

深化“放管服”和创优“四最”营商环境 安徽省药监局持续实施创新监管

今年以来,安徽省药监局持续深入推进行政审批改革,持续实施创新监管,持续优化政务服务,深化“放管服”和创优“四最”营商环境工作有序推进,成效明显。

□ 石跃新 记者 王玮伟

开展自查清理 稳步推进简政放权

根据省人民政府办公厅统一部署,该局迅速组织各处室、直属单位开展变相审批和许可自查整改,并全面清理精简涉及民间投资管理行政审批事项。经梳理,省级以备案、登记等形式实施的审批事项共计5项,均为依法依规审批事项,民间投资管理的行政审批事项并不涉及。

同时,认真做好市场准入负面清单制度实施工作,组织进行“三个”全面清理,即全面清理清单之外违规设置的准入许可、全面清理清单之外违规设置的隐性门槛、全面清理清单之外违规制定的其他形式的负面清单。经查,该局无不符合规定的准入措施。

此外,根据法律法规的“立改废释”和机构改革职能调整,动态调整权力清单和责任清单,初步确定划出事项9项,取消11项,合并减少3项,新增15项,规范3项。

加大随机抽查力度 大力实施药品监管创新

省药监局持续推进“双随机一公开”工作。下发了《关于推进“双随机、一公开”监管工作的通知》,对随机抽查、信用监管等事项确定了目标任务。制定了2019年度随机抽查工作计划,明确抽查对象,合理确定了抽查比例。将生产经营异常、投诉举报多、有失信行为、有违法违规记录等情况的药品、医疗器械、化妆品生产经营者纳入重点抽查,增加抽查的比例和频次,加大随机抽查力度。目前已通过安徽省事中事后监管平台随机抽查并公示结果12家。

在推进“互联网+监管”方面,组织开展了监管事项认领和检查实施清单编制工

作。在国家监管事项系统中,共认领省级以下监管事项64大项、315小项。编制省本级检查实施清单52项。

在推进药品智慧监管方面,持续推进“互联网+政务服务”工作,启动全省药品许可备案系统建设,初步形成无纸化审批、不见面审批、电子证书等应用需求。启动综合监管平台建设,强化基础信息、风险监控、查询统计、标准与指导原则数据库、政策法规、咨询交流等方面的顶层设计。

持续优化政务服务 着力创造营商环境

目前省局窗口承担省局全部办事项目,行政审批办整建制进驻安徽省政务服务中心药监局窗口工作,在省政务服务中心是审批事项全部进驻最早、最全的单位。2019年3月7日,发布《关于进一步优化药品批发行政审批服务的通告》,以“简政便民,放管结合”为原则,从“依法清理,破除限制”;“合并检查,并联审批”;“承诺

审批,减免检查”;“提速增效,马上就办”四个方面优化药品批发行政审批服务,真正做到了“把压力留给自己,方便送给群众”,使办事企业感受到实实在在的便利和快捷。

落实《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》,将临床急需且在我省尚无同品种产品获准注册、列入国家或安徽省科技重大专项或者重点研发计划等六种情形列为优先审批范畴,在产品注册审评审批过程中设立绿色通道,给予优先注册检验、加强临床试验政策指导、优先安排体系核查和技术审评、缩短审批时限等政策,鼓励医疗器械产业创新,让临床急需、疗效确切的新产品快速依法上市。

今年以来,该局还持续开展省“四送”“三比一增”工作,派员参加省“四送”“三比一增”第三工作组赴亳州开展集中活动月和调研服务活动。活动期间,共走访企业39家,协调解决问题20件,并积极向药品生产企业宣讲我省支持现代医疗和医药产业发展的相关政策。

安徽晒出医疗器械 审评审批制度改革半年成绩单

第二类医疗器械产品首次注册、生产许可证核发的审评审批时限压缩三分之一;临床急需且在我省尚无同品种产品获准注册等六种情形列为优先审批范畴;第二类医疗器械产品注册等19个办事事项全部实现“最多跑一次”……这是省药监局医疗器械审评审批制度改革半年成绩单所披露的。

□ 石跃新 记者 王玮伟

压缩审批时限 优化审批流程

上半年,省药监局将第二类医疗器械产品首次注册、生产许可证核发的审评审批时限压缩三分之一;特别是大幅压缩第二类医疗器械产品首次注册技术审评审批时限,使行政审批总时限由原来的123个工作日压缩到92个工作日。对1年内产品首次注册通过质量管理体系核查的新开办医疗器械生产企业,免于现场核查;对部分按照规范要求开展过现场核查的医疗器械生产许可延续事项,取消现场核查。

鼓励创新措施

六类产品纳入优先审批范畴

为贯彻落实“放管服”改革精神,根据总局创新医疗器械特别审批和优先审批程序的相关规定,省药监局印发了《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》,将临床急需且在我省尚无同品种产品获准注册、列入国家或安徽省科技重大专项或者重点研发计划等六种情形列为优先审批范畴,在产品注册审评审批过程中设立绿色通道,给予优先注册检验、加强临床试验政策指导、优先安排体系核查和技术审评、缩短审批时限等政策,鼓励医疗器械产业创新,让临床急需、疗效确切的新产品快速依法上市,全力服务我省医疗器械产业健康快

速发展和满足人民群众日益增长的医疗器械临床需求。

深化“放管服”改革 优化体系核查工作

发布《安徽省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通告》,进一步优化医疗器械准入服务。明确了加快和优化第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作的程序及举措,增加免于或优化现场检查的项目,确定我省医疗器械注册质量管理体系核查工作的具体程序,细化各部门职责分工,明确各环节时限要求,切实提高效率、压缩时限落到实处。优化核查环节,基于风险制定核查方案,特别对于免于注册核查现场检查的产品,直接进入技术审评环节,显著提升审评效率。

精简申报材料 创新审批方式

印发了《关于深化“放管服”推动“最多跑一次”工作的通知》,配套发布了第二批“马上就办”事项清单,将医疗器械“当场就办”事项扩大到5个,根据“减证便民”整治申请材料多专项行动和贯彻“证照分离”改革措施的要求,医疗器械行政审批事项申请材料精简率超过25%;第二类医疗器械产品注册等19个办事事项全部实现“最多跑一次”;出台《行政审批沟通交流制度》,对审批事项中存在的重大政策问题、重大技术问题、疑点难点问题集中答疑,避免企业走弯路。

下一步,该局将落实“证照分离”改革举措,继续深化“放管服”和医疗器械审评审批制度改革,全面梳理审批流程,推出优化服务办法。积极参与医疗器械注册人制度试点,激发医疗器械创新活力,助力我省医疗器械产业创新力和竞争力的提升。



日前,由中国食品药品检定研究院张河战担任组长的CNAS评审专家组一行17人,到安徽省食品药品检验研究院开展“三合一”认可评审工作。安徽省药品监督管理局局长吴丽华会见了专家组成员一行。安徽省食品药品检验研究院院长仲炎向CNAS评审专家组一行简要介绍了院基本情况。

□ 石跃新 记者 王玮伟

中药检验 有哪些新技术新方法? 专家来解惑!

为进一步提升中药检验检测技术能力和水平,日前,省食品药品检验研究院举办了“2019年新技术新方法在中药检验中应用”研讨班。

此次研讨内容包括2018年全省中药材及饮片抽检情况质量研究与分析、中药材疑难品种性状鉴定、基于物种特异性PCR技术及炮制工艺考察的鸡内金质量研究、采用现代分析技术对肺宁制剂进行质量研究、槟榔的质量评价研究及对黄曲霉毒素风险防控的思考、基于新版炮制规范编制解读中药标准的制定与执行、

中药材交易市场掺杂使假现状分析、数字标本建设的意义与体会等。授课人员运用大量生动形象图片和案例,破解了参训人员日常工作中的困扰和难题;并通过对新技术新方法的交流及讨论,拓宽了参训人员的思路和视野。

研讨班邀请了原中检院中药标本馆馆长张继等专家现场授课,市级检验中心中药检验方面有特色和专长的部分专家与参训学员现场交流,有利于推动中药检验技术的传承和创新,促进中药检验人才队伍的传帮带。

□ 石跃新 记者 王玮伟