

倾听企业心声 解决实际问题

安徽省药监局护航药械产业高质量发展



吴丽华局长深入天长市天康医疗用品有限公司征求意见

近日,记者致电芜湖森爱驰生物科技有限公司副总经理吴骄,询问其于今年6月在安徽省“四送一服”双千工程综合服务平台上提出的“降低小微企业医疗器械注册收费标准”这一建议是否得到采纳。“安徽省药品监督管理局日前出台相关规定,将现行药品、医疗器械的注册收费标准统一下调30%,且免收小微企业创新医疗器械产品首次注册费。这为我们企业减负不少。”吴骄兴奋地说,“没想到我的建议这么快就被采纳了,真心为省药监局点赞!”

省药监局有如此高的工作效率,得益于其通过多渠道、多形式、多途径听取基层监管部门、企业、群众反映的问题和提出的意见建议,并努力做到

立查立改、即知即改,着力破解药品监管工作和药械产业发展难题。

“截至目前,我们已收到意见建议13条,对标查找问题5条,已整改3条;同时,帮助企业解决问题28条,帮助基层监管部门解决问题16条。”省药监局机关党委专职副书记张磊举例道,“针对全省药械企业规模普遍偏小、产品低水平重复、质量安全主体责任意识不强、违法违规时有发生等问题,我们克服机构改革中的暂时困难,科学合理调配监管资源,扎实开展‘药品质量安全提升行动’,突出重点产品和重点区域监管,全面排查、积极防范、有效化解质量安全风险,严厉打击违法违规行为。”据悉,截

至今年6月底,安徽省共飞行检查“两品一械”生产经营企业150家次,责令限期整改55家次,收回药品GMP证书2家,撤销GSP证书3家,约谈2家,发出《风险警示函》3份;办理药械行政处罚案件1037件,责令停产停业19起,移送公安部门10起,为公安部门提供涉嫌犯罪案件样品检验检测技术支持144批次。

与此同时,省药监局还持续深化“放管服”改革,通过减环节、减时间、减材料等,使审评审批进入“快车道”。根据不完全统计,今年以来,省药监局共办结“马上就办”事项3263件,约占全部办结数量的60%。

为帮助企业解决痛点、堵点问题,促进药械产业创新发展,省药监局持续破除限制,释放政策红利。该局发布《关于进一步优化药品批发行政审批服务的通告》,取消药品批发企业不能跨区域整体搬迁等规定。“我们公司今年收购2家药品批发企业后,便按照新规申办了跨区域整体搬迁,一家企业从凤阳县搬迁至全椒县,另一家企业从滁州市搬迁至阜阳市。新规促进了企业兼并重组、资源融合,支持企业做大做强。”安徽华源医药股份有限公司负责人说。

针对企业提出的“医疗器械注册检验周期长”问题,安徽省食品药品检验研究院进一步优化注册检验流程,明确检验时间节点,实行网上受理、限时办结;同时,与安徽省人民政府政务

网有效衔接,使检验周期由180个工作日缩短为90个工作日。

可以说,今年以来省药监局开展的各项工,都是对社会各界“呼声”作出的积极回应;持续的发力也获得了丰硕成果,社会各界对全省药品监管工作的认可度和满意度不断提升。

省药监局局长吴丽华介绍,自开展“不忘初心、牢记使命”主题教育以来,该局紧密联系基层监管部门、行政相对人和实际问题深入开展调研,提出了切实可行的意见建议,共形成调研报告17篇;多次召开主题教育调研成果专题交流会,促进调研成果转化为解决问题、推动工作的具体措施。在日前召开的一场专题交流会上,该局相关单位(部门)分别从安徽省中药产业信息化追溯体系建设情况、机构改革后如何加强药品安全应急工作、近年来药品医疗器械注册收费情况等进行了汇报交流。这些调研内容从药品监管部门的工作实际出发,提出了具有建设性的意见建议,有很高的“含金量”和可操作性。

“我们坚持把严格监管和服务发展有机融合、协同推进,取得了不错成效。接下来,我们将大力弘扬和践行‘尚学尊法、严守规矩、务实创新、勇于担当’的精神,持续聚焦痛点、难点问题,推动药品监管向纵深发展,护航全省药械产业高质量发展。”吴丽华说。

□蒋守福 记者 王玮伟

执法公开透明 记录全程追溯

安徽省药监局全面推行行政执法“三项制度”

近日,安徽省药监局印发了工作方案,对推行行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等“三项制度”进行了全面部署安排。

□石跃新 记者 王玮伟

推行行政执法全方位公开

统筹推进行政执法事前公开与权责清单调整、双随机一公开监管、执法人员资格考试等工作。主动公开行政执法主体、人员、职责、权限、依据、程序、救济渠道和随机抽查等信息。

行政执法人员进行监督检查、调查取证、采取强制措施和强制执行、送达执法文书等执法活动时,必须主动出示合法有效的行政执法证件,出具行政执法文书,主动告知当事人执法事由、执法依据、权利义务等内容。

制定公示制度,明确信息公示的平台、流程、统计年报等内容,推进药品、医疗器械、化妆品监管执法信息公开。坚持以公开为原则,不公开为例外,全面公开行政许可、行政处罚、行政强制、行政检查以及政务服务等执法活动信息。

行政执法决定应当在作出之日起20个工作日内向社会公开,接受社会监督。其中,行政许可、行政处罚应当在执法决定作出之日起7个工作日内向社会公

开。法律法规对公开行政执法决定的时间另有规定的从其规定。

推行行政执法全过程记录

指导执法人员规范文明开展音像记录,对文字记录能够全面有效记录执法行为的,可以不进行音像记录;对查封扣押财产等直接涉及重大财产权益的现场执法活动和执法办案场所,要推行全程音像记录;对现场执法、调查取证、举行听证、留置送达和公告送达等容易引发争议的行政执法过程,要根据实际情况进行音像记录。

严格记录归档。执法部门应当自行行政执法行为终结之日起30日内将行政执法过程中形成的文字和音像记录资料,形成相应案卷。音像记录制作完成后,行政执法人员应在24小时内按要求将信息存储至本机关执法信息系统,不得自行保管。

建立健全基于互联网、电子认证、电子签章的行政执法全过程数据化记录工作机制,形成业务流程清晰、数据链条完整、数据安全有保障的数字化记录信息归档管理制度。

通过文字、音像等记录形式,对执法的启动、调查取证、审核、决定、送达、执行等全过程进行记录。2019年

12月底前,研究制定音像记录管理制度,梳理确定音像记录事项,设计执法用语指引,指导执法人员规范文明开展音像记录。探索信息化记录存储方式,严格记录归档,形成业务流程清晰、数据链条完整、数据安全有保障的数据和记录信息归档管理制度,做到全过程留痕和可回溯管理。

推行重大执法决定法制审核全覆盖

修订法制审核制度,进一步明确审核机构、审核范围、审核内容和审核责任。凡涉及重大公共利益,可能造成重大社会影响或引起社会风险,直接关系行政相对人或第三人重大权益,经过听证程序作出行政执法决定,以及案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的,均纳入法制审核范围。

制定法律顾问和公职律师管理办法,充分法律顾问、公职律师在法制审核工作中作用。2019年9月底前,修订重大执法决定法制审核目录清单,并通过网站向社会公开。

严格审核行政执法主体、执法程序、案件事实、证据、法律适用、自由裁量、执法权限、执法文书、行刑衔接等内容。重大执法决定前,未经法制审核或者审核

未通过的,不得作出决定。

推行行政执法信息化建设

依托电子政务外网开展网上行政服务工作,全面推行网上受理、网上审批、网上办公,让数据多跑路、群众少跑腿。

配合有关单位建立行政执法信息资源库,逐步形成集数据采集、存储、查询、检索等共享功能于一体的行政执法数据中心。

积极推进人工智能技术在行政执法实践中的运用,研究开发行政执法裁量智能辅助信息系统,向执法人员精准推送办案规范、法律法规规章规定、相似案例等信息,提出处理意见建议,生成执法决定文书。加强对行政执法大数据的关联分析、深化应用,提升行政立法、行政决策和风险防范水平。

下一步,省药监局将成立领导小组,落实机关主要负责同志是第一责任人责任,统筹推进“三项制度”组织实施工作。同时从制度体系、宣传培训、执法装备、队伍建设等方面,建立健全保障机制,进一步推进“三项制度”各项工作的落实,切实提高行政执法能力和依法行政水平。