



省药监局 赴亳州市调研服务医药产业高质量发展

近日,省药监局党组书记、局长马旭升带领局领导班子和有关处室、分局负责同志,赴亳州市医药企业调研,并组织召开医药企业代表座谈会,服务当地医药产业高质量发展。

当日上午,省药监局一行与亳州市政府负责同志,安徽九方制药有限公司、安徽宏方药业有限公司、安徽雷允上药业有限公司、宝龙药业有限公司、亳州市沪淮药业有限公司、安徽德昌药业股份有限公司、亳州市永刚饮片厂有限公司、安徽宏信药业发展有限公司、安徽金鼎医药有限公司、亳州市艾可舒医疗科技有限公司、安徽云泉医药有限公司、亳州天星医药有限公司等12家医药企业代表座谈交流,认真听取医药企业在研发、生产、经营过程中遇到的实际困难和发展诉求,以及关于加强药品安全监管、促进中药传承创新发展等方面的意见和建议。

调研座谈中,马旭升代表省药监局,对亳州市在聚力打造“世界中医药之都”、全国中医药产业高地、国际中药材市场“桥头堡”,以及创建一流营商环境、促进民营经济发展壮大等方面取得的显著成绩表示祝贺,并对亳州市委、市政府长期以来高度重视药品安全、大力支持省药监局工作致以感谢。对于企业提出的中药制剂生产许可范围变更、中药品种上市后变更及委托生产、药品注册核查、中药质量标准执行、省外中药配方颗粒质量标准转化、中药配方颗粒委托配送、检验技能及生产关键岗位培训等方面的38个“急难愁盼”问题,省药监局一行紧密结合药品监管部门职能,依据当前有关政策规定,现场逐一给予回应解答,并给出相应的解决方案及意见建议;对于现场未能解决的问题,省药监局将在会后持续研究跟进,主动向企业反馈进展情况,做好跟踪问效、回访等工作。

当日下午,省药监局一行还深入亳州市永刚饮片厂有限公司、安徽宏方药业有限公司、安徽雷允上药业有



限公司厂区、车间、库房等调研,详细了解企业的发展情况,并进一步与企业进行沟通交流。

马旭升表示,省药监局与亳州市政府合作共建省

医药创新柔性服务亳州工作站、省药监局药品核查亳州分中心,并通过加强与医药企业的“零距离”“面对面”沟通交流,旨在积极探索省市合作完善药品安全监管体系,为医药产业发展提供“一站式”“个性化”服务。下一步,省药监局将坚决贯彻落实省委、省政府决策部署,持续在强化高水平监管和服务高质量发展上提质增效,为全面建设现代化美好安徽贡献更大力量。

医药企业代表纷纷表示,省药监局近年来持续出台监管措施和惠企政策,为企业发展创造了有利条件和良好环境。此次现场“把脉问诊”,帮助企业实实在在解决难题,更是让企业真正感受到了贴心、暖心,将进一步提振企业发展的信心,激发企业做大做强的动力和活力。

滁州市全面推行 网络售药“先行赔付”制度

为贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》,推动药品网络销售环节集中治理工作走深走实,近日,滁州市市场监管局在深入调查研究、充分征求意见的基础上,全面推行药品网络销售“先行赔付”制度。

该制度规定:全市范围内通过第三方平台开展药品网络销售的药品经营企业,接到外卖订单后,要使用一次性“药安封签”对外包装进行封装。如遇到因药品污染、受潮、外包装破损、“药安封签”撕毁,以及错发、少发药品等原因导致消费纠纷问题,

不论是销售企业的原因,还是平台配送途中所致,一律由该笔订单销售企业先行承担赔偿责任。按照消费者的诉求,可以采取退货退款的方式弥补消费者损失,也可以立即补发药品满足消费者用药需求。事后再由销售企业与第三方平台按照协议规定划分责任,承担损失。

此项措施旨在督促企业主动履行主体责任,明确与平台之间的权责划分,避免因上述问题影响消费者用药时机从而耽误病情,最大限度维护消费者利益。

淮南市开展 新春首场医疗器械“百名专家助药企”活动

近日,淮南市市场监管局联合淮南市食品药品检验中心,赴国药集团国瑞药业有限公司开展医疗器械备案企业帮扶工作,由此拉开全年“百名专家助药企”活动序幕。

近两年来,淮南市市场监管局聚焦第一类医疗器械产品备案监管工作,深入企业开展“百名专家助药企”活动,促进企业更好更快发展。

一是实现帮扶前移。坚持全周期服务,有针对性地给予企业相应的申报前行政帮扶指导,避免企业因为分类错

误影响后续申报过程,降低企业重复劳动,提升行政效率。

二是实现流程优化。协助企业完善备案材料,有效提升备案材料质量,避免重复修改申请材料造成的“跑多次”等问题,进一步降低企业办事各类成本。

三是加强法规宣传。在提供企业帮扶指导的同时,加强相关法律法规的宣贯工作,强化医疗器械法律法规等宣传力度,不断提升企业的法规意识,转变企业主体责任理念,推动落实企业主体责任。

阜阳市出台七项制度规范行政执法

为统一行政执法相关制度,适应新形势下市场监管综合执法工作的新要求,近日,阜阳市市场监管局在广泛征求意见的基础上,制定出台了《阜阳市市场监督管理局执法文书使用管理制度(试行)》《阜阳市市场监督管理局案件线索和立案管理制度(试行)》《阜阳市市场监督管理局执法办案机构行政处罚工作指引(试行)》《阜阳市重大药品违法案件挂牌督办工作规则(试行)》《阜阳市市场监督管理局行政执法案件移送制度(试行)》《阜阳市市场监管局涉案财物管理处置制度(试行)》等七项制度。

规范行政执法七项制度的出台,

基本实现了对市场监管行政执法过程的全覆盖,为依法全面履行市场监管职责、规范和维护市场秩序、营造公平竞争市场环境夯实了制度基础。七项制度在内容上对规范使用执法文书、案件线索办理流程等进行了明确,对法定执法程序进行了细化分解,具有很强的实践性和可操作性。

下一步,阜阳市市场监管局将进一步强化对制度的学习贯彻,增强执法人员的制度意识,规范行政执法程序,提升依法行政水平,确保各项制度得到严格执行和认真落实,为全面提升市场监管和行政执法工作效能提供有力法治保障。

池州市三项举措 助推药品领域政务服务能力提升

为打通企业群众办事“痛点”“堵点”,池州市市场监管局积极创新工作模式,提升药品领域政务服务规范化、标准化、便利化。

统一办事指南,提标准。根据《关于推进全省药监领域政务服务事项清单标准化的通知》要求,扎实开展药监领域政务服务事项清单认领工作,实现全省域无差别受理、同标准办理。协同数据资源局完成市本级35个、县级4个政务服务事项清单的认领编制工作,不断提升政务服务事项规范化运行水平。

强化数据运用,提效率。全面梳理药监领域政务服务事项拟定“证明免交”

“证照免带”清单,拓展身份证、营业执照等20余个常用材料电子证照应用场景,新增2个事项全程网办,实现药监领域政务服务事项四级深度办理全覆盖,进一步提升政务服务便利化水平。

拓展咨询途径,提效能。建立热点难点问题办理机制,指定2名业务骨干担任“政策专员”,通过“12345”市长热线、“四送一服”、“营商环境监督分线”为企业群众提供专业、详细的解答。2023年,共计参与三方通话直接答复药企咨询20余次,满意度达100%。