

安徽省药品医疗器械安全状况

(2022 年度)

安徽省药品监督管理局

2023 年 7 月

前 言

2022年是安徽省药品监管事业高歌猛进、卓有成效的一年。全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精神，认真贯彻落实省委、省政府和国家药监局决策部署，坚决扛起药品安全政治责任，抓党建强引领，提能力保安全，转作风促发展，党的建设持续加强，监管能力有效提升，全省药品安全形势保持稳定向好，深化“一改两为”用力见效，服务医药产业发展亮点纷呈。

全省药品监管系统在蝉联全国药品安全考核第一名的基础上，继续保持昂扬奋进姿态，各项工作成效显著、捷报频传，省药监局连续4年在省政府目标管理绩效考核中获得“优秀”等次，连续11年获评省政务公开先进单位，连续13年获评省政务服务中心优秀窗口单位，先后荣获全国巾帼建功先进集体、省直机关模范职工之家、全省示范离退休党支部、省五四红旗团委等多项荣誉称号。

为全面总结药品监管工作经验和做法，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，特发布《安徽省药品医疗器械安全状况（2022年度）》。

目 录

第一章 基本情况	1
一、全省医药经济概况.....	1
二、药品生产经营要素组成情况.....	10
三、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	17
一、药品质量安全状况.....	17
二、医疗器械质量安全状况.....	21
三、药品不良反应和医疗器械不良事件监测情况.....	23
第三章 药品医疗器械监管情况	26
一、药品医疗器械许可注册情况.....	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.....	28
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.....	28
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、药品安全监管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、合肥空港药品进口口岸申建情况.....	40
八、监管科学研究情况.....	40
九、监管信息化建设情况.....	40
十、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.....	42
一、安全应急管理情况.....	42
二、新闻宣传与舆情监测情况.....	42
三、安全普法和科普宣传情况.....	43
四、投诉举报情况.....	44
五、执业药师队伍建设情况.....	46
六、行业协会作用发挥情况.....	46
七、政务公开情况.....	46

第六章 药品监管与服务发展工作新成效	48
一、药品监管政治保障得到新巩固.....	48
二、药品安全保障得到新加强.....	49
三、监管能力建设实现新突破.....	51
四、优环境稳经济展现新作为.....	52
五、促进中医药传承创新发展显实效.....	54

第一章 基本概况

一、全省医药经济概况

(一) 规模以上医药工业。

1. 规模以上医药工业及子行业营收情况

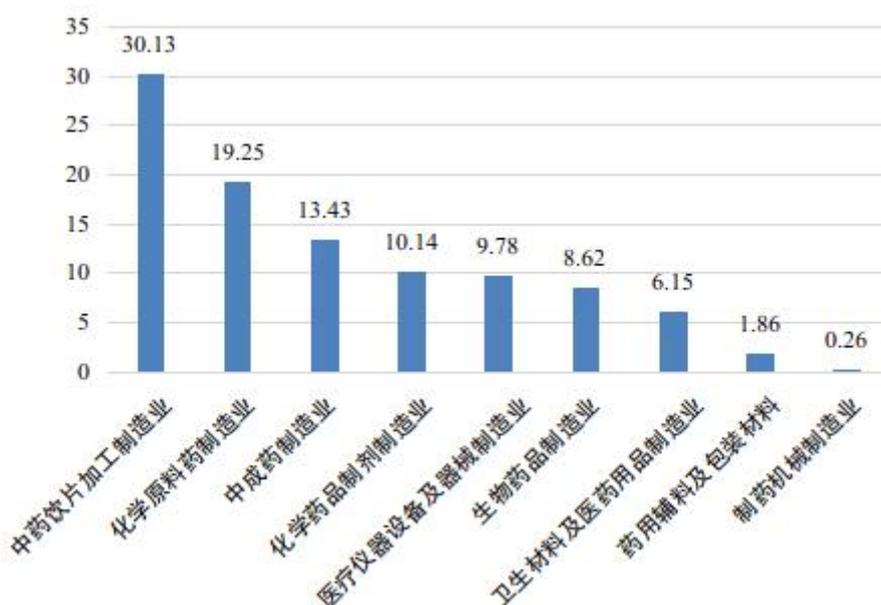
2022年，全省规上医药工业实现营收1116.11亿元，同比增长5.08%，营收连续两年破千亿元，呈现稳定增长态势。

全省医药工业营收情况

子行业名称	营业收入（亿元）		
	本年止累计	同比增长%	营收占比%
全省合计	1116.11	5.08	100
化学原料药制造业	214.86	32.79	19.25
化学药品制剂制造业	113.22	-11.45	10.14
中药饮片加工制造业	336.33	17.52	30.13
中成药制造业	149.88	9.38	13.43
生物药品制造业	96.21	-39.7	8.62
卫生材料及医药用品制造业	68.68	-6.42	6.15

药用辅料及包装材料	20.79	4.02	1.86
制药机械制造业	2.87	27.70	0.26
医疗仪器设备及器械制造业	109.21	21.57	9.78

各子行业营收份额占比 (%)



各子行业中，化学原料药制造业同比增长 32.79%，中药饮片加工制造业同比增长 17.52%，这两个行业也分别是我省的第二和第一大子行业，发展优势逐步凸显。医疗仪器设备及器械制造业同比增长 21.57%，行业营收规模首次突破 100 亿元。

2. 营收 1 亿元以上企业情况

截至 2022 年底，全省规上医药工业企业共有 637 家。其中实现营收 1 亿元以上企业 276 家，企业数占比 43.33%，实现营

收 967.43 亿元，营收占比 86.68%。

营收 1 亿元以上企业分布情况

序号	企业分布	企业数 (家)	营业收入 (亿元)	营收同比 增长%
	全省医药工业总计(规上)	637	1116.11	5.08
1	其中: 10 亿元以上企业	13	253.00	-7.80
	占全部医药工业比例 (%)	2.04	22.67	--
2	其中: 5-10 亿企业	34	227.04	29.07
	占全部医药工业比例 (%)	5.33	20.34	--
3	其中: 3-5 亿企业	43	166.84	1.20
	占全部医药工业比例 (%)	6.75	14.95	--
4	其中: 1-3 亿元企业	186	320.55	0.84
	占全部医药工业比例 (%)	29.20	28.72	--
5	1 亿元以上企业合计	276	967.43	3.68
	占全部医药工业比例 (%)	43.33	86.68	--

10 亿元以上企业 (共 13 家)

1	安徽泰格生物技术股份有限公司
2	安徽国星生物化学有限公司
3	必欧瀚生物技术(合肥)有限公司
4	安徽贝克制药股份有限公司
5	安徽智飞龙科马生物制药有限公司

6	安徽德信佳生物医药有限公司
7	悦康药业集团安徽天然制药有限公司
8	同路生物制药有限公司
9	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
10	安徽家和中药科技股份有限公司
11	国药集团国瑞药业有限公司
12	安徽长江药业有限公司
13	安徽海神寿春药业有限公司

5-10 亿元企业（共 34 家）

1	安徽双鹤药业有限责任公司
2	合肥立方制药股份有限公司
3	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
4	亳州市永刚饮片厂有限公司
5	安徽协和成药业饮片有限公司
6	欧普康视科技股份有限公司
7	安徽盛海堂中药饮片有限公司
8	安徽天祥药业有限公司
9	兆科药业（合肥）有限公司
10	桂林中南（亳州）药业科技有限公司
11	合肥普尔德医疗用品有限公司
12	福元药业有限公司
13	安徽丰原利康制药有限公司
14	铜陵洁雅生物科技股份有限公司
15	安徽哈博药业有限公司
16	安徽徽科生物工程技术有限公司
17	安徽悦康凯悦制药有限公司

18	安徽雷允上药业有限公司
19	安徽鸿坤药业有限公司
20	安徽瑞邦生物科技有限公司
21	安徽山河药用辅料股份有限公司
22	亳州市沪谯药业有限公司
23	安徽华润金蟾药业有限公司
24	亳州市军达生物科技有限公司
25	安徽天康医疗科技股份有限公司
26	安徽宏业药业有限公司
27	安徽天成新材料有限公司
28	安徽济人药业股份有限公司
29	安徽济善堂中药科技有限公司
30	安徽普仁中药饮片有限公司
31	安徽九华华源药业有限公司
32	安徽冯了性中药材饮片有限公司
33	安徽致鑫中药饮片有限公司
34	安徽美诺华药物化学有限公司

3.各市医药工业情况

2022年，全省医药工业营收超过100亿元的地市有3个，分别是亳州市、阜阳市、合肥市。不足10亿元的地市有2个，分别是池州市、黄山市。

全省有7个地市医药工业营收同比增长超过10%，分别是蚌埠市同比增长38.12%，马鞍山市同比增长32.45%，淮北市同比增长17.3%，亳州市同比增长16.33%，宣城市同比增长15.12%，阜阳市同比增长14.98%，滁州市同比增长13.46%。

各市医药工业营收及变化情况

各地市	营业收入 (亿元)	同比增长%	省内 位次(营收)
亳州市	361.58	16.33	1
阜阳市	170.49	14.98	2
合肥市	169.44	-19.76	3
蚌埠市	81.86	38.12	4
安庆市	57.61	-7.2	5
马鞍山市	50.85	32.45	6
芜湖市	47.86	-24.7	7
宣城市	35.17	15.12	8
淮南市	33.79	1.31	9
滁州市	30.71	13.46	10
宿州市	18.49	4.91	11
铜陵市	15.66	-5.88	12
六安市	15.18	1.57	13
淮北市	13.70	17.30	14
池州市	8.07	-4.74	15
黄山市	5.64	-31.75	16

（二）限额以上医药商业。

1. 限额以上医药商业情况

截至 2022 年底，全省限上医药商业企业共有 675 家，实现销售收入 1422.1 亿元，同比增长 6.4%。其中，销售收入达 1 亿元以上医药商业企业 234 家，企业数占比 34.67%，实现销售收入 1263.03 亿元，销售收入占比 88.81%。

全省限额以上医药商业分布情况

序号	企业分布	企业数 (家)	销售收入 (亿元)	销售收入 同比增长%
	全省限上医药商业总计	675	1422.1	6.4
1	其中：20 亿元以上企业	11	408.84	58.36
	占全部医药商业比例 (%)	1.63	28.75	
2	其中：10-20 亿企业	17	223.56	51.10
	占全部医药商业比例 (%)	2.52	15.72	
3	其中：5-10 亿企业	38	259.53	19.18
	占全部医药商业比例 (%)	5.63	18.25	
4	其中：1-5 亿元企业	168	371.1	10.12
	占全部医药商业比例 (%)	24.89	26.10	
	1 亿元以上企业合计	234	1263.03	31.45
	占全部医药商业比例 (%)	34.67	88.81	

20 亿元以上企业（共 11 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	合肥华润三九医药有限公司
5	安徽九州通医药有限公司
6	安徽中联医药有限公司
7	上药控股安徽有限公司
8	合肥亿帆生物医药有限公司
9	华润安徽医药有限公司
10	安徽国胜大药房连锁有限公司
11	国药控股安徽华宁医药有限公司

10-20 亿元以上企业（共 17 家）

1	安徽汇达药业有限公司
2	重药控股安徽有限公司
3	安徽立方药业有限公司
4	安徽省华安进出口有限公司
5	安徽乐药医药有限公司
6	合肥市树果药业有限公司
7	安徽省阜阳市医药有限公司
8	上药控股安庆有限公司
9	西安利君制药合肥医药有限公司
10	国药控股安徽医疗器械有限公司
11	合肥市强生医药有限公司
12	安徽省宣城市医药有限公司
13	安徽海王国安医药有限公司

14	合肥曼迪新药业有限责任公司
15	安徽景皓药业有限公司
16	滁州市鑫济医药有限公司
17	滁州华巨百姓缘大药房连锁股份有限公司

2.各市医药商业情况

各市医药商业及销售收入情况

各地市	企业数(家)	销售收入 (亿元)	同比增长%
合肥市	217	819.0	9.9
亳州市	108	126.9	12.3
阜阳市	46	109.9	-21.8
安庆市	43	60.9	4.5
芜湖市	43	56.5	4.2
滁州市	28	41.2	22.4
蚌埠市	32	36.9	-0.1
淮南市	25	30.1	21.5
六安市	23	28.1	6.5
宿州市	32	26.8	-2.0
宣城市	21	25.8	19.6
马鞍山市	16	23.3	7.8

淮北市	8	16.6	0.4
黄山市	16	12.6	15.1
池州市	9	3.9	34.1
铜陵市	8	3.8	18.5
合计	675	1422.1	6.4

从统计情况看，全省医药商业企业近三分之一集中在合肥市，其次是亳州市。

二、药品生产经营要素组成情况

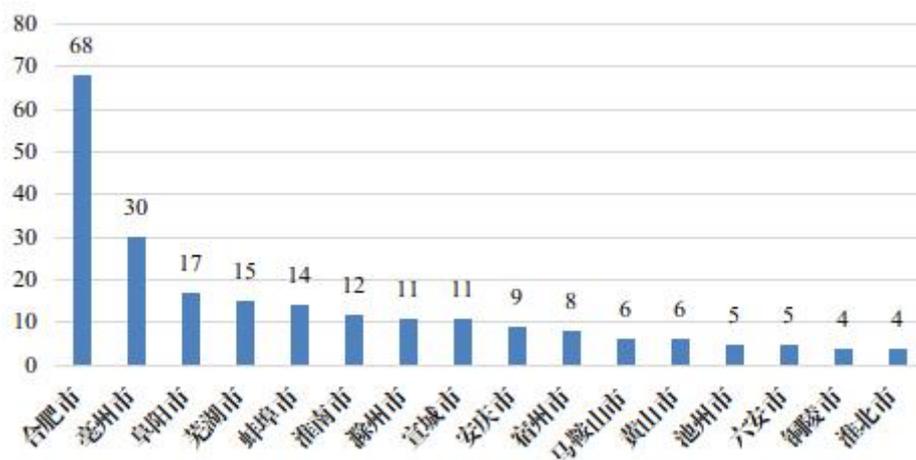
（一）药品注册相关概况。

截至 2022 年底，全省拥有有效药品批准文号 4659 个，其中化学药 3289 个，中药 1288 个，生物制品 82 个。全年新增药品注册批件 94 个，其中预防用生物制品 2 个，化学药品 49 个，中药 43 个。

（二）药品生产企业概况。

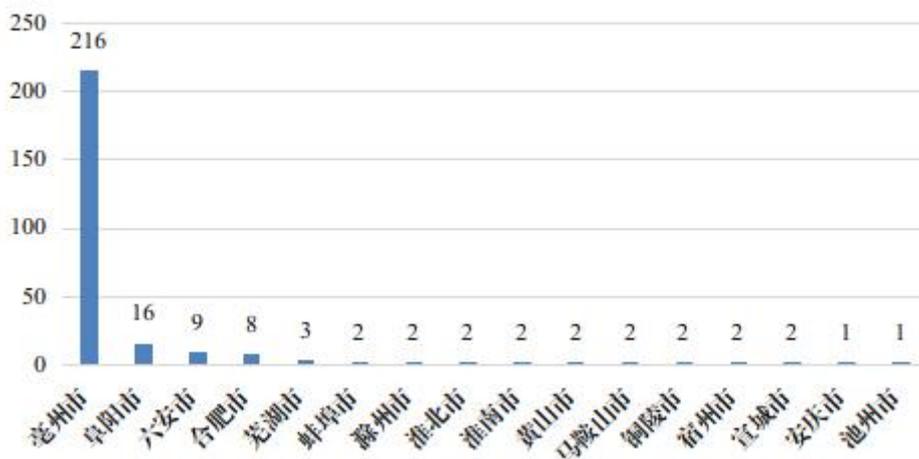
截至 2022 年底，全省共有 470 家企业持有药品生产许可证，其中药品上市许可持有人、制剂生产企业 196 家（含医用氧生产企业 19 家），具备中药饮片生产范围企业 272 家（仅生产中药饮片企业 245 家），具备原料药生产范围企业 60 家（仅生产原料药企业 29 家）。（注：生产企业有部分叠合）

全省药品上市许可持有人、生产企业分布情况



(注：上图不含仅生产中药饮片企业)

全省中药饮片生产企业分布情况



(三) 药品流通企业概况。

截至 2022 年底，全省共有药品经营企业 23090 家，包括批发企业 429 家，零售连锁企业 302 家，零售连锁企业门店 12869 家，零售单体药店 9490 家。其中，特殊管理类药品经营企业 162 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

时从事第二类精神药品经营活动), 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 98 家 (限第二类精神药品经营资质), 医疗用毒性药品经营企业 57 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。)

全省药品流通企业变化情况

企业类别	2022 年	2021 年	同比增长%
批发企业	429	428	0.23
零售连锁企业	302	319	-5.33
零售连锁企业门店	12869	12126	6.13
零售单体药店	9490	8992	5.54
药品经营许可证 持证企业	23090	21448	7.66

与 2021 年相比, 我省药品经营企业数量有明显增加, 药品零售连锁门店数量较上年有较大提升。

三、医疗器械生产经营要素组成情况

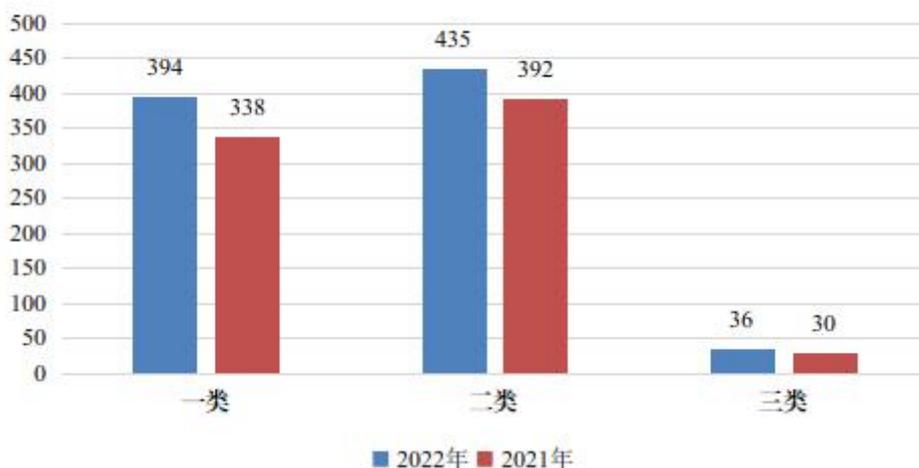
(一) 医疗器械注册概况。

截至 2022 年底, 全省共有第二类医疗器械产品注册证 1879 个, 第三类医疗器械产品注册证 95 个, 医疗器械生产企业持有第一类医疗器械备案编号 3134 个。

（二）医疗器械生产企业概况。

截至 2022 年底，全省共有医疗器械生产企业 865 家。其中，第一类医疗器械备案企业 394 家（仅具有第一类医疗器械备案编号企业），取得第二类医疗器械注册证的生产企业 435 家（不包含持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 36 家。

全省医疗器械生产企业数变化情况



2022 年，全省医疗器械生产企业增加 105 家，同比增长 13.82%。其中，第一类医疗器械生产企业增加 56 家，同比增长 16.57%；第二类医疗器械生产企业增加 43 家，同比增长 10.97%；第三类医疗器械生产企业增加 6 家，同比增长 20.00%。

全省医疗器械生产企业分布情况

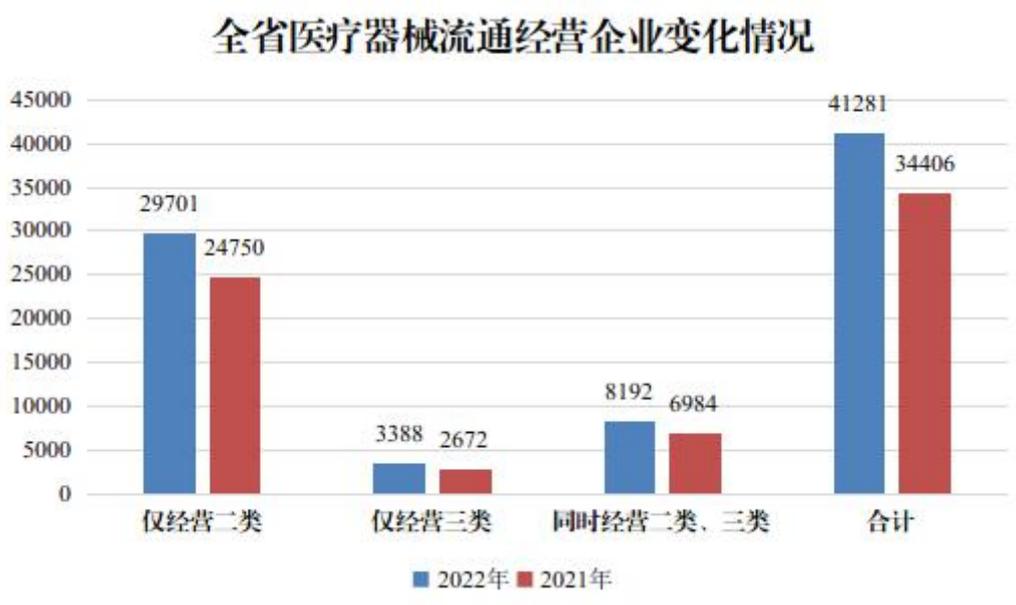
	第一类	第二类	第三类	总计
合肥市	117	159	17	293
阜阳市	55	50	0	105
滁州市	45	49	5	99
安庆市	48	39	1	88
芜湖市	14	27	5	46
宣城市	17	15	2	34
蚌埠市	13	15	3	31
六安市	21	8	1	30
宿州市	18	8	0	26
黄山市	13	9	1	23
亳州市	3	19	0	22
铜陵市	9	8	1	18
淮南市	9	8	0	17
淮北市	9	6	0	15
马鞍山市	1	9	0	10
池州市	2	6	0	8
合计	394	435	36	865

从行政区域看，全省三分之一以上的医疗器械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。

从生产企业的产品类别看，我省第一、二、三类医疗器械产品数量均有不同程度的增长。其中，高端医疗器械领域持续发力，增加了6个第三类医疗器械产品；第二类医疗器械产品数量在对疫情初期应急审批注册的企业进行柔性劝退，导致2021年数量有所下降之后，省内医疗器械企业更加注重研发和转化，2022年新增第二类医疗器械产品405个，增幅达27.48%；第一类医疗器械产品数量为735个，增幅30.64%，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规范的大背景下，显得尤为突出。

（三）医疗器械流通企业概况。

截至2022年底，全省第二类、第三类医疗器械经营企业共41281家，其中仅经营第二类医疗器械企业29701家，仅经营第三类医疗器械企业3388家，同时经营第二类、第三类医疗器械企业8192家。



2022年，全省医疗器械经营企业增加6875家，同比增长19.98%，其中仅经营第二类医疗器械企业增加4951家，同比增长20.0%，仅经营第三类医疗器械企业增加716家，同比增长26.80%，同时经营第二类和第三类医疗器械企业增加1208家，同比增长17.30%。

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 10251 批次。其中，日常监督抽检 6111 批次，任务完成率 101.90%，合格率 99.54%；基本药物和高风险药品专项抽检 3410 批次，任务完成率 101.80%，合格率 99.94%；药包材专项抽检 100 批次，任务完成率 100%，合格率 93%；中药配方颗粒专项抽检 300 批次，任务完成率 100%，合格率 99.67%；国家集中带量采购中标药品专项抽检 316 批次，任务完成率 105.30%，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	生化药	中药配方颗粒	药包材	辅料
批次	3987	800	3408	1586	32	300	100	38
合格数	3986	799	3406	1560	32	299	93	38
合格率%	99.97	99.88	99.94	98.36	100	99.67	93	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	2890	4976	2385

合格数	2882	4962	2369
合格率%	99.72	99.72	99.33

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	2390	1673	1358	636	6	48
合格数	2389	1672	1333	635	6	48
合格率%	99.96	99.94	98.16	99.84	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	2420	2639	1052
合格数	2413	2627	1043
合格率%	99.71	99.55	99.14

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	1294	1735	116	228	12	25
合格数	1294	1734	116	227	12	25
合格率%	100	99.94	100	99.56	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	242	2039	1129
合格数	242	2037	1129
合格率%	100	99.90	100

全年检出不合格药品(含药包材)38 批次,不合格率 0.37%。

按项目任务分,日常监督抽检检出不合格药品 28 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 7 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 26 批次,占比 68.42%;药包材 7 批次,占 18.42%;中成药 2 批次,占 5.27%;抗生素 1 批次,占比 2.63%;中药配方颗粒 1 批次,占 2.63%;化学药 1 批次,占 2.63%。不合格批次占比由高到低依次为中药饮片、药包材、中成药、抗生素、中药配方颗粒、化学药。

按抽检环节分,16 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 42.11%;14 批次来自流通环节,占 36.84%;8 批次来自生产环节,占 21.05%。不合格批次占比由高到低依次为使用环节、流通环节、生产环节。

不合格批次按药品类别和抽样环节分:

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	抗生素	配方颗粒	化学药
不合格批次	26	7	2	1	1	1
占比率%	68.42	18.42	5.27	2.63	2.63	2.63

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	16	14	8
占比率%	42.11	36.84	21.05

（二）外省对我省药品生产企业产品抽检情况。

全年我省协查外省转来不合格药品检验报告 149 批次。其中，中药饮片 145 批次（标示企业生产的 96 批次，非标识企业生产的 47 批次，标示企业因停产等相关原因无法核查 2 批次），复检合格 8 批次；非中药饮片 4 批次（标识企业生产的 3 批次，非标示企业生产的 1 批次），复检合格 1 批次。

（三）国家药品抽检情况。

2022 年，我省承担国家药品抽检 141 个品种 966 批次流通环节任务，我省实际在流通环节抽取样品 751 批次（经营环节 713 批次，使用环节 38 批次），流通环节任务完成率为 77.74%；生产环节经筛选后涉及我省 77 家药品上市许可持有人（药品生

产企业)共计31个品种,生产环节抽取样品290批次。全年合计抽取样品1041批次,我省国家药品抽检的批次完成数、任务完成率、品种覆盖率均位居全国第一。

全年收到国家药品抽检不合格报告书17份,6份为我省抽检,11份为外省抽检涉及我省药品上市许可持有人(药品生产企业)。其中,我省流通环节抽检不合格3份,涉及中成药2批次2个品种,中药饮片1批次1个品种;生产环节抽检不合格3份,涉及中药饮片3批次3个品种。外省抽检涉及我省生产企业不合格报告书,涉及化学药2批次1个品种,中药饮片9批次6个品种。

根据国家药品抽检情况提示,我省有12家药品上市许可持有人(药品生产企业)在2022年国家药品抽检中被检出不合格产品,其中11家为中药饮片生产企业,1家为化学药生产企业。

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420批次,任务完成率100%,不合格12批次,合格率97.14%。

按环节分,生产环节123批次,全部合格;流通环节(不含进口总代理)189批次,不合格12批次;使用环节108批次,全部合格。

按类别分,第二类医疗器械抽检287批次,不合格12批次;

第三类医疗器械抽检 133 批次，全部合格。

省级医疗器械抽检分类表

管理类别	第二类医疗器械	第三类医疗器械
批次	287	133
合格数	275	133
合格率%	95.82	100

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	123	189	108
合格数	123	177	108
合格率%	100	93.65	100

（二）外省对我省医疗器械生产企业产品抽检情况。

全年我省共协查外省转来不合格医疗器械检验报告 37 批次，其中 5 批次复检合格，2 批次产品报告书被原协查单位撤回，其他 30 批次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。

我省 2022 年承担医疗器械国抽任务 23 个品种 96 批次，实际完成抽样任务 65 批次，抽样完成率 67.71%（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 60 批次，使用环节完成 5 批次。收到不合格报告书 6 份，全部为生产环节抽取的样品，涉及我省 6 家医疗器械注册人，均按规定完成核查处置。

三、药品不良反应和医疗器械不良事件监测情况

(一) 全省药品不良反应/医疗器械不良事件报告和监测情况。

全年我省通过国家药品不良反应监测系统共收到药品不良反应/事件报告表 147219 份，每百万人口报告数 2412 份，同比增长 3.3%。其中，新的和严重报告 47819 份，占报告总数的 32.6%，省内县级报告覆盖率达 100%，各市医疗机构注册单位药品不良反应报告参报率均达 60%以上。

全年共收到医疗器械不良事件报告 45183 份，每百万人口报告数 740 份，同比增长 15.4%，其中严重报告 1262 份，占报告总数的 2.8%，省内县级报告覆盖率达 100%。

(二) 监测到涉及我省药品医疗器械生产企业的药品不良反应/医疗器械不良事件情况。

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共收到涉及我省药品上市许可持有人的相关药品不良反应报告 46594 份，主要来自国家药品不良反应监测中心反馈，占 97.7%，持有人自主收集上报的 541 份，占 1.2%。其中严重、非预期药

品不良反应报告 11909 份，涉及品种 704 个，排名前十位的品种分别为注射用盐酸川芎嗪、注射用盐酸倍他司汀、缩宫素注射液、风湿骨痛胶囊、多索茶碱注射液、注射用头孢噻肟钠、注射用阿奇霉素、盐酸左氧氟沙星注射液、垂体后叶注射液、注射用盐酸克林霉素。

全年通过国家医疗器械不良事件监测信息系统，共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 8029 份，其中严重伤害报告数 466 份，占 5.8%。不良事件报告数量排名前十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、医用外科口罩、空心纤维透析器、一次性使用无菌溶药器带针、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用输液胶带、一次性使用无菌注射器、医用缝合针。

（三）药品医疗器械安全性监测信息评价和应用情况。

1.药品医疗器械安全性监测信息评价情况

药品方面，持续强化监测数据信号挖掘工作，发挥药物警戒主体责任作用。对多家药品上市许可持有人通过《风险沟通告知函》及时反馈监测发现的有关风险，督促相关药品上市许可持有人开展药品上市后安全性研究工作。对发现的部分中药注射剂、含毒性成分中药制剂有关风险及时提出监管建议。对发现的部分药品临床超适应症、超剂量使用风险及时反馈相关医疗机构，纠正不合理用药行为。针对监测中发现的中药接骨

七厘制剂有关严重不良反应及说明书信息提示不全的风险，向国家药品不良反应监测中心提出风险信号及相关建议，并承担该品种说明书修订工作。

医疗器械方面，重点开展了空心纤维透析器上市后安全性评价工作，汇总分析不良事件报告数据和文献资料，组织省内外医疗机构、监测技术机构、高校专家以及相关企业代表，围绕产品特点，使用情况等方面进行探讨，提出了意见建议，督导相关医疗器械注册人有效落实主体责任。

2.药品医疗器械安全性监测信息应用情况

药品方面，全年我省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 908 条，均按照处置工作流程进行处理，并在 24 小时内进行审核评价。对全年监测发现的 11 例药品死亡病例、1 起外省反馈的多例严重药品不良反应事件组织开展调查，促进 7 家药品上市许可持有人进一步完善药物警戒工作体系。

医疗器械方面，全年组织开展了 13 次医疗器械不良事件风险预警信号调查工作，督导我省 5 家医疗器械注册人采取了产品召回、改进设计、工艺等措施。

第三章 药品医疗器械监管情况

一、药品医疗器械许可注册情况

全年共受理办件 4202 件,办结办件 5065 件(准予许可 4092 件、不予许可 167 件、不予受理 806 件)。办结事项中,药品生产(含特殊药品) 1234 件,药品流通 466 件,药品再注册、药品上市后变更备案等 905 件,医疗器械生产(第二、第三类)、注册(第二类)等 1831 件,医疗机构制剂注册、医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案等 254 件,药品医疗器械互联网信息服务许可 375 件。

二、药品生产质量管理规范符合性检查情况

全年共完成 127 家次企业的上市前药品 GMP 符合性检查,发现缺陷 1345 项,包括严重缺陷 9 项、主要缺陷 80 项、一般缺陷 1256 项。从缺陷项目的分布情况来看,主要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,缺陷所占比例分别为 22.21%、16.12%、11.23%、8.47%和 6.07%。7 家企业综合评定不符合要求,不通过率 5.56%。

全年共完成 40 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 485 项,包括严重缺陷 3 项、主要缺陷 27 项、一般缺陷 455 项。从缺陷项目的分布情况来看,主要为质量控制与质量保证、文件管理、无菌药品附录、确认与

验证、设备等，缺陷所占比例分别为 29.07%、13.81%、12.98%、10.52%和 9.48%。1 家企业综合评定不符合要求，不通过率 2.5%。

全年共完成 214 家次企业的药品生产许可检查，包括书面检查 108 家次、书面检查+远程检查 9 家次、现场检查 97 家次。发现缺陷 419 项，包括严重缺陷 5 项、主要缺陷 18 项、一般缺陷 396 项。6 家企业综合评定不符合要求，不通过率 2.8%。

三、药品经营许可检查情况

全年共完成 55 家次企业的药品经营许可检查，一次性通过 44 家次，通过率 80%；限期整改 1 家，不通过 8 家；复查通过 1 家，主动撤审 1 家。除复查 1 家企业和主动撤审的 1 家企业外，53 家次企业共发现缺陷 339 项，包括严重缺陷 2 项、主要缺陷 29 项、一般缺陷 308 项。缺陷数排名前三的为设施与设备 66 项、人员与培训 59 项、质量体系文件 42 项，所占比例分别为 19.47%、17.40%、12.39%。

四、医疗器械生产许可检查情况

全年共完成 59 家次企业的医疗器械生产许可检查，通过 55 家次，通过率为 93.22%；首次注册检查 154 家次，通过 143 家次，通过率为 92.86%。检查共发现缺陷 1396 项，包括关键缺陷 47 项、一般缺陷 1349 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 15%。

五、药品生产监督检查情况

全年共组织药品上市许可持有人、生产企业（含医疗机构制剂室）监督检查 347 家次，符合 GMP 要求 308 家，基本符合 GMP 要求 37 家，不符合 GMP 要求 2 家。发现缺陷项目 1755 条，发放告诫信 33 家，约谈 9 家，限期整改 272 家次，暂停生产 2 家。其中，组织第二类精神药品生产经营、中药生产、国家集中带量采购中选药品、委托生产药品上市许可持有人等专项监督检查 138 家次，发放告诫信 9 家，约谈 1 家。

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、备案人及受托生产企业 1379 家次，出动检查人员 2785 人次，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。发送强制性标准、白板防护服等提示函 3 份，约谈企业 32 家次，发放告诫信 35 份，暂停生产 14 家。

组织开展防疫医疗器械综合治理和一次性使用采样拭子（器）等专项监督行动，检查医疗器械注册人、备案人 507 家次，注销产品注册证 61 张、生产许可证 35 张，取消一次性使用采样拭子（器）产品备案编号 8 个、生产备案编号 4 个。

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 445 家次，责令整改 128 家次。检查药品零售企业 55125 家次，责令整改 4838 家次。检查药品

使用单位 19129 家次，责令整改 1864 家次。

全年检查麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业 71 家次，限期整改 27 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 家次。检查第二类精神药品批发企业 209 家次，责令整改 107 家次。检查毒性药品经营企业 63 家次，责令整改 21 家次。

全年完成对 8 家疫苗配送企业、116 家疾病预防控制中心和 2746 家接种单位全覆盖检查。

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 100.75 万个，监测到药品疑似违法违规线索 73 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

全年共组织医疗器械经营企业监督检查 37563 家次，责令整改 1192 家次。检查无菌和植入类医疗器械经营使用单位 19749 家次，责令整改 969 家，约谈企业（单位）21 家。检查医疗美容医疗器械经营使用单位 2812 家次，责令改正 67 家，约谈企业（单位）2 家。

开展了新冠病毒检测试剂经营使用环节专项检查，检查经营企业 1441 家次，责令改正 69 家。检查使用单位 902 家次，责令改正 115 家。

全年检查医疗器械网络交易服务第三方平台 2 家次，检查

医疗器械网络销售企业 2236 家次，监测并核查医疗器械疑似违法违规线索 85 条，责令整改企业 100 家，约谈企业 4 家。

九、中药饮片企业监督检查情况

全年共组织中药饮片生产企业监督检查 140 家次，发现严重缺陷 9 条、主要缺陷 79 条、一般缺陷 894 条。对 63 家企业采取告诫或约谈的风险控制措施，暂停生产 9 家。

十、药品违法案件查处情况

全年共查处药品违法案件 3504 件，其中普通程序行政处罚案件 3069 件，简易程序行政处罚案件 435 件。案件货值金额总计 15535.7 万元，罚款金额 3514.24 万元，没收违法所得 224.11 万元，捣毁制假售假窝点 17 个，吊销经营许可证 8 件，移送司法机关 173 件。

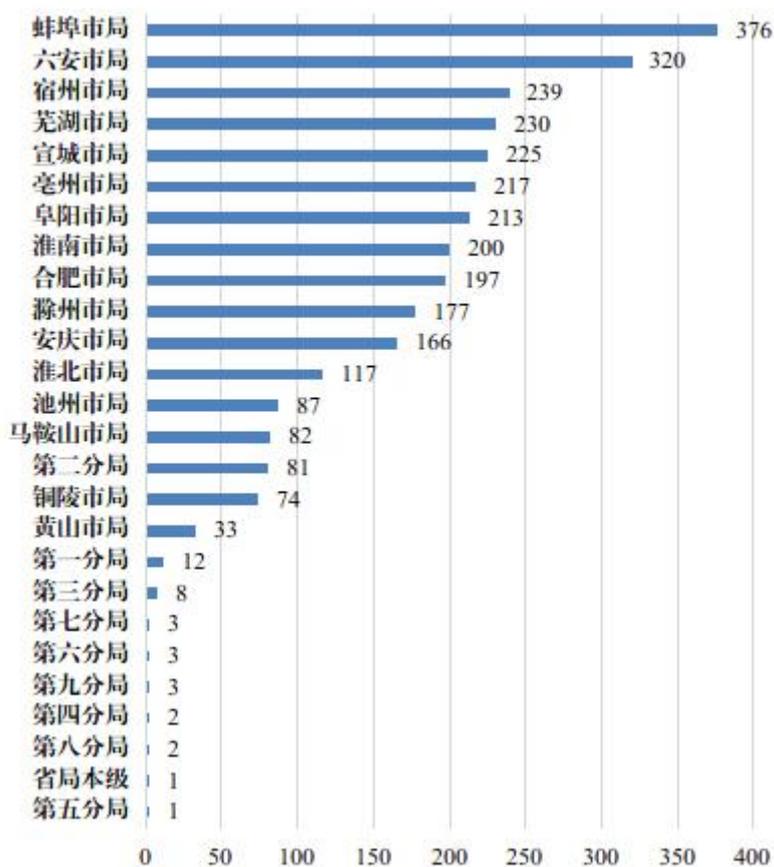
（一）案件来源分类情况。

普通程序行政处罚案件中，日常监管和专项检查 2584 件，监督抽验 59 件，投诉举报 128 件，其他部门通报 56 件，执法检查 51 件，其他案件来源 191 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分别是蚌埠市、六安市和宿州市。

各市药品违法案件办理情况



(三) 违法案件分类情况。

违法案件中，生产销售使用假药 132 件（生产假药 9 件、销售假药 122 件、使用假药 1 件），生产销售使用劣药 689 件（生产劣药 85 件、销售劣药 292 件、使用劣药 312 件），无证生产销售药品 42 件，非法渠道购进药品 190 件，违反 GMP、GSP 规定 1037 件，出租出借证照 5 件，其他 974 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 106 件，其中涉及中药

饮片 51 件，其他药品 55 件。来函省份涉及辽宁 12 件，山东 11 件，吉林 9 件，陕西 7 件，河南 6 件，北京 6 件，河北 6 件，重庆 5 件，天津 5 件，福建 4 件，湖北 4 件，浙江 4 件，贵州 4 件，甘肃 3 件，广东 3 件，新疆 3 件，江苏 3 件，云南 2 件，上海 2 件，四川 2 件，海南 2 件，湖南 1 件，黑龙江 1 件，广西 1 件。接收相关跨区域药品案件移送函 18 件，其中江苏 4 件，山东 3 件，福建 2 件，广西 2 件，陕西 2 件，广东 1 件，湖北 1 件，湖南 1 件，上海 1 件，浙江 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 1614 件，其中普通程序行政处罚案件 1556 件，简易程序行政处罚案件 58 件。案件货值金额总计 3709.58 万元，罚款金额 2284.02 万元，没收违法所得 31.71 万元，取缔无证经营 4 户，捣毁制假窝点 4 个，移送司法机关 15 件。

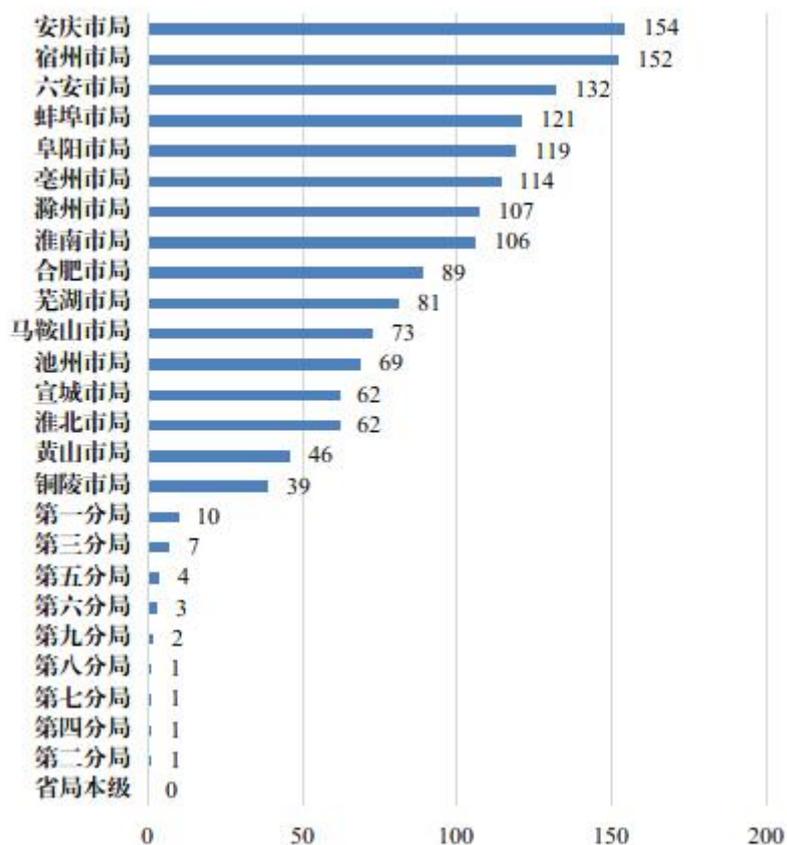
（一）案件来源分类情况。

普通程序行政处罚案件中，日常监管和专项检查 1339 件，监督抽验 31 件，投诉举报 57 件，其他部门通报 24 件，执法检查 36 件，其他案件来源 69 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的分别是安庆市、宿州市和六安市。

各市医疗器械违法案件办理情况



(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 55 件、经营 19 件和使用 8 件），无证生产经营医疗器械 100 件，未履行进货查验制度 453 件，标签不符合规定医疗器械（国产/进口）52 件，经营使用过期医疗器械 616 件（经营 157 件、使用 459 件），经营使用未经注册医疗器械 23 件（经营 13 件、使用 10 件），其他 230 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 14 件，其中江西 5 件，河北 1 件，北京 1 件，江苏 1 件，上海 1 件，新疆 1 件，福建 1 件，河南 1 件，四川 1 件，云南 1 件。接收相关跨区域医疗器械案件移送函 5 件，其中浙江 1 件，上海 1 件，天津 1 件，山东 1 件，江苏 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

2022年4月，省药品安全委员会召开第三次全体会议，总结2021年全省药品安全工作，研究部署2022年重点工作。5月，省药品安全委员会印发《安徽省2022年药品安全工作要点》，从全面提升药品监管能力，坚决筑牢药品安全防线，积极推动产业高质量发展三个方面，明确25项具体任务。9月，省药品安全委员会办公室组织召开省药安委成员单位联络员会议，分析研判药品安全工作形势，推进全年药品安全重点工作任务落实，谋划部署2023年工作。2022年，省药品安全委员会专家委员会成立，作为省药安委的决策咨询机构，人员由药品安全相关领域知名专家及相关部门65名专业人士组成，为药品安全重大决策、重点项目论证等提供有力支撑。

二、推进长三角药品安全一体化建设情况

制定印发《长三角地区药品科学监管与创新一体化建设2022年工作要点》，围绕裁量基准统一、检查资源共享等方面确定10个协作项目。牵头推进长三角地区中药饮片炮制规范共享互认，起草《长三角地区推进中药饮片炮制规范共享互认工作方案》，牵头召开推进炮规互认工作座谈会，就第一批共享互认的13个品种（4省1市中药饮片炮规共同收录的品种）及

实施步骤、时间节点、互认程序等内容基本达成共识。推动签署《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》，围绕干部教育培训协作、建立统一教育培训师资库、建设共用高质量实训基地、共享网络培训资源、搭建交流合作平台等，协同推进监管队伍能力建设。推进长三角检查员培训资源共享共用，依托“长三角一体化发展药品检查合作与服务平台”外派4名检查员实训锻炼，协调长三角地区检查员来我省检查4次。

三、药品安全考核情况

经省药品安全委员会考核审定，芜湖、宿州、滁州、合肥、马鞍山、阜阳、亳州等7个市药品安全考核结果为A级，其他市考核结果为B级。

四、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。

完成124个品种的标准起草研究和复核工作，出版发行《安徽省中药材标准》（2022年版）、《安徽省中药材标准2022年版起草说明》，进一步健全完善我省中药标准体系。

（二）疫苗和药品监管质量管理体系建设情况。

持续改进疫苗监管质量管理体系，圆满完成世界卫生组织对我国疫苗监管体系评估相关任务。参与国家药监局药品监管能力建设课题研究，对标国际化质量管理工具ISO，建立和完

善依法行政、规范履职、廉洁透明、高效服务的药品监管工作机制。制定印发《药品监管质量管理手册》《药品监管质量管理体系程序文件和工作指导类文件》，形成质量管理体系文件。开展药品监管质量管理体系宣贯，组织药品监管质量管理体系内审员培训和考核，强化提升内审员队伍工作能力。

（三）规范性文件清理情况。

常态化开展规范性文件动态清理，全年废止规范性文件 1 件，修订规范性文件 1 件。截至 2022 年底，全省药品监管系统内现行有效规范性文件 24 件。

（四）药品医疗器械安全监管相关政策出台情况。

1.制发 2022 年度重大行政决策事项目录清单，明确年度重大行政决策事项 3 个，进一步提升重大行政决策制定的科学化、民主化、法治化水平。

2.制定涉企政策工作指引，对涉企政策制定的重要程序步骤作出细化规定，明晰征求意见方式与时限等内容，制度化保障企业参与政策制定的权益。

3.出台全省药品监管系统法治建设实施方案，确定药品监管法治建设一揽子措施，为药品安全监管工作提供有力法治保障。

4.做好裁量基准的修订工作，聚焦基层监管执法现实需要，修订省医疗器械行政处罚裁量基准，解决行政执法畸轻畸重、类案不同罚等问题。

5.做好权责清单调整，完善权力运行监管细则等配套文件。

6.制定药品监管轻微违法行为免予处罚清单，明确 15 项免予处罚的具体事项情形及适用条件。

7.制定《安徽省药品监督管理局药品日常监管与稽查执法衔接办法》，加强日常监管与稽查执法联动。

8.印发《安徽省药品现代物流指导意见（试行）》，加快构建高效专业的药品现代物流体系，以推动我省药品经营企业向规模化、现代化、多元化转型。

9.印发《关于落实“一改两为”持续优化审批服务的若干举措》，制定支持药械研发创新、促进外省优质品种转移、优化审评审批、持续深化证照分离改革等举措 24 条。

五、监管队伍建设情况

（一）人才队伍建设情况。

持续推进“药监英才计划”，多渠道引进人才 12 名，完成 106 名专业人才的岗位聘任。牵头组建长三角区域统一的含 83 名专家的药品监管培训师资库和 37 家共享实训基地。聘任 85 名外部专家，形成由省药安委专家、应急专家、稽查专家、法律顾问等共同构建的专家库。实现全省药学专业高级职称评审工作全过程“一网通办”，全年共有 71 人获得药学专业高级专业技术资格。

（二）检查员队伍建设情况。

加快推进职业化专业化药品检查员队伍建设，建立健全省级药品检查员统筹调派和市县检查员“先挂职锻炼、再择优选调”选拔机制，形成统一的省级检查员库。开展药品检查员分级分类认定工作，全年认定专家级检查员 3 名、高级检查员 12 名、中级检查员 8 名和初级检查员 27 名。不断扩充药品检查人才资源，吸纳市县 164 名专业技术人员进入药品检查员队伍。截至 2022 年底，全省共有国家级检查员 48 名，聘有专职、兼职省级检查员 887 名。

六、药品医疗器械检验检测能力建设情况

截至 2022 年底，省级检验机构具备 143 个药品参数、65 个生物制品参数和 518 个品种医疗器械的检测能力。省级检验机构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、日本药局方等所收载的通用方法，被授权为重组新型冠状病毒蛋白疫苗批签发机构。

全年省级检验机构实验室面积扩大 244 平米，新增仪器设备 113 台（套），成功申请 2 个生物制品参数和 115 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 27 次。制修订国家药品标准 6 项，地方药品标准 21 项，医疗器械行业标准 1 项，医疗器械地方标准 1 项，发表核心期刊论文

10 篇（SCI 论文 2 篇），开展科研项目 9 项，获安徽省科学技术奖 3 项，其中一、二、三等奖各 1 项。

七、合肥空港药品进口口岸申建情况

会同省政府口岸办、合肥海关、合肥空港办协同推进合肥空港药品进口口岸申建。组织赴相关省市口岸监管局和口岸药检所考察学习，开展模拟通关备案、模拟检验，备案管理和进口药品检验能力得到有效提升。按照中国食品药品检定研究院要求整理报送申报增设合肥空港药品进口口岸系列资料，经审查，具备开展现场评估考核条件。

八、监管科学研究情况

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、审评核查、智慧监管以及监管体制机制等方面开展监管科学项目立项研究。全年完成 2020 年度和 2021 年度立项的 14 个项目研究，实现 25 个研究项目立项，申请专利 7 项，软件著作权 2 项，制定地方标准草案 25 个、企业标准 5 个，制定质量分析评价方法 2 项、补充检验方法 4 项，发表学术论文 19 篇，撰写研究报告 21 篇。

九、监管信息化建设情况

扎实开展网络安全自查和应急演练，保证了党的二十大期

间网络安全。建成覆盖省、市、县三级药品监管部门的一体化药品许可备案系统，实现政务服务事项申报、审批办理、技术审评、结果反馈“全程网办”。加快推进中药饮片信息化追溯平台（一期）、药品综合监管移动执法 APP 整合项目建设。持续完善药品智慧监管平台，组织开发药品（含疫苗）生产检查、医疗器械监督检查、承诺制办件核查等业务模块。推进中国食品药品监管数据中心安徽协同创新平台建设，建立健全平台工作机制。完成国家药监局委托的放射性药品生产许可证等 5 类电子证照标准编制，并承担国家药品品种档案试点应用任务。加强药品安全信用档案建设，与国家药品智慧监管平台用户实现认证对接。推进药品监管数据共享，依托省大数据平台编制数据资源目录 88 个，推送监管数据 78.83 万条。

十、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 20545.4 万元，同比增长 7.5%。药品监管专项经费投入 9832.7 万元，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、药品安全投诉举报查处等。

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，编制《安徽省药品安全突发事件应急预案》，完善突发事件信息报送处置机制。组织开展应急能力提升培训，指导市、县组织开展形式多样的应急演练。遴选聘任药品、医疗器械等领域专业人士组建专家库，从专业技术层面加强指导，不断提升应急管理人员的能力水平。

二、新闻宣传与舆情监测情况

（一）新闻宣传情况。

全年组织召开专题新闻发布会 3 场，利用政务微信发布 272 期 1051 篇稿件，政务微博发布 1051 篇，头条号发布 408 篇，网易号发布 406 篇。在国家、省、市级新闻媒体刊发报道 772 篇（条），发布专刊 24 期，多篇稿件被国家级媒体及省政府网站转载。参加安徽广播电视台《政风行风热线》直播节目 1 期，接受人民网专访 1 次。省药监局在 2022 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“2022 年度省级药品监管政务新媒体影响力奖”和安徽省政务微信影响力“突破力十佳”奖项。

（二）舆情监测情况。

落实《安徽省药品监督管理局舆情监测和应对处置管理办法》，做好药品安全舆情监测、分析、预警、报告及处置工作，对重要敏感舆情信息进行24小时实时监测，人工研判舆情发展状况，实时推送更新信息。全年共监测相关舆情信息3338250条，实时推送药品安全负面信息预警800余条，发布舆情分析报告55篇。全年未发生重大药品安全舆情事件。

三、安全普法和科普宣传情况

（一）安全普法情况。

建立全省药品监管系统法治交流园地，在微信公众号和门户网站开通“皖药法苑”专栏。指导滁州市药品监管实景型法治宣传教育基地被全国普法办正式命名为第四批全国法治宣传教育基地，成为唯一一个由国家部委推荐入选的法治宣传教育基地。推广滁州市先进做法，在全省范围内开展法治宣传教育基地创建，6家单位申报创建。

（二）科普宣传情况。

举办“安全用药月”“药品科技活动周”“医疗器械安全宣传周”等活动，遴选认定省级安全用药科普基地2家、科普宣传站29家。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。拍摄制作工作纪实片、安全用药科普工作宣传片各1部。组织制作6部动漫微视频、14部公益广告。举办第三届省“安全用药 伴你健康”动漫微视频大赛和

“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7场直播访谈。在黄山、安庆、亳州、宿州等地举办4场“安徽省安全用药大讲堂”活动，受众人次达20万。参加省优秀科普微视频征集评选活动，3部作品获得三等奖，2部作品获得优秀奖，1部作品获得省科普讲解大赛三等奖。“用药那些事儿”科普宣传抖音账号全年制作作品61期，平均每期阅读量达5.4万人次。

四、投诉举报情况

（一）投诉举报接收情况。

全年共接收药品类投诉举报5360件，其中投诉4154件，举报1206件。从环节来看，流通环节5120件，生产环节42件，使用环节198件，分别占接收总量的95.52%、0.78%和3.69%，药品类投诉举报主要集中在流通环节。

全省药品类投诉举报同比分析表

环节	2022年接收数量(件)	2021年接收数量(件)	同比增长%
研制	/	/	/
生产	42	54	-22.22
流通	5120	2324	120.31
使用	198	203	-2.46
其他	/	2	-100.00
总量	5360	2583	107.51

全年共接收医疗器械类投诉举报 2893 件，其中投诉 1228 件，举报 1665 件。从环节来看，流通环节 2683 件，生产环节 106 件，使用环节 104 件，分别占接收总量的 92.74%、3.66%和 3.59%，医疗器械类投诉举报主要集中在流通环节。

全省医疗器械类投诉举报同比分析表

环节	2022 年接收数量（件）	2021 年接收数量(件)	同比增长%
研制	/	/	/
生产	106	30	253.33
流通	2683	651	312.14
使用	104	51	103.92
其他	/	3	-100.00
总量	2893	735	293.61

全年药品、医疗器械类投诉举报接收数量同比大幅增长，主要原因：一是为与国家药监局数据中心统计方式保持一致，在 2022 年的投诉举报统计工作中，将药品、医疗器械类虚假宣传方面的投诉举报纳入了统计范畴。二是由于疫情防控政策调整，短期内出现医疗资源紧缺、药品和口罩等医疗器械供应不足等问题，导致投诉举报数量激增。

（二）投诉举报处置情况。

全年接收的药品类投诉举报中立案 410 件，予以行政处罚

343 件，移送司法机关 1 件。接收的医疗器械类举报中立案 213 件，予以行政处罚 128 件。全省药品、医疗器械类投诉举报按时办结率 100%。

五、执业药师队伍建设情况

全年规范开展全省执业药师继续教育工作，举办 8 期执业药师继续教育面授培训班，1239 人参加培训，41165 人完成网络学习。修订全省药学专业中初级资格考试大纲，组织开展药学专业中初级资格考试，665 人通过资格审查，112 人考试合格。截至 2022 年底，全省取得执业药师注册证 6.4 万余人，注册有效期内 30092 人，执业药师注册率 46.6%，每万人口执业药师数达 4.9 人。

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能够积极引导和督促企业依法开展生产经营活动，扎实开展行业人员培训，宣贯法规政策。省药师协会举办第一届药师审方、处方点评、中药鉴别技能竞赛，在国内首次制定《社会药房药学服务规范》，编印《社会药房药学服务指南》。省医药产业创新协会利用商业资源平台优势，承办安徽省第二届中药监管科学高峰论坛暨第五届医药经济发展峰会，在促进医药创新发展中发挥了积极作用。

七、政务公开情况

全年主动公开信息 861 条，依申请公开信息 28 条，局长信

箱留言回复 746 条，发布政务动态 687 篇、市县动态 1053 篇。根据人员调整补充完善机构设置信息，公开财政资金、监督抽检和监督检查、不良反应监测等信息。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。制定行政规范性文件集中公开工作流程图，编写行政规范性文件发布操作手册。通过文字、图片解读、新闻发布解读、媒体解读等多种方式，对 9 个政策性文件进行解读。加强政府信息公开平台建设，省药监局官方网站共收到各类数据查询 18.5 万次，收到企业数据更正申请 39 条，均及时予以处理。

第六章 药品监管与服务发展工作新成效

一、药品监管政治保障得到新巩固

（一）在理想信念上“补钙铸魂”。

深入开展党的二十大精神大学习、大宣传、大贯彻，掀起党的二十大精神学习热潮，推动大会精神入脑入心入行。坚持党组理论学习中心组、党支部、党员三级学习联动机制。常态化开展党史学习教育，相关做法受到省委党史学习教育指导组和督导组肯定。

（二）在组织建设上“强筋壮骨”。

实施党支部建设提升行动和党建“领航”计划，积极培育选树模范基层党组织。深入开展“为民惠企争模范”行动、“药安有我”巾帼行动等活动，浓厚药品监管比服务、讲奉献、重实干氛围。省药监局先后荣获全国巾帼建功先进集体、安徽省五四红旗团委、全省示范离退休党支部、省直机关模范职工之家等荣誉称号。

（三）在正风肃纪上“激浊扬清”。

清单化推进“一岗双责”落实。在全国率先分岗位实行党风廉政建设风险防控三级责任清单制度，以党员干部定期风险自查、纪检员督查、党支部综合评定三级防控方式督促清单落实。创新推行“互联网+监督”模式，在相关业务系统开设纪检

监察监督端口，便于跟踪监督。建立药械“行纪”结合线索归集机制，强化药品安全专项整治、防疫药械监管、乡村振兴、重大案件查办等跟踪督导。

（四）在为民服务上“绷弦铆劲”。

高标准落实省委“一改两为”决策部署，带动工作作风转变，实施领导信访接待日、首问首办负责制等 30 项举措。把行风建设摆在突出位置，出台《关于加强行风建设的实施方案》，切实将行风建设成效转化为提高工作质效和推动改革发展的具体成果。

二、药品安全保障得到新加强

（一）严控药品安全风险。

落实省、市、县三级风险会商机制，做实做细风险监测、排查、分析、处置闭环管理。加大监督抽检力度，药品国抽完成批次数再次位列全国第一。药品安全网络舆情监测处置工作持续加强，全省未出现药品安全舆情事件，保证了药品安全舆论环境的清朗。建立应急培训和演练制度，推进预案修订工作，完成省、市、县三级应急专家队伍组建，全省药品安全应急处置能力进一步提升。

（二）突出防疫药械安全保供。

坚持新冠病毒疫苗生产全过程动态监管和整改闭环管理，成功助推智飞龙科马新冠病毒疫苗获批附条件上市并通过世卫

组织的紧急使用清单（EUL）现场检查。全面加强防疫医疗器械注册人备案人综合治理，开展一次性使用采样拭子等核酸检测相关第一类医疗器械专项检查行动，为全省各地集中核酸检测提供有力保障。在疫情防控进入新阶段后，全力服务防疫药械保供扩能，开辟检验、审评、审批 24 小时绿色通道，成功推动 2 款新冠病毒抗原检测试剂盒产品注册上市。

（三）强化重点领域监管。

对全省疫苗、血液制品、生物制品、大容量注射剂等无菌制剂及国家集采中选药品生产企业，第三类、无菌植入类和疫情防控医疗器械生产企业，麻醉药品和精神药品生产和批发企业实施全覆盖监督检查。持续强化中药材质量监测，加大中药饮片监管力度，规范医疗机构制剂注册备案管理。深入开展药品安全专项整治，统筹推进“药安乡村 2022”药械专项稽查、药品生产质量风险管控“筑安”行动、中药饮片生产质量安全风险排查治理、医疗器械质量安全风险隐患排查整治、儿童化妆品安全风险隐患排查治理等一系列重点领域集中整治行动。

（四）加大案件查办力度。

全年集中查处一批大案要案，“安徽某化妆品有限公司生产不合格化妆品案”被国家药监局列为首批专项整治典型案件，“6·2 特大生产销售假药案”等大要案件成功捣毁多个跨省生产销售药械妆窝点，有力打击和震慑危害药品安全违法犯罪行

为。进一步强化执法办案行刑衔接，畅通涉刑药械妆产品检验检测“绿色通道”，免费检验涉案样品 518 份。与公安、检察机关联合开展全省药品“行刑衔接”十大典型案例评选表彰活动，“3·11 特大生产销售假冒东阿阿胶案”等 10 个案件获评典型案例。

三、监管能力建设实现新突破

（一）监管制度体系持续完善。

全面对标国际化质量管理工具 ISO，建立运行省级药品监管质量管理体系。以省政府令公布实施《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》，制发药品日常监管与稽查执法衔接办法、医疗器械行政处罚裁量基准等监管制度 40 项，药品监管法规制度保障更加有力。

（二）检查员队伍建设成效显著。

“内外结合”加大人才引进力度，通过公开招聘、高层次人才引进、择优挂职锻炼等方式新引进 42 名省级专职药品检查员，组建省级首批药品监管外部专家库和药品稽查专家库。“学用一体”创新教育培训模式，“量质并重”优化检查员管理，评定首批高级药品检查员，在对检查员进行分类评定的基础上，创新开展药品检查员层级初次评定，推动检查员管理更加科学、完善，内外互补、专兼职协同、共建共享的检查员队伍格局初步形成。

（三）监管技术支撑能力不断提升。

在全国率先开发上线中药分子序列标准平台，“安徽省中药质量标准体系的构建和应用”项目被授予省科技进步一等奖，完成中药标本馆二期建设，顺利通过 2021 年度国家药监局重点实验室考核。实施市级药品检验人员能力提升行动。迭代建成全省一体化药品许可备案系统，实现省、市、县三级药品政务服务事项“全程网办”。深化监管科学研究，推进省药品、医疗器械、中药监管科学研究中心建设，立项 25 个药品监管科学研究及科技创新项目。

（四）市县监管能力标准化建设取得突破。

在全国率先出台《关于推进市县药品监管能力标准化建设的具体举措》，将监管能力建设纳入省政府对各市药品安全考核内容。各市分别出台全面加强药品监管能力建设相关文件，全省有 14 个市建立市级药品检查员队伍，11 个市出台药品检查员相关管理规定，市、县两级共有 164 名检验检测等专业技术人员进入药品检查员队伍，基层监管力量进一步加强。

四、优环境稳经济展现新作为

（一）持续优化营商环境。

落实疫情期间药械注册收费阶段性减免政策，有效缓解相关企业资金压力。制定药品监管领域轻微违法行为免予处罚清单，实行包容审慎监管，让执法既有力度又有温度。研究出台

《关于落实“一改两为”持续优化行政审批的若干举措》，制定创新药械现场检查方式、优化药品注册审评程序等出台 24 条举措。落实《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》，对 6 大类第二类医疗器械首次注册优先审批。全年共有 5 个创新产品纳入优先审批，促进全省 30 家研发机构和企业顺利成为药品上市许可持有人。优化省级药械检验检测服务，大幅压缩检验周期，实现有源和无源医疗器械检验周期保持长三角地区同类机构最短。

（二）靠前为企业纾困解难。

深入开展“百人访千企、纾困解难题”活动，清单化推进企业诉求闭环办理，2022 年共走访企业 1313 家次，现场答复、协调解决企业诉求 878 项，省药监局做法入选省创建一流营商环境办公室“解决一类问题做法案例汇编”和“为企业服务平台办理企业反映问题典型示范”。深化“药企政策我来答”“药械创新我来帮”活动，靠前服务企业创新发展，推动科大福晴磁共振成像系统等 10 余个医疗器械创新产品快速上市。

（三）多措并举赋能发展。

出台《安徽省医疗器械“双招双引”工作若干举措》，推动多家医药行业头部企业来皖考察。成功举办第二届安徽省中药监管科学高峰论坛暨第五届医药经济发展峰会，指导举办第三届安徽省医疗器械创新大赛，支持成立省制剂合同研发生产组

织产业联盟，感召和吸引医药资源要素加快向我省集聚。与宿州市人民政府签订合作推进医药产业高质量发展框架协议，加快构建全省医药创新柔性服务网，新设全省首家县级主体的医药创新柔性服务站（来安顶汉省际毗邻区工作站）。

五、促进中医药传承创新发展显实效

（一）中药标准化建设深入推进。

推动支撑亳州国际中药材市场建设的中药材标准化课题研究。加快构建完善省中药标准体系，在全国率先出版发行省级中药配方颗粒标准（第一册），完成省中药材标准编制出版，填补我省无成册中药材标准的空白。

（二）中药材中药饮片质量品质持续提升。

牵头推进“十大皖药”产业示范基地建设，确定15个“十大皖药”品种，建成产业示范基地69个，种植面积19.2万亩。确定首批26个中药材趁鲜切制品种，遴选23家企业开展趁鲜切制。联合省医保局等部门，推动343个中药配方颗粒品种纳入医保支付范围。指导亳州率先建设区域性中药饮片生产信息化追溯体系，稳妥推进中药智慧监管。

（三）医疗机构中药制剂稳步发展。

印发《安徽省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》，新增传统中药制剂备案48个。截至2022年底，全省医疗机构中药制剂共239个，其中备案品种173个。

（四）中药协同创新平台作用彰显。

成功举办省第二届中药监管科学高峰论坛，推动我省医药产业创新资源要素互动耦合、集聚发展。