



我省药监领域电子证照正式启用

政务服务数字化升级提速

日前,省药监局正式签发全省首张药品经营许可证电子证照。这也是该局发布《关于启用第一批电子证照的公告》(以下简称《公告》)后的首张电子证照。此举标志着我省药品行政审批“证照电子化”改革从谋划部署迈入实质性落地阶段,开启了行政审批全流程电子化时代。

“无需提交纸质材料,全程线上操作,审批结果即时送达,这种‘指尖上的政务服务’让我们切实感受到了数字化改革的红利。”获得首张药品经营许可证电子证照的安徽麟毅德医药有限公司主要负责人高兴地表示。

据了解,为践行“互联网+药械审批”模式,省药监局运用系统思维,构建以标准化建设为核心的电子证照体系。针对电子证照副本附页缺乏国家标准的痛点,对照国家药品监管电子证照标准创制了《安徽省药监领域电子证照副本附页规范》;并联合数据资源管理部门打破信息壁垒,依托我省电子证照管理系统与药品许可备案系统,建立药械妆电子证照制证、签章、存储、调用、查询、核验、共享全生命周期管理机制,率先打造我省企业法人准

人类证照电子化“样板间”,为全省电子证照的标准化推广与应用提供了可复制、可推广的“药监经验”。

首批启用的电子证照重点覆盖药品生产、药品经营、医疗器械生产、化妆品生产、医疗机构制剂许可,以及放射性药品生产、经营和使用8项高频行政审批事项,直击企业办事核心需求。电子证照不仅涵盖正本和副本,更创新整合了附页及变更记录页,将2025年8月1日之后的所有审批信息实现“一网归集”,从申请提交、审批流转至证照生成、动态变更,全流程形成数字化闭环管理。

“过去企业办完审批,得等3~5天才能收到纸质证书。现在电子证照实时生成,办完就能查、能下载,相当于把‘领证窗口’搬上了云端。”省药监局相关负责人介绍,电子证照的推行彻底打破了传统纸质证书在时间与空间上的束缚,通过削减纸质证书的印制、流转、发放等环节,不仅让办事流程“瘦了身”,更直接降低了企业的制度性交易成本,让企业“等待邮寄”“现场拿证”等现象成为历史。

《公告》明确,电子证照与纸质证书具有同等法律效力,可应用于企业生产经营、监管部门检查、项目招投标等全场景全领域。为企业和公众“用得方便、查得放心”,省药监局同步构建双向便捷的电子证照服务体系:在企业端,登录专属平台即可自主完成电子证照的查询、下载,如需纸质版本也可随时打印,满足不同场景下的使用需求;在公众端,通过省药监局门户网站电子证照公示栏目,输入企业名称或证照编号,即可一键核验信息真伪,实现“阳光监管”。为保障政策平稳过渡,2025年8月1日前已发放的纸质证书在有效期内依然有效。

省药监局相关负责人表示,启用电子证照,是该局深化“互联网+药械审批”模式的重要实践,是政务服务数字化转型的必然要求,也是推动行业诚信体系建设的重要抓手。该局将以此次电子证照改革为切入口,持续拓展电子化应用场景,推动电子证照数据跨部门共享,不断以数字化赋能为企业“减负提速”,构建“药事网办、智慧审批、一网通办”的数字化治理格局。

省药监局开展第十二期“局长服务日”活动

近日,省药监局党组书记、局长马旭升主持召开第十二期“局长服务日”活动,面对面听取企业诉求和意见建议,一对一回应企业发展过程中遇到的困难和问题。合肥华方医药科技有限公司、陆芝葆药业有限公司、深圳市中核海得威生物科技有限公司桐城分公司、修正药业集团亳州制药有限公司、江苏修正制药有限公司、安徽皓元药业有限公司等6家企业代表,省药监局相关处室、直属单位负责人参加活动。

活动现场,省药监局与会人员逐个听取企业意见、建议,对企业提出的药品生产企业兼并重组、药品生产工艺变更、产品持有人变更、抗肿瘤药分段生产等具体问题一一予以回应;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。

近年来,省药监局积极贯彻落实省委、省政府



营造一流营商环境等工作要求,通过开展“局长服务日”等活动,持续畅通政企沟通渠道,用心用力解决医药企业“急难愁盼”问题;同时,不断创新工作思路和方法,优化升级药品监管领域“政策工具箱”,在惠企、助企、强企服务方面推出一系列举措,激发医药企业发展新活力。下一步,省药监局将坚持寓服务于监管之中,在全面强化药品全生命周期监管的同时,进一步加大政策宣贯与培训力度,督促医药企业更好落实药品安全主体责任,助力全省医药产业高质量发展。

省药监局出台委托生产药品上市许可持有人关键岗位人员管理办法

近日,省药监局印发《安徽省委托生产药品上市许可持有人关键岗位人员管理办法(试行)》(以下简称《管理办法》),旨在进一步加强持有人关键岗位人员日常管理和培训考核,督促持有人持续提升质量管理水平和持续合规能力。

据了解,委托生产是药品上市许可持有人制度的核心机制,有利于优化药品生产资源配置,降本增效促进药品研发创新。关键岗位人员作为委托生产药品上市许可持有人的“最核心要素”,直接关系到受托生产药品全生命周期管理责任的有效落实,影响着委托生产药品的安全性、有效性和质量可控性。此次发布的《管理办法》,直面行业突出问题,提出了具体可行的解决举措。

在范围划定方面,明确了关键岗位人员的范围,包括企业负责人、质量管理负责人、生产管理负责人、质量授权人、药物警戒负责人等,对这些关键岗位人员的从业要求作出详细规定,确保其具备相应岗位所需的专业知识和技能。

在培训考核方面,明确了药品生产监督检查时,可对有关关键岗位人员的履职能力进行抽查评估。省药监局各分局应结合日常监管加强对监管区域持有人新近变更的关键岗位人员履职能力考核,对持有人年度变更同一岗位关键岗位人员登记事项2次及以上的,可以根据风险评估情况对其增加监督检查频次或组织开展有因检查。

在责任落实方面,将委托生产的有关具体责任细化落实到人,明确企业负责人应当按规定配置资源组织实施委托生产的具体事项及应当主动在6个月内申请注销药品生产许可证或者核减相关生产范围的具体情形;质量管理负责人等应当组织建立与受托生产企业质量信息沟通程序,与生产负责人等按要求共同做好产品技术转移等工作;质量授权人等关键岗位人员应当确保各受托企业按照获批的生产工艺生产,对多场地生产的品种要定期开展产品质量一致性的研究,确保产品质量一致。

在监督管理方面,明确了在药品生产监督检查中发现关键岗位人员不在岗、资质不符合要求、不能有效履行岗位职责或关键岗位人员变更频繁等情况,有证据证明可能存在安全隐患的,应当及时采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售等措施,并及时公布检查结果。

省药监局探索开展系统内部“综合查一次”

为探索开展省药监局系统内部“综合查一次”,统筹处室、分局和直属单位监管资源、监管任务,提升检查质效,近日,省药监局出台《安徽省药品生产融合检查工作机制(暂行)》,推进各类药品生产检查融合开展,最大限度减少入企检查的部门和频次。截至目前,省药监局结合许可、日常监管、注册、GMP符合性检查等,已对50余家企业开展了融合检查。

明确“综合查一次”方式。可通过合并检查、简化检查、检查结论引用与互认等方式开展。新增品种、剂型、生产线的许可检查,注册核查,上市后注册变更核查,可与相关生产线、生产品种上市后日常监督检查合并开展。药物警戒检查与药品生产监督检查融合开展,原则上不单独开展检查。

坚持“综合查一次”原则。原则上,可只制定一份检查方案,撰写一份检查报告、一份检查缺陷表。检查事项出现不同检查结论的,可就不同检查事项分开进行综合评定。对同样检查范围、相同检查要求的检查结论,可基于评估结果开展互认,免于开展检查或只开展未互认部分的检查。

守住质量安全底线。结合企业产品特点、缺陷整改情况,精准识别风险,制定差异化检查方案,确保“综合查一次”只减少检查部门和检查频次而不放松、放宽监管。将全省疫苗、血液制品、生物制品、大容量注射剂等高风险品种生产企业以及新中选、委托生产国家集采中选品种列入重点检查范围,坚持检查“全覆盖”。