



省药监局再获“优秀窗口单位”称号

近日,省药监局荣获省政务服务中心“2023年度优秀窗口单位”荣誉称号,这是省药监局连续11年获此殊荣。2023年,省药监局窗口相继获得省级“青年文明号”、“2023年度全省优化营商环境工作优秀个人”等荣誉称号;政务服务优化营商环境举措入选2023年全省政务服务效能典型案例。

2023年,省药监局不断强化窗口作风建设、体系建设和队伍建设,加快推进政务服务标准化、规范化和便利化,在政务服务改革创新、企业群众办事体验上重点着力,驰而不息为行政相对人提供优质与高效服务。全年实现111个颗粒化事项“全程网办”,办理许可备案事项12228件,同比增长21%,群众满意率100%。一是强顶层设计,聚政策合力。制定《持续落实“一改两为”优化审批服务的若干举措》,从服务药品研发创新、提升审评审批检验效能、优化许可检查方式和药品注册审评程序等方面出台具体措施,助力“双招双引”,提升企业获得感。积极对标长三角等先发地区,启动我省第二类有源医疗器械首次注册项目立卷审查工作,进一步优化医疗器械审评审批工作机制。印发

《安徽省新开办药品经营(批发)企业许可现场检查细则》,优化药品经营审批流程,企业办事便利度明显提升。二是强政务服务,控制制度性成本。积极推进药监领域政务服务事项“全省一单”,对全省市县级所有39个颗粒化药监领域政务服务事项的21个要素清单,以及131个各类申请表、告知承诺书和结果文书等进行规范统一,实现全省药监领域政务服务事项无差别受理、同标准办理。三是强服务意识,创一流营商环境。组织开展全省药品行政审批、药品许可备案培训班、《中药注册管理专门规定》、医疗器械注册许可等系列政策法规培训,受训人员达1200人次;深入开展基层一线大调研活动,全年共走访企业40家次、解决企业诉求54个、完成调研报告3篇;持续开展“药械创新我来帮”“药企政策我来答”活动,省药监局“帮办专区”全年共接待企业105家次。

下一步,省药监局将坚持强帮扶、促创新,持续优化政务服务,大力营造“人人重视营商环境、人人都是营商环境、时时处处都讲营商环境”的良好生态,持续助力我省药械化产业高质量发展。

安徽省医药创新柔性服务合肥经开区工作站举办药品研发质量体系培训

近日,安徽省医药创新柔性服务合肥经开区工作站举办题为“药品研发质量体系建立”的培训讲座,邀请了相关专家讲解研发质量体系建立等知识。

研发质量体系建立是每个企业都会面对的重要问题,也是众多医药研发企业的难点,为满足企业需求,服务站本次邀请了经验丰富的专家,从管理理念入手,结合现行法规要求,剖析研发阶段的顶层设计以及基础思维逻辑,旨在帮助企业深入理解法规要求;从大量的实际风险案例出发,讲解如何制定管理要求、评估

或梳理已发生的不足或异常;强调研阶段数据可靠性的基本要求与保证方式等。合肥市多家生物医药企业130余名专业人士参加了此次培训,反响强烈。

安徽省医药创新柔性服务合肥经开区工作站成立一年来,一直致力打造集政策宣传、帮扶指导、审核把关、人才培养等功能于一体的综合性平台,围绕生物医药科研成果转移转化、质量管理、法律法规解读、企业发展的难点痛点等开展了系列培训,旨在帮助解决生物医药产业面对的问题,受到合肥市生物医药企业的欢迎和持续关注。

铜陵市出台《药品网络零售企业现场检查操作指南》

近日,铜陵市在全省率先出台《药品网络零售企业现场检查操作指南》(以下简称《指南》),旨在进一步加强药品网络销售监督管理,规范药品网络经营活动,保障公众用药安全。

《指南》根据《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等规定,结合正在开展的药品网络销售环节集中整治及铜陵市监管工作实际,从企业资质、硬件设施、组织机构、制度、人员、培训、线上药品展示、处方药销售、药学服务、药品配送等方面制定了一套检查内容及检查要点,共计37条,有利于

执法人员按照规程开展检查,全面提升药品网络销售企业管理水平。

今年一季度,铜陵市已排查医疗器械网络销售企业67家次、现场及限期整改8家次、立案查处4起医疗器械网络销售案件。《指南》的出台为净化网络销售市场环境、严厉打击无资质开展药品网络销售、通过网络销售假药劣药及不合格化妆品、持续整治处方药及医疗器械网络销售违法违规行为提供了制度保障,是铜陵市药品网络销售环节集中整治工作中的一项显著成效,也是全市药品安全巩固提升行动加强监管能力建设的一项具体举措。

芜湖市建立化妆品抽样“抽检管罚”联合机制

为实现化妆品抽检工作分工明确、职责清晰、监管高效的目标,按时按质完成2024年国家化妆品抽样任务及考核指标,芜湖市市场监管局建立化妆品抽样事前部署、事中抽样、事后核查闭环处理联合机制,统筹运用抽检、监管、执法等多种手段,加强化妆品科、检验中心、执法稽查科协同密切配合,优质高效完成化妆品抽检工作,将化妆品抽检工作系统化、规范化。

统筹协调,多方联合。成立化妆品抽样专项行动小组,根据安徽省2024年化妆品抽样考核指标制定具体行动方案,并拆解目标任务到具体责任单位和科室。市局化妆品科室统筹安排抽样计划,并通过前置的化妆品抽查工作摸排重点风险领域;检验中心根据反馈信息进行靶向抽样,提升抽样异常指标命中率;执法稽查人员对前置抽查与抽样检查中发现的违法违规行为全程跟进,确保每一个案件的

闭环处理。专项小组定期协商,将抽样工作中遇到的疑难点、发现的问题进行及时沟通与解决,确保信息互通、行动高效。

协同抽样,专业护航。化妆品监管人员、食品药品检验中心人员、执法稽查人员三方共同参与抽样过程。网络监管人员负责与被抽样企业协商沟通、检验中心人员提供专业技术指导,抽样现场发现的违法违规问题当场移交执法稽查进行案件处理,落实各方人员全周期跟进,提升抽样、办案执法双效率。

专项结合,纵深推进。化妆品抽样检查期间,根据每个阶段的抽样类型开展专项检查活动,将化妆品抽检工作与日常监督检查相结合,进一步强化化妆品经营使用单位对化妆品相关法律法规的认知,强化企业对进货查验台账落实、对不合格化妆品开展自查自纠的主体责任意识,将化妆品监督管理向纵深推进。

省药监局举办全省中药饮片生产质量管理能力提升培训班



近日,全省中药饮片生产质量管理能力提升培训班在亳州举办。此次培训坚持问题导向,安排了企业需要掌握、想要了解的中药饮片生产环节质量风险解析、中药材及中药饮片探索性研究问题解析、常见中药材性状鉴别与质量分析等课程。来自全省中药饮片生产企业的法定代表人或实际控制人、质量负责人、生产负责人共700余人参加了培训。

通过培训,大家认识到,药品安全事关人民群众健康、经济社会发展和国家安全,是重大的民生和公共安全。要从充分认识中医药在国家战略中的重要作用,始终牢记药品安全是事关公共安全的政治责任,清楚明白

药品质量是企业 and 产业发展的生命线,不断加强对中药饮片质量安全重要性的认识。

因此,中药饮片生产企业要依法合规生产经营中药饮片,树牢风险意识,关注探索性研究问题,进一步规范中药材购进和提取药渣管理工作,积极实施中药饮片信息化追溯和加强对第三方监测机构以及供应商审计工作,不断提升全省中药饮片生产质量管理水平,持续巩固我省中药饮片质量安全稳定向好形势。

而针对少数企业存在的违法违规行为,省药监局将整合全省检查资源,以严查违法、严控风险为主线,提高监督检查频次,对发现严重缺陷和多批次不合格的企业立案查处。