

安徽省药监局深化“放管服”改革

100%实现“最多跑一次”

做好权利清理的减法、服务升级的加法,真正实现企业办事“最多跑一次”。日前,根据省政府办公厅印发深化“放管服”改革转变政府职能电视电话会议,安徽省药监局将积极做好简政放权、减证便民等工作,深入实施行政审批沟通交流、马上就办、容缺受理等工作制度,持续优化窗口服务。

全面推进“证照分离”等改革 激发市场活力

今年以来,省局制定了《关于发布安徽省食品药品“证照分离”改革事项优化审批和强化监管措施的通告》,对食品药品领域涉及的20个改革事项,逐一制定优化审批和强化监管措施,其中对实行告知承诺制的“药品广告异地备案”、“医疗机构放射性药品使用许可(一、二类)”分别制定了具体流程,统一制作告知承诺书,向申请人提供示范文本,一次性告知备案条件和所需材料。

在落实“先照后证”改革任务方面,动态调整安徽省工商后置审批事项目录,对部分事项经营范围进行完善。目前食品药品监管领域审批事项共10项,均实行“先照后证”。针对保留、取消、下放以及先照后证改革权力事项,逐项制定了监管细则,进一步明确了监管任务、监管程序、监管措施以及监管责任。

贯彻“放管服”改革

我省创新医疗器械特别审批实现“零突破”

今年11月15日,中科超精(安徽)科技有限公司研发的“调强放射治疗计划系统”,经国家食品药品监管总局医疗器械审评中心审核通过,进入国家创新医

疗器械特别审批程序,标志着我省创新医疗器械特别审批实现零的突破。

自《创新医疗器械特别审批程序(试行)》实施以来,省局力促六大类第二类医疗器械进入优先审批;重点加大对辖区第三类医疗器械创新的扶持力度,多次主动走进企业就产品注册过程中的重大政策问题和重大技术问题开展帮扶指导,并对疑点难点问题答疑解惑,为我省医疗器械创新营造了良好的发展环境。

此外,在开展仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价)方面,针对我省一些中小企业技术力量薄弱,研发能力不足,难以独自开展一致性评价等实际问题,省局牵头整合全省政产学研优势资源,依托省药学会,成立“安徽省仿制药一致性评价战略联盟”,以促进企业与企业、企业与高校、科研机构之间的交流与合作,实现资源共享、优势互补、协同解决一致性评价工作中的具体问题。

11月30日,安徽贝克生物制药有限公司研发的抗乙肝药物恩替卡韦分散片通过国家药品监督管理局“仿制药一致性评价”。该品种获批为合肥市乃至安徽省首个通过一致性评价的品种。据了解该企业为该品种全国第四家通过一致性评价的企业。

探索创新监管方式方法 有效净化市场秩序

据介绍,省局继续探索创新监管方式方法。如“双随机一公开”监管,动态调整双随机抽查事项清单,对纳入清单的10项抽查项目,分别明确了抽查主体、对象、依据、频次、方式等内容。在推进信用监管方面,该局与税务等部门建立联合惩戒机制,及时共享相关信息,按规定要求开展联合惩戒工作。

与此同时,省局还深入开展专项整治,进一步解决群众关注的问题。实施食药安全“春风行动”,发出责令改正通知书6000余份,立案查处732起。开展食品和保健食品欺诈和虚假宣传专项整治,检查企业21774家,立案643件,移送公安22件,累计罚款金额450万元。还开展了食品药品网剑行动、打击经营使用无证医疗器械等一系列食品药品医疗器械生产经营专项整治,让群众对食品药品安全更加放心。

深挖“最多跑一次”内涵 优化营商环境

近年来,该局围绕服务便利,优化营商环境制定了一系列的创新举措。如制定了《关于深化“放管服”推动“最多跑一次”工作的通知》,在2017年全部事项100%实现“最多跑一次”的基础上,从“合并检查、并联审批”、“优化流程,马上就办”、“减证便民,职权下放”三个方面做好权力清理的减法,做好服务升级的加法。

根据“减证便民”整治申请材料多专项行动和证明事项清理专项工作要求,按照“八个一律取消”原则,对该局涉及政务服务事项的1047项申请材料提出清理意见,经审核确认共取消561项申请材料,精简率达到53.58%。聚焦企业和群众普遍反映的难点和堵点问题,研究采取针对性措施,着力优化流程、精简手续、压缩时限、提高效率。

下一步,安徽省药监局将深入研究推进证照分离改革,深化双随机一公开监管、深入推进“互联网+政务服务”。积极做好简政放权、减证便民等工作,深入实施行政审批沟通交流、马上就办、容缺受理等工作制度,持续优化窗口服务。 □石跃新 记者 王玮伟

我省25家省级食药科普宣传站“亮相”

食品药品安全知识一“站”到底



省级食品药品安全科普宣传站挂牌

民以食为天,食以安为先。食品药品安全科普宣传站是普及食品药品安全知识的重要载体和推进食品药品安全社会共治的实践平台。

为进一步加强食品药品安全科普宣传站建设,推进宣传站完善功能、提升标准、树立品牌,原省食品药品监督管理局、省科协按照各地申报、现场验收、综合评分,初步形成25家省级食品药品安全科普宣传站入选名单,并授予“省级食品药品安全科普宣传站”标牌。

打造身边的食药安全零距离“哨所”

近年来,社会对食品药品安全的关注度越来越高。但是随着关注度的增加,一些食品相关的误解和谣言也在社会中传播开来。因此,满足公众对饮食用药安全的知识诉求则尤为重要。日前,我省25家省级食品药品安全科普宣传站“亮相”。

在安徽省宁国市西津街道凤凰社区食品药品科普宣传站内,工作人员介绍,该社区推行全方位食品药品科普服务,依托社区市民学校,建立食品药品科普宣传站和工作制度,结合“党员活动日”、“食品安全宣传周”、“药品安全宣传月”等活动,开

展以“健康饮食、合理用药”为主题的食品药品安全系列宣传活动。

同时,利用电影下乡、文艺汇演等时机开展社会互动一体化的食品药品宣传服务活动。围绕食品药品安全科普宣传站建设工作,不断提高居民食品药品知识率和满意度,营造了良好的食品药品社会共治环境。

记者了解到,随着食品药品安全科普宣传站先后建立,它已经成为老百姓家门口普及食品药品安全知识的载体,是监管部门联系群众服务公众的桥梁,是公众理解支持食品药品安全监管工作、推进社会共治、树立系统良好形象的平台。据介绍,科普宣传站多选择在人群密集、餐饮店集中、百姓便利的场所,依托街道、社区、学校等地,在大型超市、菜市场等地设立食品药品安全宣传栏,方便群众获取食品药品知识。

满足辖区居民饮食用药安全诉求

在食品药品安全科普站内,群众不仅能听到食药安全志愿者内容丰富的食品药品安全知识讲解,还可以亲身体验真假药材的辨别、食品安全快速检测等有趣的科普活动,潜移默化地让前来参观的群众接受食品药品安全科普。同时,科普宣传站内还有科普展板、科普宣传册、科普视频等形式多样的科普宣传材料提供给群众。

“保健食品不是药。身体不舒服了要及时问医生,千万不能自作主张乱吃保健食品。”在蚌埠市施家洼社区的食品药品安全科普宣传站,听完讲解员的介绍,居民赵大爷立即打电话回家给主张“吃保健品治病”的爱人诉说真相。

据了解,该站自成立以来定期邀请专家面向社区群众开展食品药品安全知识讲座,同时利用社区党群服务中心,广泛开展食品药品安全的宣传。不仅打造了“家门口的宣传阵地”,还满足了社区居民对饮食用

药安全的诉求,提升了居民对食品药品安全的知晓率和满意度。

在食品药品假冒伪劣产品展示柜面前,工作人员向大家讲解了如何识别假冒伪劣产品的知识,让群众在心中构筑食品药品安全的“长城”。科普宣传站就是向周边推送食品药品安全正能量的“哨所”,助力食药监管卫士与社会公众携手共筑安全防线。

省级食品药品安全科普宣传站名单

- 安徽青松食品有限公司
- 安徽新希望白帝乳业有限公司
- 合肥市包河区常青街道办事处
- 合肥市庐阳区四里河街道桃园社区居委会
- 合肥市瑶海区胜利路街道红旗社区
- 六安市金安区中市街道
- 六安市裕安区小华山街道和顺社区
- 霍邱县长集镇钱店村民委员会
- 阜阳市颍东区正午镇田楼居民委员会
- 淮南市田家庵区第十八小学
- 寿县实验小学
- 安庆市双井社区
- 池州市贵池区梅龙初级中学
- 池州市石台县丁香镇卫生院
- 铜陵市阿隆味府大酒店
- 黄山市徽州区中山社区
- 宁国市西津街道凤凰社区
- 宣州区寒亭镇通津村
- 芜湖市赭山公共服务中心黄栗山社区
- 蒙牛乳业(马鞍山)有限公司
- 宿州市砀山县碭城镇西城社区
- 安徽华声健康大药房股份有限公司宿州健康广场店
- 淮北市相山区南黎街道桂苑社区
- 蚌埠市龙子湖区东升公共服务中心施家洼社区
- 滁州市南谯区文昌花园社区