



食药用与健康

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

08

第111,112期

2017年12月21日 星期四 主编 孙斌园 星级编辑 蔡富根 版式 李静 校对 刘洁

政府最高300万重奖企业提高药效

为了一粒“放心药”，从生产到流通严丝合缝

为深化医药卫生体制改革,提高药品质量疗效,规范药品流通和使用行为,更好地满足人民群众看病就医需求,今年12月份,安徽省在改革完善药品生产流通使用政策上再推新举措。

■ 石跃新 记者 王玮伟



政府最高300万重奖企业提高药效

严格药品审评审批。深化“审评查”制度改革,加强药品审评审批能力建设,优化药品审评审批程序,加强审评审批沟通交流,提高审评审批效能。加强临床试验数据核查,依法严惩数据造假行为。

加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。积极推进落实国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的鼓励政策,重点引导支持做好市场潜力大、临床急需品种的一致性评价工作。对完成质量和疗效一致性评价的仿制药,每个品种给予一次性奖补100万,单个企业最高可奖补300万。

加强药品生产质量安全监管。加强对企业药品生产质量管理规范执行情况的监督检查,检查结果定期向社会公布,曝光违法违规行为,并及时采取措施控制风险。严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。

促进医药产业结构调整。鼓励企业与高校、科研院所和医疗机构开展产学研合作,支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术,提升药物创新能力和质量疗效,推动研发成果产业化。

药品流通领域将再掀整顿风暴

保障药品有效供应。健全完善短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度,建立健全短缺药品监测预警和分级应对机制,统筹采取定点生产、药品储备、应急生产、协商调剂等措施,确保药品市场供应。

推动药品流通企业转型升级。适应“互联网+”发展趋势,推进药品流通行业整合,推动药品流通企业兼并重组,培育大型现代药品流通骨干企业,整合药品仓储资源,实现多仓协同,支持药品流通企业跨区域配送。鼓励中小型企业专业化经营,推动部分企业向分销配送模式转型。

落实药品购销“两票制”。加强对药品配送企业和公立医疗机构执行“两票制”情况的监督检查,依法查处违法违规企业和医疗机构。

完善药品采购机制。继续推进药品分类采购,完善药品带量采购机制,鼓励跨区域和专科医院联合采购,对价格高、用量大的药品实行单品带量采购。

加强药品购销合同管理。制定安徽省药品购销合同范本,督促购销双方依法签订合同并严格履行。对违反合同约定,配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业,省医药集中采购服务中心应督促其限期整改;逾期不改正的,取消中标资格,记入药品采购不良记录并向社会公布,公立医院2年内不得采购其药品。

整治药品流通领域突出问题。开展跨部门随机检查,重点对租借证照、商业贿赂、虚假宣传、价格欺诈、垄断行为进行专项整治。依法严肃查处违法违规企业和医疗机构。涉嫌犯罪的依法及时移送司法机关处理。

强化价格信息监测。健全药品价格监测体系,促进药品市场价格信息透明。建立药品生产和流通企业商业贿赂“黑名单”制度,对进入“黑名单”的企业,取消其在全省内参与招标、采购和供货的资格。

规范医疗和用药行为将成为常态

促进合理用药。公立医院要全面配备、优先使用基本药物。积极配合国家卫生计生委组织开展临床用药综合评价工作,探索将评价结果作为药品集中采购、制定临床用药指南的重要参考。

全省二级以上医院全面推进临床路径管理,扩大三级医院临床路径管理试点和覆盖范围,促进医疗质量持续改进。

进一步破除以药补医机制。精准测算公立医院因带量采购、合理用药等降低的医药费用空间,逐步调整提高体现医务人员技术劳务价值的诊疗、手术、护理、康复、儿科和中医等医疗项目价格,逐步提升医疗服务收入(不含药品、耗材、检查、化验收入)在医院总收入中的比例。

强化医保规范行为和费用控制的作用。充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为、医药费用控制的监督制约作用。探索建立医保定点医疗机构信用等级管理和黑名单管理制度。

积极发挥药师作用加强药师队伍建设,落实药师权利和责任,充分发挥药师在药品采购、合理用药方面的积极作用。



食药用安全江准行 2017中央驻皖及省直新闻媒体走基层

12月4日,由安徽省食药监局组织开展的2017年中央驻皖及省直新闻媒体及走基层“食药用安全江准行”集中采访正式启动。此次包括新华网、央视网、凤凰网、安徽综合广播、安徽交通广播、市场星报等近20家媒体参与采访报道。

采访团先后赴阜阳、亳州、宿州、蚌埠四地采访报道。连日来,记者们走进农贸市场、食品企业、基层监管队伍,通过不懈探寻食药的新闻真相,真实展现了一直默默无闻坚守在维护安徽食药安全前沿阵地的监管人员。

■ 石跃新 记者 王玮伟文/图

让“群众跑腿”,变为“数据跑路” 安徽食药监局深化“放管服”改革服务

食品药品安全事关民生,也是公共安全的基础。近年来,安徽省食品药品监督管理局全面深化“放管服”改革,大力推进“互联网+政务服务”,全面实施政务服务窗口所有办理事项“最多跑一次”等工作机制,进一步简化办事流程、压缩工作时限、不断提高服务质量,让“群众跑腿”,变为“数据跑路”。

现场检查、技术审评和监督检查分别交给审评认证中心“审”和业务处室“查”。再次实现了服务一张网,建立了网上行政审批系统,通过网上预审等功能,实现零距离为相对人服务,避免相对人因递交材料不要求而多次奔波;同时行政相对人和审批监管人员还能随时了解和掌握行政审批事项运行情况,行政审批和政务服务全过程公开透明。

通过这些措施实现了审批机构由分散管理向集中管理转变,审批程序由繁向简转变,食药监管职能由关口管理向全过程管理转变,政府信息由不对称向公开透明转变,效能督查由定期向常态转变的五个重要转变。

“审批三集中,运行三分离,服务一张网,实现五转变”的改革成果,得到国家食药监总局充分肯定,广东、山东等多个省局前来学习考察,成为全国食品药品行政审批制度改革可复制、可推广的模板。

审批再提速 精准服务发展出新招

不久前,又一“放管服”政策重磅出台,2018年1月起,我省第二类医疗器械优先审批即将实施。让那些临床急需、疗效确切的新产品快速依法上市,更好地服务于患者。

针对一些初涉医疗器械行业的高科技创新型企业在监管法规不熟悉、审评审批程序较为模糊等情形下,安徽省食药监局充分贯彻落实“放管服”改革会议精神,加大对技术创新型、临床急需型医疗器械注册事项的精准对接和精准服务。

简政放权

行政审批工作缩短一个月

针对行政审批工作容易出现的时间冗长、流程繁琐等问题,安徽省食药监局精简行政许可事项,优化审批流程。实施审批项目合并检查制度,审批效率显著提高。药品经营许可变更合并检查后,平均办理时间比改革前缩短了约15天;药品生产审批合并检查后,平均办理时间比改革前缩短了约33天。

同时,作为行政权力中介服务清理试点单位先行先试,安徽食药监局按照“取消一批、转换一批、规范一批”的思路,对行政权力中介服务事项进行了全面梳理,逐项列明项目名称、设置依据、服务机构等内容,编制了中介服务事项清单。

由繁向简

“审批查”分离成全国推广模板

针对行政审批工作中易出现过程不透明、不规范等问题,安徽省食药监局明确界定“审批查”职责划分,使得行政许可有章可循,权力运行更加规范,实现“审批查”相互独立,密切配合,互相监督。

改革后行政审批办只负责“批”的程