



省药监局开展第八期“局长服务日”活动

近日,省药监局党组书记、局长马旭升主持开展第八期“局长服务日”活动,面对面听取医药企业诉求和意见建议,一对一回应医药企业发展过程中遇到的困难和问题。安徽乐伯生物医药科技有限公司、合肥博雅迈特生物材料有限公司、安徽莫尼克医用材料有限公司、马鞍山丰原制药有限公司、合肥市嘉诚医药有限公司、安徽栢泰医药有限公司、合肥即安医药研究有限公司、安徽淮仁堂医药有限公司、安徽佳和药业有限公司、合肥安恒光电有限公司、合肥吉麦智能装备有限公司、安徽省万生中药饮片有限公司、安徽毫泰中药科技有限公司、太阳升(亳州)生物医药科技有限公司等14家医药企业代表,省药监局党组成员、副局长丁家碧,相关处室、直属单位负责人参加活动。

活动现场,省药监局逐个听取医药



企业在产品研发、注册、备案、生产、经营等过程中遇到的实际困难和发展诉求,以及对药品监管部门的意见和建议。对于医药企业提出的制剂生产车间设施设

备变更管理、药品医疗器械能否共线生产、中小型药品批发企业仓库改造升级标准、部分中药饮片抽检不合格判定标准等27项具体问题,省药监局相关处室、

直属单位负责人紧密结合药品监管部门职能职责和相关法律法规,逐一回应;对于需要跟进服务的事项,省药监局将做好后续服务与跟踪督办工作。

下一步,省药监局将深入学习贯彻党的二十届三中全会及省委十一届七次全会、省政府第四次全体会议精神,按照省委、省政府主要负责同志关于药品安全工作批示要求,着力统筹发展和安全、统筹效率和公平、统筹监管和服务,持续强化覆盖药品全生命周期的动态监管,纵深推进药品监管领域改革创新,有效保障全省药品安全形势总体稳定向好。同时,督促医药企业进一步强化法治意识、责任意识、诚信意识、风险意识、自律意识,更好落实药品安全主体责任;加大政策宣贯与培训力度,畅通政企沟通渠道,更好激发医药产业创新发展活力。

我省开办药店“一件事”正式上线运行

日前,省药监局发出通告,全省范围内经营主体登录安徽政务服务网,进入“高效办成一件事”专区,可以选择开办药店“一件事”进行线上办理。这标志着我省经营主体“跑一趟”就能申请开办药店,将有效激发药品零售企业发展内生动力。

今年以来,根据《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”的指导意见》,我省持续开展“高效办成一件事”集中攻关和创新示范工作。按照省委、省政府今年实行第一批高频、面广、问题多的“一件事”高效办理的决策部署,省药监局积极回应企业反映开办药店“部门多、材料多、时间长”等难点痛点问题,开办药店“一件事”最终成为我省7个增补拓展事项之一。8月26日,经过多轮模拟测试、功能迭代,开办药店“一件事”在试点市马鞍山市顺利上线试运行。经过试运行期间的进一步优化完善,9月14日,开办药店“一件事”在全省正式上线运行。

开办药店“一件事”坚持改革创新和系统思维,依托一体化政务服务平台,对企业开办药店涉及的药品零售企业经营许可、第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可、户外招牌设施设置规范管理、公众聚集场所投入使用和营业前消防安全检查等5个政务服务事项提供“一件事”集成办理、多证联发服务,实现了线下办事“只进一门”、线上办事“一网通办”。通过整合有关事项,重塑办事流程,将原先需要向药品监管、城市管理、消防救援三个部门提交,减化为现在只需要向药品监管一个



部门提交,省政务服务一体化平台与药品许可备案、城市管理、消防救援等系统实现深度对接,在一体化平台申请页面,企业提交办件后,一体化平台将申请数据、材料、事项相关信息通过接口对接至各业务系统,后续受理、现场检查、发证、归档等流程办理完毕后,自动将数据进行回传,在一体化平台中可以查看办件的环节办理情况。同时,办理时间大幅减少,各单事项办理完后汇总至一体化平台,大幅压减办理时长和办事成本,办理时间从原先15个工作日减少至现在3个工作日,减少时间达80%。办理材料也大为减少,通过“多表合一、一表申报”,并结合数据共享、数据复用和电子证照应用,需填写的申请表由5份减少至1份,申报材料减少3份。

9月6日,安徽芊百年医药科技有限公司当涂新桥二店在省政务服

务一体化平台开办药店“一件事”模块申请药品零售企业经营许可、第二类医疗器械经营备案,实现“一网受理、多表合一、一表申报”,平台自动将办件生成到药品许可备案系统,并按职能派发至承办部门办理。“没想到3个工作日不到,就拿到了许可证。”9月10日上午,在马鞍山市市场监督管理局登记注册窗口,捧着刚拿到的药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证,安徽芊百年医药科技有限公司总经理王勇忍不住感叹。同时,他也因此成为全省首个通过“开办药店一件事”服务模块办理开店手续的商家。

下一步,省药监局将不断提升政务服务效能,优化拓展“一件事”联办事项范围,加强开办药店“一件事”工作宣传和服务引导,推动“一件事”改革的深入实施,努力提升企业和群众的获得感和满意度。

国家药监局在合肥召开医疗器械生产质量管理规范修订征求意见座谈会

近日,国家药监局医疗器械监管司召集11个省级药品监管部门与核查中心代表以及部分企业、行业协会代表在合肥召开《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)修订征求意见座谈会,并深入创新医疗器械生产企业调研走访,实地征求企业意见。国家药监局医疗器械监管司副司长张琪、国家药监局食品药品审核查验中心副主任崔浩参加座谈和调研。

座谈会上,国家药监局食品药品审核查验中心相关负责人介绍了此次《规范》修订的背景、目的及主要内容,强调修订工作对于提升医疗器械生产质量、保障公众健康的重要意义。11个省级药品监管部门和核查中心代表,部分企业、行业协会代表围绕《规范》的具体条款展开热烈讨论,就风险管理、机构与人员、生产控制、电子记录、追溯体系等方面的内容提出了具体的修改意见和建议。

会后,一行人到合肥美亚光电技术股份有限公司、欧普康视科技股份有限公司、合肥离子医学中心开展走访调研,了解企业在医学装备智能制造、眼科医疗服务和科普教育、国产超导质子治疗系统的研发等领域的发展情况,并就《规范》修订情况征求企业意见。

调研组一行对我省企业在高端医疗设备领域等方面的技术突破和创新成果给予充分肯定,鼓励企业进一步加大研发投入,不断推出具有创新性和竞争力的产品,为医疗器械高质量发展作出更大贡献。要求药品监管部门强化创新医疗器械产品监管科学研究,确保质量安全的同时,还要加大对企业的指导与支持,为企业创新发展营造良好的环境,促进新质生产力蓬勃发展。