



提高注册审批效率,落实“全程网办”和“即来即办” 安徽部署实施《执业药师注册管理办法》



日前,安徽省药监局转发国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知,并从四个方面对贯彻落实《执业药师注册管理办法》(以下简称“《办法》”)作出具体安排部署。 ■石跃新 记者 王玮伟

提高认识 加强组织领导

省药监局指出,执业药师注册是国家行政许可事项,执业药师注册制度是我国一项重要的药品监管制度。《办法》是《行政许可法》关于执业药师注册的具体实现与要求,是《药品管理法》立法精神的延伸。各单位要提高政治站位,深刻领悟“人民至上、生命至上”的执政理念,充分认识到执业药师在药品质量管理和保障公众用药安全有效中的专业价值和积极作用;要加强组织领导,明确工作职责和任务要求,采取切实有效措施,确保执业药师注册及监督管理各项工作落实到位。

深入学习 加强宣传培训

《办法》共七章41条,进一步完善了执业药师注册制度,明确了执业药师注册条件和内容、注册程序、注册变更和延续、岗位职责和权利义务、监督管理等要求。省药监局要求,各单位要深入学习《办法》,掌握其主要精神、重要意义、主要内容和工作要求,提高执业药师注册业务水平和监管能力。同时,各单位要统筹领导,积极开展有针对性的宣传和培训,营造良好氛围,督促执业药师加强对《办法》的学习,准确理解并自觉遵守《办法》的各项规定,加强药品质量管理,扎实开展药学服务工作,积极参加继续教育学习,提高自身专业能力与水平,保障公众用药安全有效。

优化流程 规范审批服务

《办法》对注册申报材料 and 流程提出了具体要求,如健康证明改由个人承诺和单位证实、对申报材料形式不再作强制要求、减少变更注册和延续注册申请材料,凡是通过法定证照、书面告知承诺、政府部门内部核查或者部门间核

查、网络核验等能够办理的,不得要求额外提供证明材料等,对执业药师注册审批工作提出了更高的要求。省药监局要求,各单位按照《办法》的要求,进一步优化审批流程,及时调整办事指南,落实好“全程网办”和“即来即办”,持续开展“全省通办”,提高执业药师注册审批效率和服务水平。

强化监督 加强日常监管

《办法》明确了药品监督管理部门监督管理职责与要求。省药监局强调,各单位要落实《办法》的监督管理职责和要求,强化执业药师注册监督检查,加强执业药师日常执业活动监管,严厉查处执业药师“挂证”、违规执业等违法违规行为,切实提高执业药师管理水平,发挥执业药师作用,保障药品安全。各单位要继续按照《安徽省药品监督管理局 安徽省卫生健康委员会关于进一步加强执业药师注册工作的通知》(皖药监人秘[2020]117号)要求,加强与卫生健康部门沟通协调,鼓励医疗机构已取得执业药师资格但未注册的执业药师注册到本单位,提高执业药师注册率。

安徽发布药械安全状况白皮书 国家药品抽样品种覆盖率全国第一

8月18日,安徽省药品监督管理局召开新闻发布会,公布《安徽省药品医疗器械安全状况(2020年度)》白皮书(以下简称白皮书),全面介绍我省药品医疗器械安全状况,增进社会对我省药品医疗器械安全状况的了解。 ■石跃新 记者 王玮伟

完成省级药品抽检超万批次

白皮书全面系统地对我省药品医疗器械的经济概况、质量安全、监管举措、社会共治等方面进行了归集分析;科学客观地采用大量数据对相关情况进行展示,并与往年的数据进行对比以突显变化趋势;特色鲜明地采用图、表、文的形式,更加直观地反映全省药品医疗器械安全基本状况。

记者从白皮书中了解到,截至2020年底,全省药品生产企业381家,其中,中药饮片生产企业206家。全省药品经营企业20819家,药品使用单位29391家,医疗器械生产企业708家,医疗器械经营企业28871家。

完成省级药品抽检10130批次,其中日常监督抽检6202批次,任务完成率101.7%,合格率99.8%,基本药物和高风险药品专项抽检3928批次,任务完成率102%,合格率99.9%。完成国家药品抽样任务1061批次,品种覆盖率97.84%,位居全国第一,批次完成率108.43%,位居全国第三,共收到不合格报告书12份,已在规定时限完成核查处置。

完成省级医疗器械抽检350批次,任务完成率100%,其中生产环节41批次,不合格2批次;经营环节(不含进口总代理)98批次,不合格12批次;使用环节211批次,不合格23批次。完成国家医疗

器械抽样任务69批次,抽样完成率86.25%(因部分生产企业产品未生产,未抽到样品),共收到不合格报告书1份,已在规定时限完成核查处置。

疫情期间,在全国率先实施两项举措

疫情期间,该局多措并举,全力促进防疫药械供给。在全国率先实施医用防护服厂监督,全面排查巡查防疫药械生产经营企业和使用单位,开展防疫物资质量专项整治提升行动,实施紧急使用新冠病毒疫苗质量安全专项监督检查,严厉打击防疫药械生产经营违法违规行为,查处案件142件、移送公安14起,有力保障了全省防疫药械质量安全。

其次,疫情初期,该局及时启动应急审批工作,加快推动防疫药械产品生产供应。全省共有210家企业的275个产品通过应急审批,168家企业取得生产许可,免收产品注册费2659万元。出台支持药械企业复工复产10项举措,指导全省药械生产经营企业及时复工复产、转产扩能。疫情防控关键时期,我省调入武汉的医用防护服数量占全国调入总量的10%,为打赢武汉保卫战做出了积极贡献。

另外,该局在全国率先开发上线药械“两票制”网上备案系统,有效化解疫情期间药械批发企业现场备案难题。监督指导全省药品零售企业做好“一退两抗”药品销售实名登记,切实发挥疫情监测“前哨”作用。持续跟进智飞龙科马新冠病毒疫苗研发生产工作。确保防疫药械质量安全。

我省药学人员 继续教育学分管理有了新标准

近日,省药监局结合工作实际,印发了《安徽省药学专业技术人员继续教育学分管理办法(试行)》,旨在进一步提高全省药学专业技术人员继续教育学分管理的规范化、科学化、精准化,激励我省药学人员加强专业学习、提升专业能力,以人才优势引领竞争优势,为高水平服务我省药监事业提供强劲专业人才动力。

突出针对性,优化制度设计

抓实顶层谋划,科学制定该办法,详细规定了继续教育学时要求、获得学时的方式、学分授予标准和计算方法、学分登记、执业药师继续教育授分管理、解释权限和生效时间,实行信息化管理继续教育,全面回答了继续教育学分管理“管什么”和“怎么管”的课题,全面提升我省药学人员管理水平。

增强有效性,拓宽形式渠道

着力推动继续教育阵地、载体多元化发展,药学人员不仅可以通过参加培训班、研修活动、远程教育、相关的继续教育实践活动获得本人当年继续教育学时,还可以通过学历、学位教育或者课程进修,课题(项目)研究、学术会议、出版著作、发表论文等方式获得学时。《办法》还对符合规定的其他方式予以明确,具体包含援疆、援藏、乡村振兴、支教等活动。此外,在外省协会、学会、培训基地举办的药学专业技术人员培训班也可以参照本办法予以登记学分,不断激发药学人员参加继续教育的内生动力,有效吸引更多优质药学人员服务安徽医药经济建设。

立足服务性,方便学分登记

利民之事,丝发必兴。省药监局扎实开展“药安有我”为民服务活动,坚持求真务实的工作态度,制定了《安徽省药学专业技术人员继续教育学分授予表》,全省药学人员可以通过该学分授予表,一目了然、方便快捷地统计本人当年获取的继续教育学分。省药监局采取一系列“为民办实事”的举措,倾注真情实意服务保障全省药学人员,助力全省药学专业技术人才工作高质量发展。 ■石跃新 记者 王玮伟

