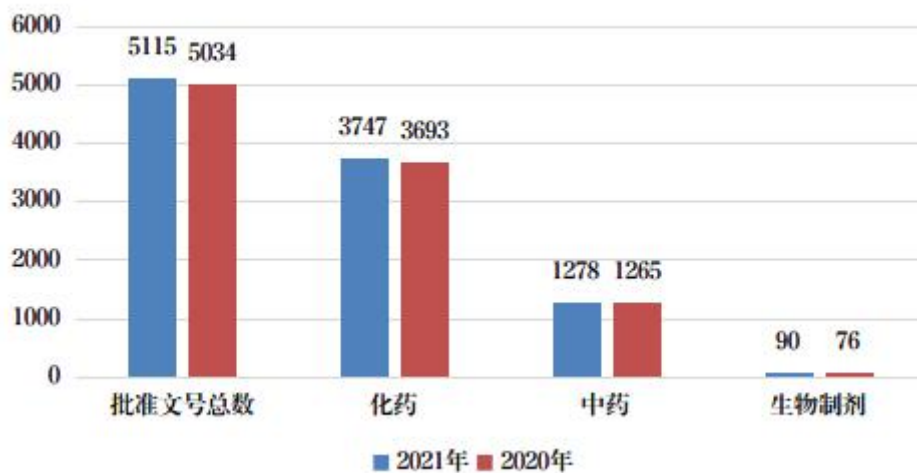
截至 2021 年 12 月 31 日，全省拥有药品批准文号 5115 个。其中，化药 3747 个、中药 1278 个、生物制品 90 个。

### 全省药品批准文号情况



全省药品批准文号数量稳步上升,2021 年全省新增药品注册批件 81 个。其中,化学药品 54 个、中药 13 个、治疗用生物制品 14 个。此外,有 11 家医疗机构 59 个中药制剂完成备案。

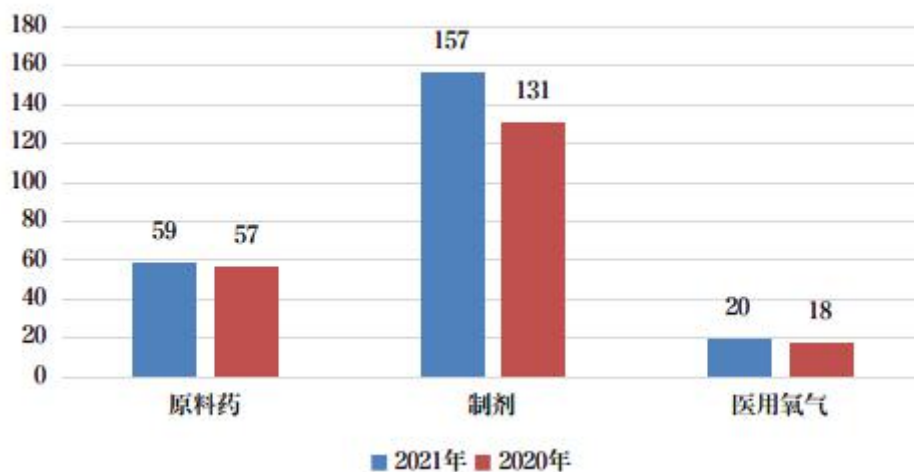
### 批准文号变化情况



## （二）药品生产企业概况

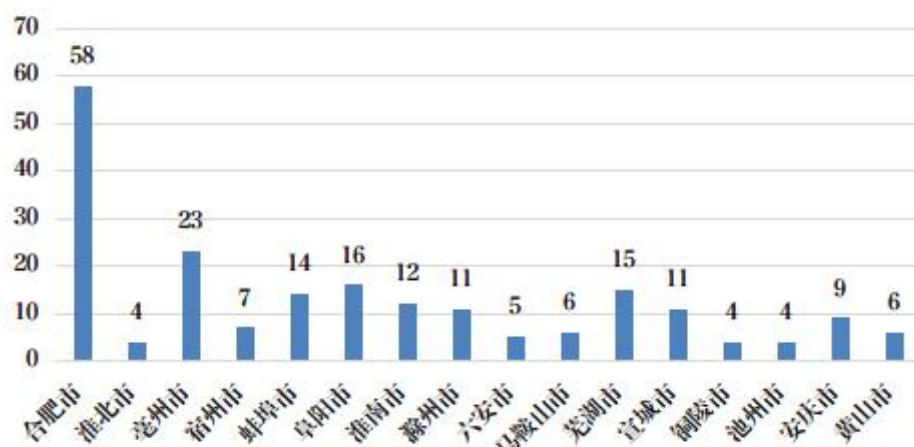
截至 2021 年 12 月 31 日，全省持证药品上市许可持有人、生产企业 460 家，包括中药饮片生产企业 255 家，原料药生产企业 59 家，制剂上市许可持有人、生产企业 157 家，医用氧生产企业 20 家。（注：生产企业有部分叠合。）

### 药品上市许可持有人、生产企业数年度变化



（注：图中药品生产企业不含中药饮片企业。）

### 药品上市许可持有人、生产企业分布情况



（注：图中药品生产企业不含中药饮片企业。）

### （三）药品流通企业概况

截至 2021 年 12 月 31 日，全省持证药品经营企业 21448 家，包括批发企业 428 家，零售连锁企业 319 家，零售连锁企业门店 12126 家，零售单体药店 8992 家。其中，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，精神药品经营企业 95 家（限第二类精神药品经营资质），医疗用毒性药品经营企业 58 家，放射性药品经营企业 1 家。

（注：零售连锁企业与零售连锁门店有部分叠合，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。）

#### 药品流通企业变化情况

企业类别	2021 年	2020 年	年度增长率
批发企业	428	425	0.7%
零售连锁企业	319	275	16.0%
零售连锁企业门店	12126	10904	11.2%
零售单体药店	8992	9215	-2.4%
药品经营许可证持证企业	21448	20819	3.0%

与上年相比，我省药品流通产业集中度和零售连锁化率进一步提高。

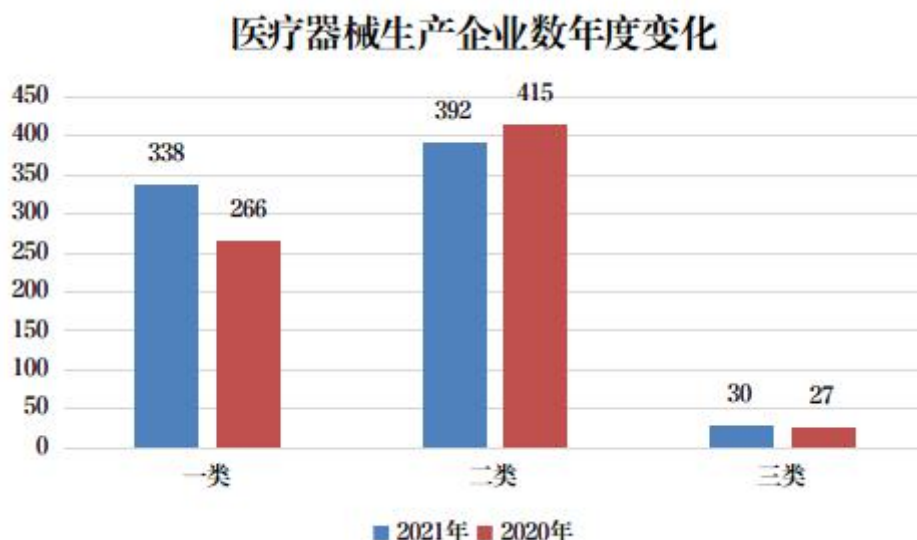
### 三、医疗器械生产经营要素组成情况

#### （一）医疗器械品种概况

截至 2021 年 12 月 31 日，全省医疗器械生产企业持有第一类医疗器械备案凭证 2399 个，第二类医疗器械产品注册证 1474 个，第三类医疗器械产品注册证 91 个。

#### （二）医疗器械生产企业概况

截至 2021 年 12 月 31 日，全省共有医疗器械生产企业 760 家。其中，第一类医疗器械备案企业 338 家（仅具有第一类医疗器械备案凭证企业），取得第二类医疗器械注册证的生产企业 392 家（不包含有第三类医疗器械注册证生产企业），取得第三类医疗器械注册证的生产企业 30 家。



### 各市医疗器械生产企业分布情况

各市	第一类	第二类	第三类	总计
合肥市	105	132	15	252
芜湖市	12	23	3	38
蚌埠市	13	16	4	33
淮南市	12	9	0	21
马鞍山市	2	10	0	12
淮北市	5	10	0	15
铜陵市	4	5	0	9
安庆市（含宿松县）	33	34	1	68
黄山市	13	10	0	23
阜阳市	58	43	0	101
宿州市	18	11	0	29
滁州市	38	41	5	84
六安市	8	11	1	20
宣城市（含广德市）	16	15	1	32
池州市	0	5	0	5
亳州市	1	17	0	18
合计	338	392	30	760

2021年，我省医疗器械生产企业数量同比增长7.34%。其中，第一类医疗器械生产企业增加72家，同比增长27.07%；第二类医疗器械生产企业减少23家，同比下降5.54%；第三类医疗器

械生产企业增加 3 家，同比增长 11.11%。

从产品类别看，第三类医疗器械数量有一定增长，带动我省医疗器械产业开始具备一定高端研发生产能力；第二类医疗器械数量有所减少，多数为疫情防控用医疗器械生产企业，特别是部分在 2020 年疫情初期应急审批注册的企业，在疫情平稳且市场饱和的情况下，退出了该类产品生产；第一类医疗器械大幅度增加，和相关企业贯彻实施医疗器械备案人制度有较大关系。

从行政区域看，生产企业主要分布在合肥、阜阳、滁州、安庆等市，增长幅度较大的也是上述地区。

### （三）医疗器械流通企业概况

截至 2021 年 12 月 31 日，全省第二类、第三类医疗器械经营企业共 34431 家。其中，仅经营第二类医疗器械企业 19544 家；仅经营第三类医疗器械企业 2090 家；同时经营第二类、第三类医疗器械企业 12797 家。

### 医疗器械流通经营企业变化情况

经营种类	2021 年	2020 年	增长率
仅经营第二类	19544	19799	-1.3%
仅经营第三类	2090	2587	-19.2%
同时经营第二类、第三类	12797	6485	97.3%
合计	34431	28871	19.3%

与上年相比，全省仅经营第二类医疗器械企业基本持平；通过对长期不开展经营活动企业进行了清理整治后，仅经营第三类医疗器械企业数有明显下降；企业根据市场需求拓宽了业务范围，同时经营第二类、第三类医疗器械企业增长幅度较大，增长达 97.3%。

## 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

2021年，完成省级药品抽检9907批次。其中，日常监督抽检6102批次，任务完成率101.70%，合格率99.64%；基本药物和高风险药品专项抽检完成3417批次，任务完成率102.00%，合格率99.91%；国家集中带量采购中标药品专项抽检完成抽样388批次，其中生产环节对我省药品上市许可持有人（药品生产企业）自国家集采第三轮以来中标的全部11个品种进行了全覆盖抽检，抽取样品30批次，流通环节抽取样品358批次，覆盖中标我省157个品种中的150个，品种覆盖率95.54%，388批次样品全部合格，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	中成药	中药饮片	抗生素	生化药	原辅料
批次	4179	3177	1427	1058	29	37
合格数	4179	3176	1407	1054	29	37
合格率	100%	99.97%	98.60%	99.62%	100%	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	2672	4957	2278
合格数	2670	4948	2264
合格率	99.93%	99.81%	99.39%

### 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	生化药	原辅料
批次	2267	1622	1342	813	6	52
合格数	2267	1621	1322	812	6	52
合格率	100%	99.94%	98.51%	99.88%	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	2454	2625	1023
合格数	2452	2619	1009
合格率	99.92%	99.77%	98.63%

### 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	1565	1543	195	85	20	9
合格数	1565	1543	192	85	20	9
合格率	100%	100%	98.46%	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	222	1991	1204
合格数	222	1988	1204
合格率	100%	99.85%	100%

2021年，共检出不合格药品25批，不合格率0.25%。

按专项区分，日常监督抽检检出不合格药品22批次；基本药物和高风险药品专项抽检检出不合格药品3批次。

按产品种类区分，中药饮片20批次，占80.00%；抗生素4批次，占16.00%；中成药1批次，占4.00%。不合格率由高到低依次为中药饮片、抗生素和中成药。

按环节区分，14批次来自使用环节，占56.00%；9批次来自流通环节，占36.00%；2批次来自生产单位，占8.00%。不合格率由高到低依次为使用环节、流通环节和生产环节。

不合格批次按药品类别和抽样环节分：

### 省级抽检药品类别分类不合格批次占比率（总）

抽样环节	中药饮片	抗生素	中成药
不合格批次	20	4	1
占比率	80.00%	16.00%	4.00%

### 省级抽检抽样环节分类不合格批次占比率（总）

抽样环节	生产环节	流通环节	使用环节
不合格批次	2	9	14
占比率	8.00%	36.00%	56.00%

#### （二）外省对我省药品生产企业产品抽检情况

2021年，我省共协查外省转来不合格药品检验报告217批次，核查和回复率100%。其中，中药饮片检验不合格报告209批次，确认为标识企业生产的138批次，占中药饮片核查总数的66.03%；确认为非标识企业生产的57批次，占中药饮片核查总数的27.27%；被核查企业已停产等其他情况的14批次。非中药饮片8批次不合格药品检验报告，均确认为标识企业生产。

#### （三）国家药品抽检情况

2021年，国家药品抽检品种共148个，我省对155家药品生产、经营、使用和药包材、药用辅料使用单位进行了抽样，完成抽样任务1083批次，退样4批次，有效抽样数1079批次。其中，生产环节374批次，流通环节705批次，批次完成数居全国第一。

全年收到国家药品计划抽检不合格报告书 13 份，有 6 份为我省抽检，7 份为外省抽检。其中，我省流通环节抽检不合格 5 份（全部标识生产企业为外省），涉及中成药 2 批次 2 个品种，药包材 2 批次 1 个品种，化学药 1 批次 1 个品种；我省生产环节抽检不合格 1 份，涉及中成药 1 批次 1 个品种；外省抽检涉及我省生产企业不合格 7 份，涉及中药饮片 7 批次 5 个品种。

国家药品抽检情况提示，我省有 7 家药品生产企业在 2021 年国抽中不合格，其中 6 家为中药饮片生产企业，1 家为中成药生产企业。

## **二、药品不良反应监测情况**

### **（一）全省药品不良反应报告和监测情况**

2021 年，通过国家药品不良反应监测系统，收到药品不良反应报告 142529 份，每百万人口报告数 2336 份，同比增长 10.2%。其中，新的和严重报告 46514 份，同比增长 8.3%，占报告总数的 32.6%。

### **（二）涉及我省药品生产企业的药品不良反应情况**

2021 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持有人的相关药品不良反应报告 41469 份，报告主要来自国家药品不良反应监测中心反馈，占 98.5%，持有人自主收集上报 610 份，占 1.5%。其中，严重、非预期药品不良反应报告 12902 份，涉及品种 683 个。

### **（三）药品安全性监测信息评价和应用情况**

2021年，通过国家药品不良反应监测系统预警平台，监测到同品种、同厂家、同批号药品不良反应聚集性信号426条，涉及报告2825例次，其中严重的报告857例次。聚集性信号均按照工作流程进行处理，在24小时内完成审核评价。

### 三、医疗器械质量安全状况

#### （一）全省医疗器械监督抽检情况

2021年，共完成医疗器械监督抽检400批次，完成率100%，其中不合格8批次，不合格率2.00%。

按环节区分，生产环节129批次，不合格5批次，不合格率3.88%；流通环节110批次（不含进口总代理），不合格1批次，不合格率0.91%；使用环节161批次，不合格2批次，不合格率1.24%。不合格率由高到低，依次为生产环节、使用环节、流通环节。

按类别区分，第二类医疗器械抽检304批次，不合格8批次，不合格率2.63%；第三类医疗器械抽检96批次，全部合格。

按医疗器械类别和抽样环节分：

**省级抽检管理类别分类表**

管理类别	第二类医疗器械	第三类医疗器械
批次	304	96
合格数	296	96
合格率	97.37%	100%

## 省级抽样环节分类表

抽样环节	生产环节	流通环节	使用环节
批次	129	110	161
合格数	124	109	159
合格率	96.12%	99.09%	98.76%

### （二）外省对我省医疗器械生产企业产品抽检情况

2021年，共协查外省转来不合格医疗器械检验报告18批次。其中，2批次产品复检合格，16批次不合格产品均已进行核查处置。

### （三）国家医疗器械质量抽检情况

2021年，下达我省医疗器械国抽任务27个品种99批次。我省实际完成抽样任务71批次，抽样完成率71.72%（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44批次，经营环节完成14批次，使用环节完成13批次。收到不合格报告书4份，全部为生产环节抽取样品，均在规定时限内完成核查处置。

## 四、医疗器械不良事件监测情况

### （一）医疗器械不良事件报告和监测情况

2021年，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统，收到可疑医疗器械不良事件报告39142份，每百万人口报告达641份，同比增长8.5%，其中严重不良事件报告1428份，占报告总数的

3.6%。全年省内县级报告覆盖率达 100%。

### （二）涉及我省医疗器械生产企业医疗器械不良事件情况

2021 年，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统，收到涉及我省注册人产品的可疑医疗器械不良事件报告 8045 份，其中严重伤害报告 309 份，占 3.8%。

### （三）医疗器械安全性监测信息评价和应用情况

我省承接国家药品监督管理局委托的“十四五”期间 ABO/Rh 血型检测卡（试剂盒）医疗器械不良事件重点监测工作，在全国率先开展重点监测哨点单位遴选。推动医疗器械不良事件体系建设，提升监测评价能力。通过医疗器械注册人不良事件监测工作检查，强化企业风险防控意识。

## 第三章 药品医疗器械监督检查与案件查处情况

### 一、药品医疗器械许可注册情况

2021年，药品医疗器械新受理办件4208件，累计办结5285件（准予许可4581件、不予许可261件、不予受理443件）。其中，药品生产（含特殊药品）1306件、药品流通542件、药品注册675件、医疗器械生产、注册和其他事项2155件、医疗机构制剂221件、互联网药品信息服务资格审批和医疗器械网络交易服务第三方平台备案386件。

### 二、药品生产质量管理规范符合性检查情况

2021年，共完成110家次企业药品生产质量管理规范符合性检查，检查剂型涵盖注射剂、血液制品、生物制品、滴眼剂等15个剂型和17个原料药品种，共发现缺陷1172项，包括严重缺陷17项、主要缺陷65项、一般缺陷1090项。缺陷项目靠前的为质量控制与质量保证、文件管理、设备、机构与人员、相关附录等，所占比例分别为20.37%、17.94%、14.11%、10.19%、7.85%。12家企业综合评定不符合要求，不通过率为10.91%。

### 三、药品经营许可检查情况

2021年，共完成89家企业的药品经营许可检查，一次性通过65家，通过率73.03%，限期整改4家，不通过9家，复查通过11家。除复查的11家企业外，78家企业共发现缺陷项577条，包括严重缺陷2项、主要缺陷59项、一般缺陷516项。缺陷数

主要为设施与设备 101 项、人员与培训 95 项、储存与养护 93 项，所占比例分别为 17.50%、16.46%、16.12%。

#### **四、医疗器械生产许可检查情况**

2021 年，共完成医疗器械生产许可检查 81 个，通过 68 个，通过率 84%；第二类医疗器械注册核查 204 个，通过 159 个（含书面核查 14 个），通过率 78%；第二类医疗器械注册应急审批产品延续核查 111 个，通过 81 个，通过率 73%；第三类医疗器械注册核查 9 个，通过率 100%。其中，组织防护类疫情防控用医疗器械生产检查（首次注册及许可检查）98 家次，共发现缺陷项 1189 项，包括关键项 147 项，一般项 1042 项，主要集中在机构与人员、生产管理、质量控制，所占比例分别为 21.8%、19.7%、16.3%。25 家企业未通过现场检查，不通过率 26%。

#### **五、药品生产监督检查情况**

2021 年，全省共组织药品生产企业监督检查 335 家次，符合 GMP 要求 190 家，基本符合 GMP 要求 142 家，不符合 GMP 要求 3 家次，发现缺陷项目 1783 条，发放告诫信 21 家，约谈 4 家，限期整改 146 家次，暂停生产 3 家。其中，组织麻醉药品、精神药品等特殊药品生产检查 40 家次；组织含兴奋剂药品生产、中药生产、国家集中带量采购中选药品专项监督检查 196 家次，发放告诫信 7 家，约谈 3 家，暂停生产 2 家。

#### **六、医疗器械生产监督检查情况**

2021 年，全省共组织医疗器械生产企业监督检查 831 家次（含

飞行检查 47 家次)，出动检查人员 1995 人次，排查风险隐患 2430 个。全年完成 30 家第三类、166 家疫情防控类、102 家无菌和植入类医疗器械注册人全覆盖检查，停产整改 16 家，发出风险警示 5 份，约谈企业 3 家，立案查处 13 起。

开展第一类医疗器械备案清理规范行动，检查企业 440 家备案产品 2485 个，发现问题备案产品 149 个，发出风险警示 4 份，取消备案产品 82 个，备案变更产品 58 个，立案查处 5 起。

## **七、药品流通企业与使用单位监督检查情况**

2021 年，全省共检查药品批发企业 265 家次，限期整改 82 家次；检查药品零售连锁总部 200 家次，发现违规企业 88 家；检查药品零售企业 16977 家次，发现违规企业 1988 家；检查药品使用单位 9298 家次，发现违规单位 1077 家。

全年检查麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业 128 家次，药品类易制毒化学品原料药经营企业 4 家次，第二类精神药品批发企业 211 家次，责令整改 33 家次。

省级完成对 8 家疫苗配送企业和省疾控中心的监督检查。全省系统对省内 114 家疾控机构、2654 家新冠病毒疫苗接种点进行了覆盖性检查。

在药品医疗器械网络销售违法违规行为专项整治行动中，监测药品网络销售页面 59.73 万个，监测到疑似违法违规线索 49 条，全部落实属地核查处理。

## 八、医疗器械流通企业与使用单位监督检查情况

2021年，全省共组织医疗器械经营企业监督检查19425家次，责令整改1272家次，排查风险隐患1102个，立案查处145家，警告22家，罚款53.83万元，通报卫生健康部门案件21起。

全年检查无菌和植入类医疗器械经营使用单位26677家次，责令整改2197家，立案查处306起，罚没款113.62万元，没收非法器械4560件（个）。

全年检查医疗美容医疗器械使用单位6759家次，给予警告74家，立案查处82起，罚没款197.7万元，移交卫生健康部门案件1起。

开展新冠病毒检测试剂经营使用环节专项检查，检查经营企业254家次，责令改正52家，查处违法违规案件7起，罚没款4万余元；检查使用单位1013家次，责令改正368家，通报卫生健康部门4起，查处违法违规案件8起。

在药品医疗器械网络销售违法违规行为专项整治行动中，监测医疗器械网络销售页面131.9万个，监测到疑似违法违规线索47条，并全部完成核查处理。

## 九、中药饮片监督检查情况

2021年，全省共组织中药饮片生产企业监督检查246家次，符合GMP要求137家、基本符合GMP要求93家、不符合GMP要求16家，发现缺陷项目1747条，发放告诫信31家，约谈77家，限期整改62家，采取暂停生产或销售风险控制措施16家。

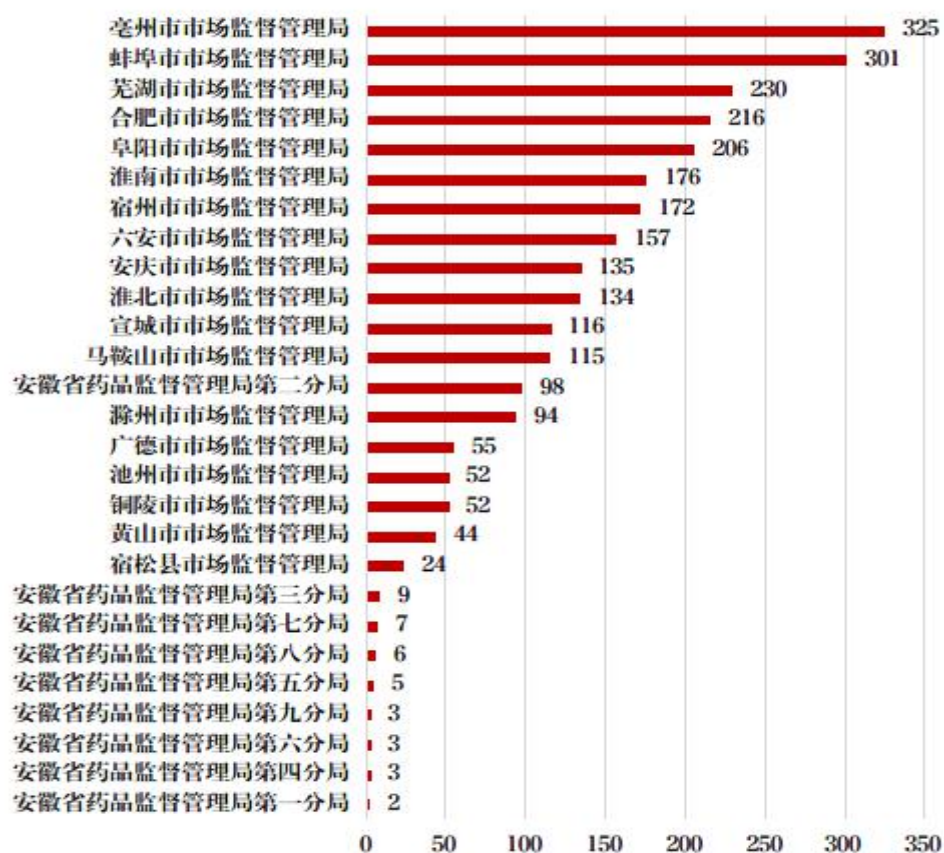
开展中药饮片专项整治行动，检查有中药饮片经营范围的企业 21030 家次，采取告诫、约谈、限期整改等措施的 1130 家，采取暂停销售措施的 6 家。

检查使用中药饮片的医疗机构 6400 家次，采取告诫、约谈、限期整改等措施的 174 家。

## 十、药品违法案件查处情况

2021 年，我省共查处药品违法案件 2740 件。其中，普通程序案件 2458 件，简易程序案件 282 件。从案件来源看，日常监管和专项检查 2272 件，监督抽验 83 件，投诉举报 83 件，其他部门通报 74 件，执法检验 68 件，其他案件来源 160 件。查处案件货值金额 6021.24 万元，行政处罚罚款金额 3217.57 万元，没收违法所得 311.30 万元，责令关闭 2 家，捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 2 家，吊销经营许可证 3 件，移送司法机关 31 件。查处生产销售使用假劣药 676 件，其中，生产假药 3 件、劣药 96 件，销售假药 49 件、劣药 291 件，使用假药 2 件、劣药 235 件。全省违法药品案件查处数量排名前三位的地市分别是亳州市、蚌埠市和芜湖市。

## 药品违法案件查处情况



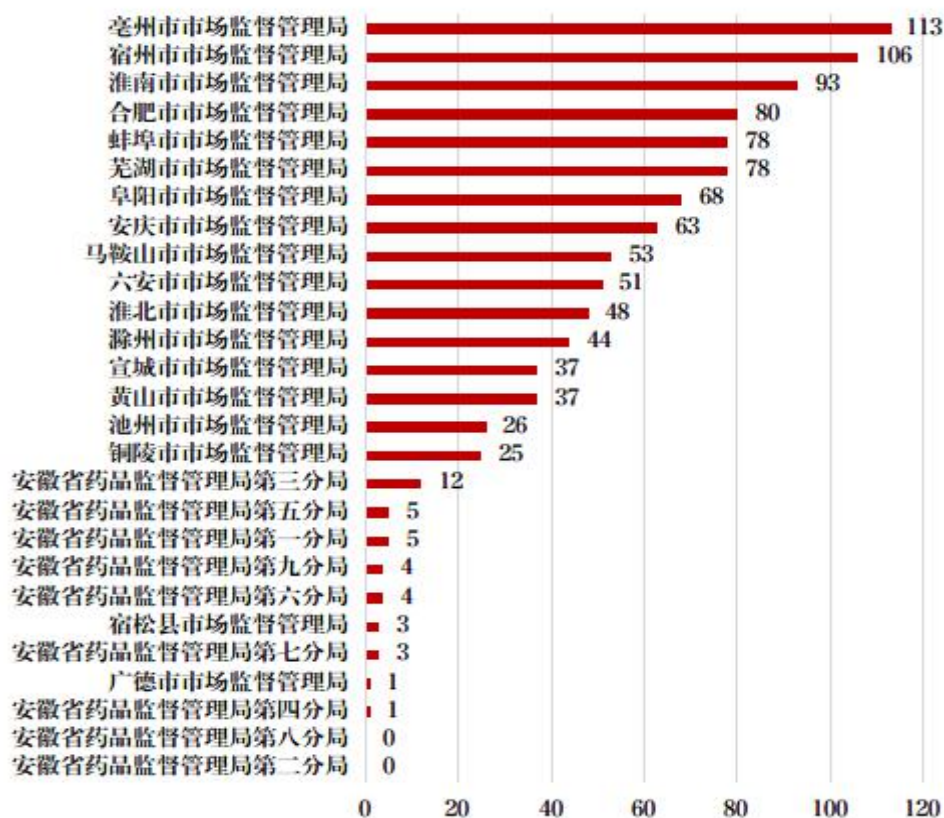
2021年，我省接收相关跨区域药品案件协查函136件（山东省18件，云南省14件，辽宁省11件，重庆市11件，天津市10件，河南省9件，四川省7件，浙江省7件，北京市6件，广西壮族自治区5件，广东省4件，湖北省4件，福建省3件，黑龙江省3件，吉林省3件，甘肃省2件，贵州省2件，海南省2件，河北省2件，湖南省2件，江苏省2件，内蒙古自治区2件，宁夏回族自治区2件，陕西省2件，江西省1件，上海市1件，省内跨区域协查1件），均按规定进行办理。接收相关跨区域药品案件移送函15件（广东省3件，上海市2件，湖北省1件、吉林省1件、江西省1件、山东省1件、陕西省1件，省内跨行

政区域移送 5 件)，均按规定办理。

## 十一、医疗器械违法案件查处情况

2021 年，我省共查处医疗器械违法案件 1038 件，其中普通程序案件 1007 件，简易程序案件 31 件。从案件来源看，日常监管和专项检查 861 件，投诉举报 33 件，监督抽验 57 件，其他部门通报 41 件，执法检验 15 件，其他案件来源 31 件。案件货值金额总计 1569.25 万元，行政处罚罚款金额 2192.96 万元，没收违法所得 34.04 万元，取缔无证经营 8 家，责令经营企业停产停业 3 家，移送司法机关 5 件。办理生产销售使用不符合技术要求的 195 件。全省药品监管系统查处医疗器械案件数量排名前三位的地市分别是亳州市、宿州市和淮南市。

医疗器械违法案件查处情况



2021年,我省接收相关跨区域医疗器械案件协查函11件(江苏省3件,北京市1件,湖南省1件,江西省1件,内蒙古自治区1件,山东省1件,陕西省1件,天津市1件,云南省1件),均按规定进行办理。接收相关跨区域医疗器械案件移送函4件(浙江省3件,省内跨行政区域移送1件),均按规定办理。

## 第四章 药品医疗器械安全监管体制与制度保障

### 一、药品安全委员会运行情况

2021年，省药品安全委员会组织召开第二次全体会议，审议通过《安徽省2021年药品安全工作要点》《安徽省药品安全委员会成员调整建议名单及新增成员单位工作职责》《安徽省药品安全委员会专家委员会设立方案》，增加省委网信办和省数据资源局2个成员单位，组建由有关高校、科研院所、医疗机构、技术支撑机构、企业、媒体及省有关部门的65位专家组成的专家委员会。完成市县级药安委组建和政府领导班子成员疫苗药品安全工作责任清单制定，覆盖省市县三级的药品安全议事协调体系和工作责任体系全面建立。

### 二、药品安全监管标准和制度建设情况

#### （一）地方中药材标准编制情况

为提升皖产中药材的质量和品质，推动我省中药材标准化、规范化、产业化、道地化、品牌化发展，健全和完善中药材标准体系，填补我省中药材标准空白，省药监局于2019年7月启动《安徽省中药材标准》编制工作，对标《中国药典》和发达省份颁布的中药材标准，在《安徽省中药饮片炮制规范》（2019年版）收载品种的基础上，设立原植物采集及标本制作、生药学研究、DNA条形码研究三个专题，遴选相关品种进行标准起草研究。2021年，完成了涵盖桑黄、灵芝孢子粉、六神曲、刘寄奴等123

个品种的《安徽省中药材标准》起草工作。

## （二）规范性文件清理情况

根据省依法治省委员会《关于全面清理地方性法规政府规章和行政规范性文件工作方案》，全面清理规范性文件 16 件，废止和宣布失效的规范性文件 2 件，修改规范性文件 2 件，保留规范性文件 12 件。此外，开展了法规、规章及其他规范性文件涉及行政处罚、外商投资内容 2 次专项清理工作。截至 2021 年底，省药监局现行有效的规范性文件共 18 件。

## （三）药品医疗器械安全监管主要文件出台情况

- 1.《安徽省药品监督管理局药品检查工作规范（试行）》
- 2.《安徽省药品质量安全吹哨人举报处置工作制度（试行）》
- 3.《安徽省药品质量安全风险排查处置管理办法（试行）》
- 4.《药物临床试验监督检查管理办法》
- 5.《涉企经营许可告知承诺管理办法（试行）》
- 6.《第二类医疗器械优先审批办法》
- 7.《第二类医疗器械应急审批程序》
- 8.《药品上市后变更备案管理工作程序（试行）》
- 9.《药品上市后变更沟通交流工作程序（试行）》
- 10.《关于全面启用安徽省药品零售登记与动态监测系统的通告》
- 11.《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》
- 12.《安徽省药品行政强制裁量适用规则和安徽省药品行政强

制裁量基准》

13.《全省药品医疗器械化妆品法制审核案件范围暂行规定》

### 三、药品安全考核情况

经省药品安全委员会考核审定，马鞍山、宿州、芜湖、黄山、铜陵、滁州、宣城、安庆等市药品安全考核结果为 A 级，其他市考核结果为 B 级。

### 四、监管队伍建设情况

全面加强药品监管人才队伍建设，正式启动“药监英才计划”（2021-2025 年），启动实施“双百”引进、“领雁”、能力提升 3 大工程，推进 12 项任务。多措并举引进人才，采取公开招聘、公开遴选、高层次人才引进等方式引进人才 31 名。创新探索择优挂职锻炼选调，建立市县检查员“先挂职锻炼、再择优选调”选调机制。科技攻关队伍培育项目建设取得新成绩，积极申报学术带头人、博士后科研工作站，“115”产业创新团队获批。多渠道提升药品监管能力，牵头长三角区域协同加强药品监管队伍能力建设，召开首次座谈会，签署《长三角区域药品监管部门协同加强药品监管队伍能力建设备忘录》，明确 5 个方面 16 项具体措施，药品监管队伍能力建设协作迈出新步伐。打造专业化实训新基地，出台实训基地管理制度，遴选首批 8 家省级实训基地。

在全国率先建立药品检查员高级专业人才评价机制，全省有 59 人评为药学高级职称，232 人通过中初级考试。建设统一的省

级药品检查员库，对全省药品检查员资格进行重新登记，形成药品检查员统一调派使用新格局。截至 2021 年 12 月，全省共聘有专职、兼职检查员 667 名。

## 五、检验检测能力建设情况

安徽省食品药品检验研究院获得 CNAS 认可和 CMA 检验资质，其中医疗器械获得国家 CMA 资质，药品的检验能力范围扩大到美国药典、英国药典、日本药局方等所收载的方法。

2021 年，省食品药品检验研究院实验室面积扩大 4000 m<sup>2</sup>，仪器投入 4779 万元，增加仪器设备 281 台（套）。全年参加药品、生物制品、医疗器械领域的国际和国家级能力验证共 27 次，结果全部满意，申请了 143 个药品参数的变更和 8 个生物制品参数的扩项。截至 2021 年底，具备 143 个药品参数、63 个生物制品参数和 434 个品种医疗器械的检测能力。

2021 年，省食品药品检验研究院被国家药品监督管理局授权为重组新冠病毒疫苗（CHO 细胞）批签发机构，批准承担重组新冠病毒疫苗国家批签发工作。全年独立签发智飞龙科马重组新冠病毒疫苗全检报告 134 批（约 4000 万剂），协助中国食品药品检定研究院完成重组新冠病毒疫苗协检 356 批（约 1 亿剂），完成了 56 批重组新冠病毒疫苗全检能力考核，为全国疫情防控贡献了安徽力量，获人力资源和社会保障部、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局联合表彰。

## 六、信息化建设情况

联合国家药品监督管理局信息中心、省数据资源局成立中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台，在全国率先开展跨层级跨部门药品数智发展合作。有序推进药品许可备案系统升级改造，分期分批组织 16 个市上线运行药品许可备案市级子系统，全省药品、医疗器械、化妆品政务服务事项线上办理率达 98.9%。建成安徽省药品零售登记与动态监测系统，实现全省退烧药、抗生素、抗病毒等七类药品零售实名登记，截至 2021 年底，登记药品零售数据 698.3 万条，为疫情防控提供了精准支撑。建成安徽省药品监管数据中心，归集全省许可备案、监督检查、行政处罚、监督抽检、投诉举报等数据 595.2 万条，建立企业监管档案。推进数据共享开放，全年对外共享数据 79.4 万条。依托政府网站提供数据查询服务，公众查询 16.8 万次，数据总量达 23.2 万条。加强网络安全工作，开展网络安全常规检查 12 次、专项检查 2 次、渗透测试 2 次，全年未发生网络安全事件。

## 七、药品安全经费投入情况

省药品监督管理局和 5 家省级技术支撑机构的运转经费由省级财政保障。2021 年，财政拨款总投入 19119.5 万元，较上年增长 37.9%，其中药品监管专项经费投入 12728.61 万元，较上年增长 63.6%，增长的经费主要用于省级药品监管派出机构运转、疫苗批签发检验、监管能力建设等。

## 第五章 药品安全应急管理与社会共治

### 一、应急管理情况

2021年，出台《安徽省药品监督管理局药品安全应急管理办法》，举办安徽省疫苗药品安全示范性应急演练，全景式展现疫苗安全事件发生与信息报告、响应启动、事件调查、信息发布、响应终止与后期处置等全部科目，有力提升全省疫苗药品安全突发事件应急处置能力。与上海市、江苏省、浙江省、江西省药品监督管理局共同签署《长江三角洲区域药品监管领域舆情处置与应急管理协作机制备忘录》，为推进药品安全风险防控合作，加强舆情应对协同处置、应急管理协同处置、重大活动协同宣传，有效防范、积极应对、高效处置区域重大药品安全事件打下坚实基础。

### 二、新闻宣传与舆情监测情况

#### （一）新闻宣传情况

2021年，组织召开专题新闻发布会3场，微信公众号发布新闻243篇、药品安全科普知识200多条，总用户数91019人。在中央、省级等媒体发表稿件200余篇（幅），在人民网、新华网、中国医药报、新华网、安徽交通广播、市场星报等媒体发表稿件600余篇，发布专刊24期。参加安徽广播电视台《政风行风热线》直播节目3期。省药品监督管理局在2021年度全省政务微博微信工作考核中荣获先进单位，“安徽药品监管”政务微信公众号

荣获“2021 省级药品监管政务新媒体影响力奖”和 2021 年度安徽省政务微信影响力“突破力十佳”奖项。

## （二）舆情监测情况

借助中国健康传媒集团的专业舆情监测平台，结合人工实时监控等手段，开展药品舆情信息的收集、通报和预警，通过微信群实时推送预警信息，对重要舆情办理情况进行跟踪督促，及时化解风险，防止舆情发酵引发不良社会反应。全年发布“舆情周报”49 期、“舆情监测季报”4 期、“药品安全舆情半年分析报告”2 期、“药品安全舆情年度分析报告”1 期、“舆情专报”1 篇。

## 三、安全普法和科普宣传情况

开展医疗器械安全宣传周、安全用药月等活动，遴选认定省级安全用药科普基地 8 家、科普宣传站 36 家，建成具有皖药特色的中药标本馆。指导滁州市市场监管局成功创建全国药品法治宣传教育基地，成为第一批 7 家基地单位中唯一的市级局。组织开展“全省医疗器械安全知识竞答”、“全省安全用药知识有奖竞答”活动，参与总人数 4.5 万人次，投票总次数 23.7 万余次。制作微视频 10 部、公益广告 10 部、公交站牌广告 10 个版面和“用药那些事儿”科普宣传抖音帐号 50 期，抖音账号平均每期阅读量 2 万左右。举办第二届安徽省“安全用药 伴你健康”动漫微视频大赛，在合肥、蚌埠、淮南等地举办 12 场“安徽省安全用药大讲堂”示范巡讲，活动受益人次达 60 万。5 部药品安全

科普作品分别获得安徽省优秀科普微视频三等奖、优秀奖，3部作品分别获得安徽省科普讲解大赛三等奖、优秀奖，1部作品获得安徽省科学实验展演汇演活动三等奖。

#### 四、投诉举报与处置情况

##### (一) 投诉举报接收情况

2021年，共收到药品类投诉举报咨询3192件。其中，投诉1477件、举报1106件、咨询609件。投诉举报按环节分，分别为生产环节54件、流通环节2324件、使用环节203件、其他环节2件。同比来看，流通、使用环节投诉举报数明显上升，生产环节有所下降。

全省药品类投诉举报同比分析表

环节	2021年接收数量(件)	2020年接收数量(件)	同比
研制	/	/	/
生产	54	103	↓47.57%
流通	2324	556	↑317.99%
使用	203	61	↑232.79%
其他	2	37	↓94.59%
总量	2583	757	↑241.22%

2021年，共收到医疗器械类投诉举报咨询796件。其中，投诉435件、举报300件、咨询61件。投诉举报按环节分，分别

为生产环节 30 件、流通环节 651 件、使用环节 51 件、其他环节 3 件。

**全省医疗器械类投诉举报同比分析表**

环节	2021 年接收数量 (件)	2020 年接收数量 (件)	同比
研制	/	/	/
生产	30	471	↓ 93.63%
流通	651	1683	↓ 61.32%
使用	51	34	↑ 50.00%
其他	3	1	↑ 200.00%
总量	735	2189	↓ 66.42%

## (二) 投诉举报处置情况

2021 年，接收药品类投诉举报中，立案 172 件，已结案 172 件，涉案金额 210.79 万元，罚款金额 0.35 万元，没收金额 3.64 万元。接收医疗器械类投诉举报中，立案 77 件，已结案 77 件，涉案金额 306.77 万元，罚款金额 101.56 万元，没收金额 10.56 万元。全年药品医疗器械投诉举报按时办结率 100%，群众满意度 100%。

## 五、执业药师队伍建设情况

截至 2021 年底，全省通过执业药师资格考试人数 64506 名，年度考试通过 4196 人。执业药师注册实现“跨省通办”，注册

有效期内共 27037 人，每万人口执业药师注册数为 4.4 人，其中首次注册 3118 人，延续注册 6196 人，变更注册 3912 人，注销 23 名执业药师注册证。持续推进执业药师实训培养工作，成功举办首期全省社会药房执业药师药学服务能力培训班，举办 8 期执业药师继续教育面授培训班，1987 人参加培训，38679 人完成网络学习。组织开展全省药学专业中初级资格考试工作，1216 人通过资格审查，232 人考试合格。印发《全省药学专业技术人员继续教育学分管理办法》，联合有关单位编写《社会药房中药药学服务指南》，有效指导社会药房开展药学服务工作。

## **六、行业协会作用发挥情况**

2021 年，省药品、医疗器械类行业协会积极引导和督促企业依法开展生产经营活动，扎实开展各类培训，大力宣贯药品医疗器械安全和法规政策，不断促进行业自我管理、自我规范、自我净化、自我提高。充分发挥“以商招商”优势，助力医药产业“双招双引”，积极参与政府主导的产业调研和招商引资活动，先后赴上海、苏州等地，推介安徽投资政策，洽谈项目合作等。成功承办、协办药械领域创新大会、医药经济论坛等，在促进我省药品安全和医药产业发展中发挥了重要作用。

## **七、政务公开情况**

全年主动公开信息 810 条，依申请公开信息 32 条，局长信箱留言回复 834 条，发布政务动态 727 篇，市县动态 723 篇。公开《安徽省“十四五”药品安全发展规划》、药品医疗器械监督

检查、不良反应监测等信息，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，发布政策性文件解读 6 个。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工作。做好行政许可和行政处罚双公示、信用信息等系统信息录入工作。抓好政府信息公开平台建设，完善政府信息公开平台功能，新增“文件下载”功能，方便公众快速获取政策文件。省药品监督管理局政务公开工作连续两年获得省政府办公厅全省政务公开工作先进单位和先进个人表彰。

## 第六章 药品医疗器械安全发展工作成效

### 一、防疫药械监管取得重大突破，有力服务疫情防控大局

全省药监系统坚决扛起保障皖产新冠病毒疫苗和全省大规模接种疫苗质量安全的重大政治责任，全面加强监管，有效保证皖产 3.1 亿剂和全省接种 1.2 亿剂次新冠病毒疫苗及其他防疫药械质量安全。

（一）疫苗生产监管实现跨越式提升。配强驻厂监管力量，组建督导巡查队伍，建立驻厂与督导联动检查、月分析管控风险、对企业帮扶培训等工作机制，落实新冠病毒疫苗生产全过程动态监管和整改闭环管理，指导帮助企业持续完善疫苗生产质量管理体系，解决申报注册相关技术研究难题，加强关键岗位和新进人员培训。我省新冠病毒疫苗生产监管实现从零起步、迅速提升、逐步规范，确保了皖产新冠病毒疫苗生产质量安全，为疫情防控大局稳定作出重要贡献。

（二）疫苗批签发能力实现零的突破。建立省政府、省药监局、省食药检院三级新冠病毒疫苗批签发协调推进机制，选强配齐批签发队伍，迅速完成实验室软硬件建设，较快获得重组新冠病毒疫苗批签发国家授权，零差错、无超期完成新冠病毒疫苗主检协检 490 批，严把疫苗上市质量关口。

（三）全省接种疫苗质量得到有效保障。实现对全省 8 家疫苗配送企业、114 家疾控机构和 2654 家新冠病毒疫苗接种点的全

覆盖检查，建立完善疫苗信息化追溯系统，严防非法流出，严厉打击涉疫苗违法犯罪行为，有力保障全省人民接种疫苗质量安全。

（四）防疫药械安全风险得到有效防控。高效完成防疫医疗器械应急审批产品延续注册，全面加强医用防护类医疗器械、一次性使用无菌注射器、新冠病毒检测试剂等防疫药械监督检查和专项检查，开发推广“省药品零售登记与动态监测系统”，全省1.6万家零售药店使用该系统对“一退两抗”等七大类药品实施销售信息采集，有效发挥疫情监测“前哨”作用，有力服务全省及全国疫情防控大局。

## 二、药品质量安全监管持续加强，切实保障群众用药安全

持续完善监管制度标准体系，突出风险管理，强化全程管控，坚持点面结合，检查稽查并重，守牢药品安全底线，全年全省未发生较大以上药品安全事件，有力保护和促进公众健康。

（一）监管制度标准体系更加完善。《安徽省“十四五”药品安全发展规划》首次纳入省级重点专项规划，并以省政府办公厅名义印发。完成《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》修订，在全国率先统一药械行政执法案件法制审核范围，对风险防控、监督检查、约谈等事项进行统一规范。全年制定30余项监管制度文件，覆盖药械监管全领域、各环节的管理制度体系基本形成。

（二）风险监测处置有力有效。出台《药品质量安全风险排

查处置管理办法》，建立完善省市县三级定期风险会商机制，实现排查、会商、研判、处置闭环管理。顺利完成药械国抽、省抽任务，国家药品抽检批次完成数位居全国第一。全省药械不良反应（事件）每百万人口报告数分别同比增长 10.2%和 8.5%，药品不良反应收集、分析评价等工作，受国家药监局通报表扬。

（三）重点领域监管成效突出。完成对高风险药械等重点品种生产企业、特殊药品经营企业的全覆盖检查，强化对药物和医疗器械临床试验机构监管。开展含兴奋剂药品生产经营、国家集采中选药品、中药生产、药品流通等专项检查，组织开展“药品安全春风行动”、中药饮片质量提升行动、医疗器械风险隐患排查治理、药品专项稽查行动、打击非法医疗美容服务专项整治、和互联网销售“两品一械”专项治理等专项行动，第一类医疗器械备案清理规范工作成效明显，对超三成备案产品实施取消或变更备案，我省医疗器械风险隐患排查治理有关创新做法获得国家药监局肯定。持续加强“三医”联动，开展药品医用耗材采购“两票制”备案和短缺药品监测等工作，全省药品安全风险得到有效治理。

（四）执法办案力度持续强化。省高级人民法院、省人民检察院、省公安厅、省药安办联合出台《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》，被国家药监局和公安部转发全国借鉴。在全国率先开通药品涉刑案件检验检测绿色通道，为快速、有效打击药品违法犯罪活动，尤其是打击疫情防控期间生产经营假劣

防护用品的犯罪行为提供了有力的技术支撑，受到国务院督查组充分肯定。建立常态化案件督导督办、有功集体个人通报表扬等工作机制，通过加强培训、强化行刑衔接等有效手段，紧紧盯住大要案查办，持续加大案件查办力度，案件查办质量持续提升，全年共查处药械违法案件 3778 件，有效震慑了违法犯罪行为。

### **三、药品监管能力建设加快推进，监管支撑保障不断增强**

在全国唯一以省委、省政府办公厅名义印发《关于全面加强药品监管能力建设具体举措》，推动我省监管能力建设从跟跑向并跑、领跑迈进。

（一）长三角药品监管一体化发展深入推进。联合签订《长江三角洲区域药品科学监管与创新一体化建设合作备忘录》，建立长三角区域药品监管长效合作机制。牵头签订《长三角区域药品监管部门协同加强药品监管队伍能力建设备忘录》，加快推动长三角区域中药饮片炮制规范共享互认，建立区域检查员联合培养与定期交流机制，在舆情处置与应急管理、药品上市许可持有人跨省委托生产监管等方面加强合作。强化长三角区域药品安全信用监管合作，联合印发《长三角区域药品安全领域信用监管合作备忘录》。常态化对标学习沪苏浙药品监管创新举措，学习转化举措 23 项。

（二）全省药品安全议事协调和责任体系全面建立。推动省药品安全委员会对全省药品安全工作的统一领导，召开省药安委第二次全体会议，增补 2 家省药安委成员单位，建立省药安委专

家委员会，强化药品安全工作督导考核，完成市县级药安委组建和政府班子成员疫苗药品安全工作责任清单制定，在全国率先建立覆盖省市县三级的药品安全议事协调体系和工作责任体系。

（三）人才队伍和监管能力建设系统推进。启动实施“双百”引进、“领雁”、能力提升3大工程。加强职业化、专业化药品检查员队伍建设，在全国率先建立药品检查员高级专业人才评价机制，多渠道充实省级检查员队伍，遴选建设首批8家省级检查员实训基地，探索构建体系化教育培训模式，执业药师注册实现全程网办，全省药品监管专业化水平持续提升。

（四）药品监管技术支撑能力稳步提升。在疫苗批签发能力建设取得突破的同时，获批建设全省首家国家药监局中药质量研究与评价重点实验室。实施市级药品检验人员能力提升行动，省市药品检验检测能力得到有效提升。推动全国唯一的中国食品药品监管数据中心省级协同创新平台在我省落地，建成省药品监管数据中心，获评国家药监局药品智慧监管典型案例，药品监管信息化、数字化、智慧化支撑进一步增强。

（五）药品监管科学研究成果突出。联合有关高校院所，建立药品、中药、医疗器械3个省级监管科学研究中心，为药品科学监管提供新工具、新方法、新标准。推进系统内科技创新，2021年度科研项目申报数、立项数、省药监局补助经费分别同比增长113.6%、83.3%和82.4%。“安徽省中药质量标准体系的构建和应用”等3个项目分别被评为省科技进步一、二、三等奖，创药

品监管系统有史以来最好成绩。

#### **四、服务医药产业发展成效显著，医药经济发展势头强劲**

充分发挥药品监管职能优势，大力开展医药产业“双招双引”，实现打法、战法新突破，有力服务医药产业高质量发展。

（一）医药产业“双招双引”成效突出。制定出台《关于推进医药产业“双招双引”若干举措》，建立完善“双招双引”工作机制。坚持“一把手”带头推进，全年会见外省客商 34 批次 104 人次。先后成功举办“安徽省中药创新发展大会”“安徽省药械创新发展大会”，协办“2021 药品数智发展大会”，汇聚政府部门、产业园区、药械企业、高校院所、医疗机构、行业协会、第三方服务及投资机构等各方力量，搭建医药产业创新发展平台，产业创新活力进一步迸发，平台乘数效应突显，共吸引 200 余家省外企业单位 1400 余人来皖共谋医药产业发展，相关做法先后 2 次获省政府主要领导同志批示并高度肯定。

（二）行政审批改革成效明显。出台《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》，创新实施涉企经营许可事项告知承诺制，对部分审批事项实行合并或豁免现场检查，在长三角地区率先从省级层面规范市县药械化审批事项，各类审批事项平均审批时限压缩至法定时限的 43.6%，实现常规事项便捷办、创新事项优先办、承诺事项当天办、关联事项合并办。2021 年，全省新增药品医疗器械生产企业 131 家，同比增长 12%；新增药品注册文号 81 个、第三类医疗器械产品注册证 13 个；累计 65 个品规通过（视同通

过)仿制药质量和疗效一致性评价。

(三)推动中药传承创新接续发力。聚焦中药监管及产业发展堵点,出台《关于促进中药传承创新发展若干措施》,明确22条具体举措,促进中药传承精华、守正创新。持续推进安徽省中药材标准编制,完成了123个品种标准起草。制定《安徽省中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》,发布实施2批93个品种的安徽省中药配方颗粒标准。联合印发《安徽省中药配方颗粒管理办法(试行)》,推动我省中药配方颗粒产业健康有序发展。指导亳州市在全国率先探索中药饮片信息化追溯体系建设,推动中药材产地趁鲜切制工作,推进“十大皖药”产业示范基地建设,推动我省加快向“中药强省”迈进。

(四)服务医药产业集聚发展多措并举。积极服务安徽自贸区建设,加快推进药品进口口岸申建,对照原国家总局、海关总署《增设允许药品进口口岸的原则和标准》《现场评估检查细则》设定的25项63个量化指标,完成所有申报程序。综合采取政策指导、合作共建、试点先行、柔性服务等方式,因地制宜助力合肥、亳州、阜阳、滁州、黄山等地打造生命健康产业集群。与黄山、滁州市政府签订合作协议,在黄山市设立全省首家医药创新柔性服务站,实现“零距离”服务园区企业,共同推进当地医药产业发展。服务亳州打造“世界中医药之都”的有关做法及成效,获省政府主要领导同志批示并高度肯定。

## 结束语

2021年，安徽药品监督管理局在省委、省政府的坚强领导和国家药品监督管理局的有力指导下，一体推进疫情防控、深化改革、安全监管、服务发展等各项工作，药品监管事业改革发展迈上新的台阶。

2022年，全省药监系统将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全工作重要讲话指示精神，坚持稳中求进工作总基调，坚持以人民健康为中心，实施“药品监管能力全面提升工程”，开展“药品质量安全放心行动”“医药产业发展‘赋能’行动”，强能力、保安全、促发展，加快推进药品监管体系和监管能力现代化，努力以严格监管“辛勤指数”换公众用药“安全指数”，用服务发展“热情指数”换医药产业“发展指数”，为加快建设经济强、格局新、环境优、活力足、百姓富的现代化美好安徽作出新的更大贡献，以药品监管优异成绩迎接党的二十大胜利召开。