



饮食用药与健康

安徽省食品药品监督管理局 市场星报社 主办

市场星报

当您发现食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通、使用环节的违法行为以及餐饮服务环节食品安全的违法行为时

请拨打:12331

14 第95、96期

2017年4月28日 星期五 主编 孙斌园 星级编辑 蔡富根 版式 方芳 校对 刘洁

办理时限压缩一半，企业办事更方便

安徽食药监局出台《行政审批沟通交流制度》



安徽食药监局出台《行政审批沟通交流制度》新闻发布会现场。

指导在前，沟通交流在中，审批决策在后……4月27日，安徽省食药监局召开新闻发布会，出台《行政审批沟通交流制度》。这是安徽省食药监局继率先在全国食药监系统实行“审批查”三分离制度后，再次推出的重磅行政审批改革“红利”。此次制度改革是为了提高行政效率，最大程度利企便民，让企业少跑腿、好办事、不添堵。

■石跃新 记者 王玮伟 文/图

办理时限压缩一半，企业办事更方便

为什么要出台此项制度？它有什么亮点？能给行政相对人带来哪些便利？27日上午，在新闻发布会上，安徽省食品药品监督管理局副局长杨士友表示，目前，安徽省食药监局窗口承担全局26大项144小项行政许可项目。此次出台《行政审批沟通交流制度》新政的核心目的是为了优化程序，创新举措，方便企业办事。在办理时限上进一步压缩，基本实现所有审批事项的办理时限压缩一半，建立权利清单制度，做到权力公开运行，清单之外无权力。

今年2月，安徽省食药监局实现将药品技术转移过程中现场检查与该药品GMP认证同时进行。实行审批项目合并检查制度以来，药品经营许可变更合并检查平均办理时间缩短了一半，药品生产审批合并检查平均缩短了约33天。全面实行行政审批“受理、审批、核发”三清单制度，

实现行政审批痕迹化管理。

“以前我们说要‘信息多跑路，群众少跑腿’，现在我们在此基础上提倡‘指导在前，沟通交流在中，审批决策在后’的工作思路，提出了‘行政审批沟通交流’新的沟通形式。”安徽省食药监局行政审批办主任许红在接受记者采访时表示，行政审批制度改革是要建立健全的事前沟通机制，让申办企业在过程中少走弯路，进一步畅通沟通渠道。

办事前多沟通，群众少走弯路

自2014年1月1日“审批查”三分离制度改革以来，省局行政审批办（驻省政务中心窗口）承担了省局全部审批事项的受理、审核和批准工作，每天面对全省行政相对人的咨询和申请，工作任务繁重。许红告诉记者，在此次沟通交流制度的制定过程中，他们对现场咨询、电话咨询、网

络咨询、信件咨询等沟通交流形式重新进行了明确，公布了各类咨询申请的途径和基本要求。

同时，下一步窗口会在每周按照工作日设立不同事项的咨询服务，比如周一是食品生产许可的咨询，周二是药品生产许可的咨询，具体的安排以后期窗口公布为准。这样做的目的是在随时咨询的基础上，集中窗口咨询力量，及时准确全面地答复申请人的咨询。

对不方便前往窗口的，申请人还可采取电话、网络、信件咨询的方式进行了沟通交流，各类咨询的途径均在省局网站或省政府政务服务中心网站公开。申请人可根据自身需要进行选择，省局窗口会予以及时办理并回复。

安徽食药监率先实行“审批查”分离

三年前，安徽省食药监局正式实行“审批查”三分离行政审批制度改革。此项制度是我省全面深化食药监行政审批制度改革的核心内容，开全国食药监系统之先河——把分散在机关各个业务处室的审批职能，向行政审批办公室集中。

改革前，有些审批项目“审批查”在一个业务处室完成，“重审批轻监管”“以批代管”“批而不管”的现象时有发生。实施新的行政审批制度后，三方面相互监督、相互制约，避免了打招呼、讲情面的可能。“审批查”三分离后，日常监管和行政审批的分离，使相关业务处室从繁杂的行政审批工作中解放出来，将日常巡查和监管作为工作重心，“飞行检查”频次大大提高。

截至今年三月底，省食药监局共受理办件33327件，办结办件32950件，按时办结率100%。与此同时，省局努力打造便捷、高效、亲切、热情的服务窗口，行政审批工作受到行政相对人的广泛好评，行政相对人满意度为100%，多次收到企业、群众送来感谢信、锦旗等。

4组“天兵神将”面向全省突击行动

安徽食药监局整治中药饮片行业“潜规则”

中药饮片是国家基本药物目录品种，质量优劣直接关系到中医医疗效果。然而，因其自身特殊性和复杂性，使得中药饮片质量管理工作存在着一定难度。

作为中医药大省，安徽的中药饮片企业几乎占全国的“半壁江山”。为进一步加强中药饮片监督管理，安徽省食药监局出组合拳整治中药饮片行业“潜规则”，4个检查组面向全省突击行动。■石跃新 记者 王玮伟

突击：4个检查组面向全省突击行动

继3月上旬国家食药监总局派出检查组对亳州市2家中药饮片企业飞行检查之后，4月19日，安徽省食药监局抽调人员组成的4个检查组，分赴亳州、合肥、芜湖等市开展第一批中药饮片生产物料控制专项检查。规范中药饮片物料管理，严厉打击染色增重、外购饮片贴牌包装等违法违规行为。意味着今年安徽对中药饮片的监管力度将更大。

检查组出发之前，安徽省食药监局对中药饮片生产物料控制专项检查人员进行了集中培训。要求所有执法人员严格执行省局“五公开”、“十不准”、“六条禁令”及行政执法有关廉洁自律制度，做到严肃认真、如实记录，客观公正地做出检查结论，坚决维护食品药品监管系统的形象和声誉。培训班还对检查方案作了解读，明确了检查时间、程序、范围和內容等，专题培训了数据可靠性判定等检查内容、方法和技巧。

安徽省食药监局药化生产监管处处长王艳告诉记者，安徽省食药监局开展的此次中药饮片生产物料控制专项检查行动，目的是为了严厉打击企业外购饮片分包装、出租出借证照和走票过票等不合法行为，规范中药饮片生产，严格原辅物料的购进、储存和使用。

时间：为期10个月专项整治中药饮片企业

采访中，记者得知，4个检查组将重点检查企业原药材的购进、接收、贮存、使用和发运是否制定操作规程；包装标签和合格证的印制是否有管理规程，是否与印刷单位签订合同；原辅料供应商是否按要求进行审计，直接从农户购入中药材的是否收集农户的身份证明材料，是否对所购中药材质量进行评估，并建立质量档案；原药材、辅料是否从质量部门审计合格的供应商处购买，购进是否有记录等等。

此次检查也是在今年1月省食药监局发出《关于开展中药饮片生产物料控制专项整治行动的通知》后，要求中药饮片生产企业开展自查、辖区食药监管部门进行全覆盖监督检查的基础上，对我省所有中药饮片生产企业进行一次全面“体检”，本次专项整治行动为期10个月。

对那些未开展自查或自查不彻底的企业，将作为重点检查对象。监督检查采取飞行检查的方式进行。一旦发现企业物料管理存在问题，将责令其限期整改；发现违法违规的，将依法查处；涉嫌违法犯罪的，将及时移送公安机关。

目的：查出问题严惩不贷“杀一儆百”

安徽是中药大省，有着“中华药都”之称的亳州市也是我国中药材的重要集散地。亳州不仅有全国最大的中药材交易中心，而且聚集着近180家中药饮片厂，几乎占全国同类企业数量的五分之一。

不过，随着中药材和中药饮片市场快速发展，安徽省食药监局在日常检查中发现，由于饮片生产准入门槛低，企业持续快速粗放式增长，企业技术人员严重缺乏，质量管理总体水平不高。一些企业存在销售票据上无产品批

号信息，销售票据与销售台账信息无关联，无法追溯等问题。有的企业存在走票过票、外购饮片、贴牌包装、生产检验记录造假、GMP证书收回期间继续生产等违法行为。

为了从源头上保证中药饮片的质量，安徽省食药监局近年来始终以中药饮片存在的问题为导向，创新监管方式，下大力气解决中药饮片质量安全的突出问题和系统性风险。

在专项检查的同时，安徽省食药监局不断强化飞行检查的力度，严厉打击饮片生产违法违规行为，让一些违法犯罪分子闻风丧胆。2015年收回饮片企业GMP证书13家，2016年全省共收回违法违规饮片生产企业GMP证书17家，数量连续两年排全国前二位。王艳表示，本次专项检查采取“双随机”模式，对于查到的问题企业绝不手软，严惩不贷。

举措：“打防结合”确保饮片生产质量安全

安徽省食药监局明确打击不是目的，而是作为规范中药饮片质量管理的手段。为此，他们实行“打防结合”。为压实地方政府的第一责任，安徽省食药监局徐恒秋局长多次会见亳州市委、市政府主要负责人，强调亳州市要发展中药饮片生产，必须解决好监管规范与产业发展的关系，必须以规范促发展，要求亳州市政府要对饮片生产存在的突出问题果断治理，确保饮片生产质量安全。

为严把饮片生产准入关，安徽省食药监局出台了中药饮片生产企业开办管理指导意见，实行《药品生产许可证》和《药品GMP证书》“两证合一”制度，严禁生产条件差、管理水平低的企业进入饮片生产行业。近3年，新申办的中药饮片生产企业许可认证现场检查不通过的有10多家。