



转作风 办实事 优环境

省药监局用“热情指数”换来“发展指数”

降低注册成本,助力提速增效,深化访企纾困……近年来,省药监局开展一系列活动搭建全天候助企平台,用“热情指数”换来“发展指数”,得到企业的高度认可。

建立“一改两为”工作机制,30项措施顶格服务企业

按照“一改两为五做到”要求,省药监局成立改作风办实事优环境工作领导小组,制定《关于进一步改进工作作风、为民办实事为企业优环境具体举措》,明确顶格服务企业、实行“一屏通办”“一口收办”等30项措施,建立完善“党建+信访”“专项整治+系统治理”等工作机制。

为全力推动解决药品安全领域群众

急难愁盼问题,省药监局在全系统持续开展“百人访千企、纾困解难题”活动。省药监局领导班子成员围绕强化监管、服务发展全局的大事要事带队系统走访,各处室、分局、直属单位结合日常工作开展针对性走访。建立走访台账,做好走访记录,对企业诉求逐项明确责任部门、解决路径,明确对于企业共性问题以适当形式统一反馈,提高为企业纾困效率。

面对面座谈,“开门纳谏”助推医药产业高质量发展



商协会座谈现场

省药监局开门纳谏、主动倾听,组织省医药行业协会、省医药商业协会、省医疗器械行业协会等商协会负责同志进行面对面座谈,围绕“一改两为”、“双招双引”、药品安全以及商协会作

用发挥等内容谈感受、说问题、提建议,并就规范行业管理、深入推进医药产业“双招双引”以及对省药监局创新监管、营造更优营商环境等提出了意见和建议。

降低注册成本,全面优化注册检验

“为降低药品医疗器械产品注册整体成本,安徽省将收费标准统一降低30%,对小微企业优先审批的第二类医疗器械产品首次注册费收费标准降为零。”省药监局党组成员、副局长许伏新介绍,不仅如此,注册检验周期

全面压缩,医疗器械注册检验承诺时限由180个工作日缩短为90个工作日,从今年2月1日起将无源医疗器械检验周期由90个工作日再次压减至60个工作日,成为长三角地区注册检验最短时间。

取消536项行政审批申请资料,全面压缩审批周期

成立于2019年的安徽库派医疗科技有限公司致力利用军民融合技术开展医疗器械创新研发。饲管定位系统是该公司从中国航天科工集团有限公司引进我省的一个全新产品。为了让该产品尽快上市,省药监局多次上门“现场办公”,重点针对产品注册过程中的疑点和难点问题进行深入沟通和交流,并予现场答疑解惑,让企业少走了很多“弯路”。

近年来,为推动注册提速增效,省

药监局统筹推进“减证便民”,全面清理烦扰企业和群众的各类证明,共取消536项行政审批申请资料,精简率达53.5%;基于风险管控原则,对9类事项实行“合并检查、并联审批”;对22个事项实行“马上就办”,审批时限最长由20个工作日压缩至1个工作日。落实“证照分离”改革要求,对12个涉企事项采取告知承诺制,受理当天即办理完毕。审批时限压缩率达56.4%,位于长三角地区前列。

实行七天工作制,全天候帮扶“不打烊”

2021年以来,省药监局积极开展“药企政策我来答”“药企纾困”大调研、药品安全志愿服务等“药安有我——我为群众办实事”系列活动。主动对接省政务服务窗口,建立周末轮岗制度,加入涉企服务窗口、“办不成

事”反映窗口;省食品药品检验研究院设置“食品药品周末检品受理综合窗口”,全面实行七天工作制,服务企业“不打烊”;深化“药企政策我来答”“药械创新我来帮”活动,搭建全天候助企平台,得到企业的高度认可。

省药监局积极推进化妆品监管制度建设

近年来,省药监局按照国家药监局部署要求,结合全省实际,积极推进规范透明的化妆品监管制度建设,着力强化化妆品监管。

为加强国产普通化妆品备案管理工作,制定《安徽省药品监督管理局国产普通化妆品备案管理工作程序(试行)》,明确信息审核、已备案产品资料整理、资料核查和事中事后监管各环节承担部门及工作职责,规范工作流程。印发《化妆品安全高风险信息“直通车”检查制度》,强化化妆品高风险信息的排查运用。参照国家药监局相关制度,制定我省《化妆品安全高风险信息“直通车”工作规程》,有

效识别化妆品安全高风险信息,并开展及时处置。

制定出台《安徽省化妆品经营监管工作指导意见》,规范经营主体行为。该意见以督促化妆品经营单位落实主体责任为主线,以调动人民群众参与化妆品经营监督积极性为着力点,从深入广泛宣传、落实主体责任,加大监管力度、防控安全风险、持续探索创新、促进规范提升等方面提出17项具体举措。

在强化科普宣传,提高公众安全用药意识方面,将针对社会关注热点,紧紧围绕“儿童化妆品”主题,强化提升儿童化妆品安全和合理使用的认知水平。

吴丽华走访调研 合肥市疫情防控药品生产企业

近日,省药监局党组书记、局长吴丽华走访调研合肥市疫情防控药品生产企业,了解疫情防控药品研发和生产情况。

在安徽贝克生物制药有限公司,吴丽华详细询问了企业新冠治疗药物和新冠病毒抗原检测试剂盒的研发情况,对企业存在的问题和困难进行了解答,并现场安排专人跟进指导企业开展新冠病毒抗原检测试剂盒的注册申报。她表示,省药监局当前正紧锣密鼓地开展“百人访千企、纾困解难题”走访调研活动,对企业存在的困难将全力以赴帮助解决;企业要承担起创新的主体

责任,抓紧新冠治疗药物的开发,力争早日获取上市,为全国疫情防控贡献安徽力量。

在安徽智飞龙科马生物制药有限公司,吴丽华认真听取了企业迎接世卫组织预认证(WHO EUL)的准备情况和二代新冠疫苗的研发情况。她要求企业要继续严格对标WHO预认证标准,认真查缺补漏,坚决打赢WHO EUL认证这场硬仗。她表示,对企业认证准备和二代新冠疫苗研发工作中遇到的问题和困难,省药监局将积极帮助协调解决。吴丽华还对省药监局驻该公司驻厂监督人员进行了慰问。

省药监局“一单式”管理 持续优化营商环境

为深入贯彻落实省委、省政府《关于创建一流营商环境的意见》及其若干配套规定,省药监局制定了“一单式”的任务清单,以企业和群众满意为标准,推出一揽子措施,以作风转变、效能提升助推营商环境持续优化。

服务时间全天候,建立周末轮岗制度。开展“百人访千企、纾困解难题”主题活动,在门户网站发布改进作风、服务企业调研问卷。实行窗口所有政务服务事项“全程网办”,推动药店开办“一业一证一码”改革试点,明确窗口首席代表批事项45个,占事项总数的44.1%。

强化重点监管,营造公平竞争环境。拓宽举报渠道,明确举报奖励,鼓励企业内部人员主动举报企业违法违规行为。严格生产环节监管,对疫苗、血液制品、生物制品、大容量注射剂、国家集采药品中选品种生产企业以及第三类医疗器械生产企业实施全覆盖监督检查。强化流通环节管控,联合卫生健康、市场监管部门开展疫苗流通环节质量安全专项检查,对全省疫苗

配送企业、疾控机构、接种单位实施检查全覆盖。加大案件查办力度,今年以来,全省各级药品监管部门共计查处违法案件1210件,移送司法机关9件。

规范行政行为,优化法治化营商环境。政策制定公开透明,制发涉企政策制定工作指引,明确听取意见等程序,实行药械涉企重大政策合法性审查全覆盖。违法行为分类处置,建立药品监管领域轻微违法行为免予处罚制度,对当事人违法行为依法免予行政处罚的,采取签订承诺书等方式教育、引导、督促其自觉守法。执法监督全面常态,制定实施基层党组织党风廉政建设风险清单,每年开展2次药品审评审批、检查执法、检验检测廉洁情况回访活动;对全省各地药品监管部门普通程序行政处罚案件进行“回头看”,主要查看行政执法机关是否存在机械执法、过度执法、暴力执法等问题。