

# 踔厉奋发促发展 实干笃行保安全

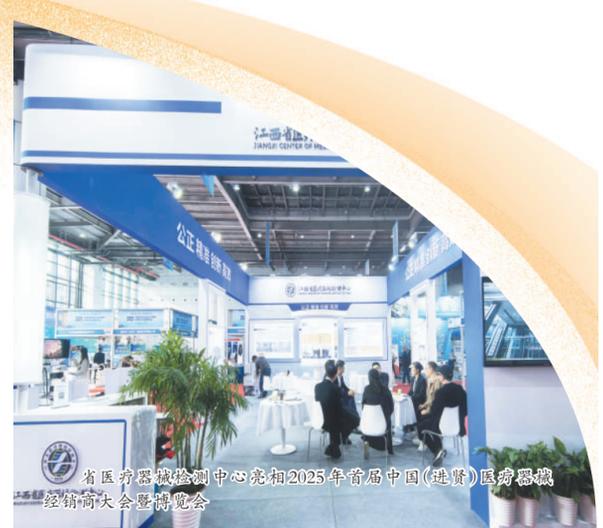
## 我省药品监管工作开创新局面



省药监局与赣州市政府联合举办2025年药品安全突发事件应急演练



2025年江西省直机关“天工杯”执业药师职业技能竞赛圆满落幕



省医疗器械检测中心亮相2025年首届中国(进贤)医疗器械经销大会暨博览会

## 严格监督执法 安全防线全面织密筑牢

岁序更替，镌刻江西药品监管的铿锵步伐；时代潮涌，激荡赣鄱医药产业的澎湃新声。

2025年，全省药品监管部门以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，统筹发展和安全，寓监管于服务，笃行实干、勇毅前行，高质量完成“十四五”规划各项目标任务，开创药品监管工作新局面。

——药品安全监管水平迈上新台阶，国家药监局工作简报刊发我省经验做法10次，先后11次在全国药品监管工作会议上作经验交流，全省全年未发生大的药品质量安全问题和涉药舆情事件。

——创新药获批实现新突破，两个1类化学药创新药先后获批上市，实现我省化学药1类创新药获批零的突破，开创我省一年内获批两个创新药、连续三年均有创新药获批的新局面。

——监管能力建设取得新成就，我省成功获批开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点，药品智慧监管平台顺利建成，新增药品医疗器械化妆品共计3466个参数的检验检测能力。

——文明建设续写新篇章，省药监局继续保留全国文明单位称号，省医疗器械检测中心获评第七届全国文明单位，是全国药监系统九个获此殊荣的单位之一。

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。省药监局始终把保障药品安全作为最根本的职责，扎实开展各项专项整治行动，深入排查风险隐患，守牢药品安全底线，切实保障人民群众用药安全，维护药品安全稳定大局。

狠抓重点领域监管，强化风险防控治理。在全省组织开展整治医疗机构药械质量安全突出问题提升行动，强力解决基层医疗机构长期存在的药械质量安全问题。持续加强集采中选药品监管，迅速处置国家集采中选品种风险预警信号，及时有效防范了风险。扎实开展药品经营环节“清源”行动，1起案件入选国家药监局公布的典型案例。开展药品网络销售违法行为专项整治，去年，国家药监局推送的违法违规线索减少35.2%。部署开展医疗器械经营企业全面排查，严厉打击相关违法违规违法行为。联合公安机关“打源头、追上线、端窝点”，成功查处一起货值金额超亿元的网络销售假劣化妆品案。

狠抓精准精细监管，提升风险应对质效。统筹运用注册核查、日常检查、飞行检查等手段，深入排查药物临床

床试验、药品研制生产环节风险隐患。结合信用监管，制定实施药品生产分类分级管理办法，构建基于风险管理的差异化监管模式。会同疾控部门开展疫苗合规资料电子化试点，强化对疫苗储存温度的实时监测。联合中医药管理部门制定《江西省中药饮片代煎质量管理规范》，规范代煎行为。联合卫生健康、医保部门启动医疗机构规范药房建设。近两年，全省共建设化妆品标准化店4112家、标准化商场162家，实现全省所有县级行政区全覆盖。

狠抓靶向抽检监测，深化风险隐患排查。首次在全省范围内组织开展医美产品省、市、县三级联合抽检125批次，护航“美丽消费”。强化集采中选药械抽检，累计抽检1105批次。持续加强网售药械抽检，累计抽检1057批次。扎实开展“你点我检”活动，共收集群众“点检”的儿童化妆品、集采中选药品等品种377批。截至2025年12月底，全省药品医疗器械化妆品省级抽检合格率达98%。加大对疫苗、特殊人群用药等的不良反应监测力度，重点分析处置国家级、省级药品风险预警信号，有效防范了质量安

全风险。

狠抓追溯体系建设，构建药品安全“数字防线”。与卫生健康、医保等部门深入推进药品全品种追溯体系建设，将药品追溯码采集纳入对医疗机构、零售药店重点检查内容，严厉打击非法渠道购进药品等违法行为；联合发布实施《江西省定点医疗机构相关人员医保支付资格管理实施细则(试行)》，将药店追溯系统建设与医保支付资格、信用等级挂钩。我省药品经营企业有效入驻率、扫码品种数及追溯码采集量等多项指标排名全国前列，“回流药”监管难题得到有效破解。



监管人员开展药品经营环节“清源”行动

监管能力的提升，是一项系统工程，必须坚持全局谋划、协同推进。省药监局持续加强技术支撑能力建设、智慧监管能力建设、监管人才队伍建设，推动药品监管能力不断提档升级。

聚焦审评检测能力提升，着力强化技术支撑。顺利获批优化药品补充申请审评审批程序改革试点资格，对提升我省药品审评审批能力具有重要意义。省药检院新增药品、生物制品、药包材、化妆品等4大类共计256项参数的检验能力。生物制品批签发能力建设项目获得省发展改革委可研批复，已完成实验室改造和拟购置仪器设备招标采购前期工作。省医疗器械检测中心新增245项标准、3210项参数的检测能力，连续三年实现跃升。联合省直机关工会工作委员会举办2025年省直机关“天工杯”执业药师职业技能竞赛，加强执业药师队伍能力建设。

聚焦信息化数字化建设，着力推进智慧监管。顺利完成药品智慧监管平台智慧审评、智慧检查、执法办案、网络交易监管、智慧追溯等18个监管业务系统和1个数据底座建设并通过初验进入试运行阶段，实现了系统功能的迭代升级。成功加入国家药监局“人工智能+药品监管”协同创新平台和人工智能辅助药品执法办案创新应用项目。“江西省人工智能辅助执法办案系统”和“血液制品全流程数字化与智慧监管应用平台”分别入选国家药监局信息中心征集公布的“智慧监管案例”和“智联共治案例”，是全国唯一“双入选”的省级药品监管部门。江西省药械妆现场检查管理系统、电子药品说明书适老化管理系统功能进一步完善，并作为药品智慧监管成果亮相第八届数字中国建设峰会。

聚焦突发事件模拟演练，着力提升应急处置能力。在国家药监局安全应急演练中心的技术指导下，与赣州市政府联合举办药品安全突发事件应急演练，采取“情景视频+真人实景+现场展示”的形式，模拟药品安全突发事件应急处置，同时依案进行舆情处置培训，进一步检验了应急处置体系，增强了各级各单位协同应对药品安全突发事件的能力。

风劲扬帆图新志，砥砺奋进正当时。2026年是“十五五”开局之年，全省药品监管部门将聚焦“走在前、勇争先、善作为”的目标要求，按照省委十五届九次全会和全国药品监督管理工作会议部署，开拓进取、砥砺前行，切实以高效能监管保障药品高水平安全、促进医药产业高质量发展，确保“十五五”药品监管工作开好局、起好步，为奋力谱写中国式现代化江西篇章贡献力量。

强化效能提升 监管能力不断提档升级

## 深化改革创新 医药产业持续攀高向新

省药监局在政策引领、精准施策、配套服务上下足功夫，全力支持药品、医疗器械研发创新，促进医药产业高质量发展。

政策支持力度持续加码。我省出台《关于全面深化药品医疗器械化妆品监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见》，从6个方面明确23条以改革促发展的举措，首次提出对我省新获批1类创新药、第三类创新医疗器械注册证书且产生经济效益的品种按规定予以资金奖励。出台药品经营仓储运输管理办法，支持批零一体化、集团化企业多仓协同等新业态发展。出台优化医疗器械检验检测服务的5

项措施，加力支持医疗器械企业和产品入驻。与医保部门联合出台13条措施，促进药品零售连锁产业高质量发展。允许药品生产企业在兼并重组期间申请延期换证，支持企业做大做强。

药械研发创新再获突破。江西科睿药业有限公司申报的我国首个PA(聚合酶酸性蛋白)靶点抗流感特效药——玛舒拉沙韦片、赣州和美药业股份有限公司申报的全球首个具备PDE4B(磷酸二酯酶4B)表达阻断与PDE4(磷酸二酯酶4)抑制双重机制的小分子药物——莫米司特片等两个创新药先后获批上市，实现了我省1类化学药创新药获批零的突破，创造了我省连续三年均有创新药获批的历史。江西初美化妆品有限公司的“山茶油酰胺氨基酸”通过国家药监局化妆

品新原料备案。

服务指导实效愈发彰显。江西丝科生物科技有限公司成功入选工业和信息化部、国家药监局生物医药材料创新任务揭榜挂帅入围揭榜单位名单，并被列为丝素蛋白方向排名第一的牵头单位。组建脑机科技高通量脑机接口系统项目前置指导服务专班，将该项目上报国家药监局并纳入2026年前置服务重点项目，全力推动我省脑机接口产品创新突破。积极推进脑机接口产品检验检测能力建设，大力协助争取脑机接口产品落户江西，全力支持将脑机接口相关医疗器械产业打造成全省经济社会高质量发展新的增长点。



省药监局开展“药品安全宣传周”普法进社区活动



“携手共建药品安全防线”宣传活动顺利开展



省药监局开展“药品安全宣传周”之“邻里家庭小药箱”活动