



实地走访调研,助力民营企业发展

安徽省药监局强化精准服务,构建新型政商关系



吴丽华局长(中)在企业调研

范带头作用;对新成立的省药品监督管理局在服务及监管方面,多提宝贵意见,共同促进全省医药经济健康有序发展,让老百姓用上安全有效的放心药。

探讨企业“难题”推动高质量发展

1月3日上午,吴丽华一行深入合肥美迪普医疗卫生用品有限公司,详细了解其产品结构、市场开发和占有率等情况,重点关注企业在产品研发方面取得的成效和创新思路,以及整体发展方向。针对企业当前面临的产品出口利润率逐年下降、用工成本逐年上升、转型升级技术难度大等一系列难点问题,进行了沟通与交流,并就如何让有利于企业发展的好政策、新举措快速落地,更好地服务企业等问题进行了深入探讨。

吴丽华指出,我省医疗器械产业中民营经济占比较大,但总体规模偏小、产品结构单一、创新劲头不足。要以习近平总书记在民营企业座谈会上的重要讲话精神为指引,直面困难,分析形势,把握机遇,增强战胜困难的信心和动力,推动我省医疗器械民营经济高质量发展。

吴丽华要求,监管部门要主动关注企业发展中的困难和诉求,积极搭建高层次外部交流平台,以最好的态度、最快的速度、最优的技能为企业提供医疗器械审评审批服务;同时鼓励企业在整体发展框架下,实施自主研发、科研合作、技术引进“三位一体”的医疗器械研发创新战略,提升企业在产品结构、产品技术、创新能力等方面的综合实力,逐步构建医疗器械产业集中与创新集聚的格局,快速形成医疗器械产业“量增质变”的效应,实现我省医疗器械产业创新力和竞争力的快速提升。

为大力支持和促进民营企业发展,连日来,安徽省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华先后走访调研合肥天麦生物科技有限公司、合肥美迪普医疗卫生用品有限公司三家医药企业,深入了解民营药企发展中的障碍和诉求,主动服务民营药企创新发展。

□ 石跃新 记者 王玮伟

主动服务民营药企创新发展

在合肥天麦生物科技有限公司调研中,吴丽华局长听取了企业发展情况介绍,了解了其重组人胰岛素、胰岛素类似物及口服胰岛素的研发、生产及经营情况,对企业“潜心科研,坚守品质”的发展理念表示赞同,对其在“环境友好型的高效、节能的重组人胰岛素和胰岛素类似物关键生产工艺技术平台”建设方面取得的成绩给予肯定。

吴丽华指出,对于企业反映的困难,属于省局工作职能的,省局将一如既往地持续做好服务和支撑;属于国家局工作职能的,省局会积极开展沟通和协调,帮助企业及时、准确把握政策信息,加快相关产品的研发上市。同时,她还鼓励企业要抓住机遇,努力推动二代、三代胰岛素以及口服胰岛素的开发,不断提升自身创新能力和核心竞争力。

吴丽华局长(中)在企业调研

构建新型政商关系 促健康发展

日前,吴丽华局长带领局药化注册监管处和药化生产监管处负责人等,深入合肥美迪普医疗卫生用品有限公司开展“四送一服”进民企活动。吴丽华一行听取了合肥美迪普董事长关于企业发展和新药研发工作的介绍,参观了企业的创新药物研发基地及省药物一致性评价重点实验室,重点了解了企业在发展过程中遇到的困难及诉求。

对于企业在新车间GMP认证和品种转移等工作方面的困惑和诉求,吴丽华要求相关处室现场予以解答和办理。吴丽华还鼓励合肥美迪普股份有限公司打好创新牌,走好创新路,为全省医药产业创新发展起到示

2018年安徽药品监管“成绩单”出炉

刚刚过去的2018年,是贯彻落实中共十九大精神开局之年,是党和国家事业发展极不平凡的一年,也是安徽省药品监管开拓进取、攻坚克难、改革创新、砥砺奋进的一年。去年一年,省局创新监管方式,推进持证企业检查全覆盖;深化“放管服”改革,服务产业高质量发展;紧盯突出问题,深入开展专项整治……一年来,安徽省药品监管工作交出了一份让群众满意的民生答卷。

□ 石跃新 记者 王玮伟

对180余家中药饮片生产企业进行全覆盖检查,指导亳州中药材专业市场加强管理,对广印堂案件严查严办,并督促亳州市建立覆盖中药产业全链条的监管机制,有效遏制了区域性药品安全风险。完成省级药品抽样16992批次,不合格89批次;医疗器械抽样362批次,不合格18批次。对发现的不合格产品全部依法进行核查处置。

推动全省食品药品监督检查工作网络化、移动化和高效化。截至目前,药械持证企业检查覆盖率达100%。

一大批专项行动的开展,进一步增强了群众对食品药品安全的获得感和满意度。

关键词: 构筑社会共治格局

开展食品药品安全城市创建,综合评定合肥等10个市为第二批全省食品药品安全城市,在创建地区形成了治理食品药品安全的合力。全方位推进信息公开,发布了全省药品医疗器械安全状况白皮书,审评处罚信息实现“双公示”,发布违法违规行为通告、日常监管信息通告、药品医疗器械质量公告、风险警示信息等百余期。

积极开展“安全用药月”“随手拍我眼中的食品药品监管故事”“媒体公开课”等活动,以及首批25家省级食品药品安全科普宣传站“亮相”。新媒体作用进一步显现,2018年省局“安徽食品药品监管”微信公众号发布新闻243篇,科普知识474条,其影响力在全国系统排名位居前四名,在省直单位排行榜中位居前十名。

自2014年“12331”投诉举报系统正式上线以来,其作用越来越明显。2018年,全省共收到各类投诉举报咨询34225件,创省食品药品投诉举报中心成立以来办理数量之最。去年一年,全省已兑现举报奖励203件,兑现奖金173018.46元。

关键词: 加强机构队伍建设

2018年11月20日,安徽省药品监督管理局挂牌成立。省局积极探索职业检查员队伍建设,深入基层调研,并就我省职业化检查员队伍建设工作所需编制、职数以及机构设置等问题与省编办等部门积极沟通。坚持不懈抓基层监管机构和队伍建设,开展基层监管所标准化建设,目前进度达92%。持续开展大培训,累计举办54个班,培训8000余人次,有效提升了监管人员执法水平。

关键词: 11家药企被责令停产停业

突出对高风险企业的监管,省局通过飞行检查等方式检查药品生产经营企业142家次,医疗器械生产经营企业37家次,对发现的问题全部依法组织整改或查处。因存在严重缺陷,收回药品生产企业GMP证书10家,撤销药品经营企业GSP认证证书6张,督促4家医疗器械生产企业停产整改,约谈高风险医疗器械生产企业7家。

截至目前,全省已办结药械行政处罚案件2842件,罚没款合计3967.23万元,责令停产停业24家,吊销《药品生产许可证》1家,《药品经营许可证》17家,捣毁药品黑窝点1个,公告违法药械广告17件,撤销药械广告批准文号13个。

关键词: 全面防控风险隐患

坚持问题导向,提高抽检问题发现率。已完成省级药品抽样16992批次,不合格89批次;医疗器械抽样362批次,不合格18批次。对发现的不合格产品全部依法进行核查处置。起草药品应急预案代拟稿,加强舆情监测预警,开展省级示范性演练和桌面推演,提高应急处置能力。

关键词: 深入开展专项整治

相继开展了围绕中药饮片、疫苗、无菌植入性医疗器械等重点品种的专项行动。加强药品生产环节治理,研究确定了70种易染色增重药材饮片及其成药品种、易偷工减料品种、国抽不合格和国抽提示有质量风险的重点监管品种名单;对停产药品生产企业进行全面排查,收回14家停产企业药品GMP证书。开展食品药品网剑行动,邀请阿里巴巴集团平台治理专家和公安厅食药环侦察队骨干全程参与,共监测、筛查网站(网址)3100多个,通过

关键词: 深化“放管服”改革

动态调整权责清单和全省行政许可目录等清单,把权力关进制度的笼子。推进“双随机一公开”监管,组织开展涉企检查事项清理,梳理明确25个检查事项的依据、方式,确保检查于法有据。全面推进“证照分离”改革,对食品药品领域20个改革事项,逐一制定优化审批和强化监管措施,着力优化营商环境。对政务服务事项的1047项申请材料开展清理,经审核确认取消561项,精简率达到53.58%,让群众办事更方便、创业更顺畅。

关键词: 持证企业检查全覆盖

建成运行全省食品药品许可备案系统,与省政务服务和各市厅厅无缝对接,已交换许可备案办件数据336735条,交换政务信息资源数据5314条。