



省药监局出台新修订的药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准

为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步规范行政处罚裁量权基准制定和管理工作的意见》、国家药监局新发布的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》(简称《裁量规则》),监督和规范全省药品监督管理行政处罚裁量权行使,日前,省药监局全面修订并印发实施全省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准(简称《裁量基准》)。

坚持法制统一。《裁量基准》的设定,全面涵盖现行药品、医疗器械、化妆品监管有关法律、法规、规章的行政处罚事项,同时充分吸纳《行政处罚法》《裁量规则》《长三角地区市场监管领域轻微违法行为不予处罚和从轻减轻处罚规定》中有关裁量因素规定,确保法制的统一性、系统性和完整性,为规范行使裁量权提供法治保障。

突出便捷适用。《裁量基准》延续以往相对独立体例格式,内部逻辑结构遵循“总则+基准+附则”的形式,便于执法办案使用和后期修订。“总则”部分规定了制定依据、从重情形、从轻减轻情形、情节严重情形等通用内容。“基准”部分逐条对行政处罚事项裁量阶次按照从重、一般、从轻、减轻的顺序进行了划分并附有处罚依据,便于引用时对照。“附则”部分规定了裁量基准进一步细

量化要求等事项。

聚焦执法需求。《裁量基准》紧扣药品监管执法现实需要,积极回应当前药品监管执法中的热点难点问题。一是规定减轻处罚最低限度。坚持药品安全“四个最严”要求,在药品和医疗器械监管领域,仍保留10%的最低处罚限度。但在化妆品监管领域,采用“3+x”模式,设定了化妆品行政处罚低于10%最低处罚的适用条件,体现政治效果、社会效果和法律效果的统一。二是推动解决“类案同罚”问题。为应对药品监管执法实践中的各种可能情况,同时充分考虑到全省各地经济发展状况不一,明确规定了设区的市级市场监管部门应结合参考本地区经济发展水平、人口规模等因素,进一步细化裁量基准。三是明确界定急救药品范围。《裁量规则》和《裁量基准》中均涉及急救药品属于假药、劣药的可以依法从重行政处罚的规定,但目前法律法规规章层面尚无关于急救药品范围的规定。结合国家药监局网站关于急救药品的科普介绍,“点对点”商请部分三甲公立医疗机构进行论证,《裁量基准》对急救药品的范围和判定要求进行了明确,切实解决药品执法过程中面临的困惑。

省药监局全面推进药品监管全过程实时普法工作

省药监局在药品监管全过程中创新开展实时普法活动,促进普法与药品监管双向互动、深度融合,让普法更精准,让监管更有温度,进一步提升药品监管普法的针对性、实效性。

明确普法环节,融入药品监管“全过程”。印发《关于在药品监管全过程开展实时普法工作的通知》,切实规范药品监管全过程中的普法行为。明确规定审评审批、现场检查、抽查检验、执法办案等药品监管执法过程中要融入普法环节,促进普法与监管一体推进。实现药品监管全过程普法具体化,规定审评审批、现场检查、抽查检验、执法办案过程中不同阶段和不同环节的普法要求,为开展实时普法提供精准化路径。

规范普法内容,形成普法宣传“指南书”。确立以行政相对人的需求为普法方向,实现普法内容与行政相对人关注的药品监管热点难点问题同频同步。确定药品监管全过程普法的重点内容,审评审批强化办事指南的一张“明白纸”作用,特别是对“入门”的经营者要告知其应履行的法定义务和法律责任;现场检查强调要结合省药监局印发的《药

品医疗器械化妆品生产经营企业主体责任清单》,突出对企业负责人、关键岗位人员的针对性普法宣传;抽查检验重点要向企业普及开展抽查检验的法定要求,告知企业申请复验的条件、程序,指导企业合法行使复验权利;执法办案要坚持说理式执法,落实案件回访制度,了解违法行为是否整改到位。

压实普法责任,打造药品普法“加速度”。压紧“谁执法谁普法”普法责任制,有效提高普法的质效。强化药品监管人员成为“普法者”的责任,促使药品监管人员提高学法用法能力,将手中“所执之法”转化为口中“所普之法”,确保开展实时普法的准确性和权威性。强化药品监管既要有力度也要有温度的责任,提出药品监管人员要依法广泛综合运用说服教育、劝导示范、指导约谈、行政处罚等方式开展监管工作,做到既要维护法律法规的严肃性又要体现药品监管的关心关怀。强化药品监管人员开展实时普法的“即时”责任,要求监管人员要尽可能在“第一现场”就行政相对人遇到的、事关切身利益的问题开展普法,保证普法的针对性和及时性。

省药品审评查验中心信息化建设全面提升

为加强药品审评查验工作,优化服务措施,提质增效,发挥药品监管技术支撑作用,支持医药产业高质量发展,省药品审评查验中心(以下简称“中心”)以数字化改革为抓手,聚焦流程再造、效能提升、数据集成、审评智能等,全面推进中心信息化建设。

为使业务办件更加高效、快捷办理,省药监局对药品许可备案系统进行深度改造,特别是对中心审评查验环节的立卷审查、GMP符合性检查模块的升级,极大提升了审评查验工作的精准度和便捷性。同时,依托省药监局“OA智慧监管平台”开发中心业务发文全程网办功能及“药品上市变更后备案审查”等11项关键业务事项的线

上办理流程,显著提高了中心办公和审批效率。

同时,逐步升级更换“网络交换机、防火墙”等网络硬件设备。通过购置文件存储服务器,搭建局域网文件共享服务,有效解决了数据存储与共享难题,提升了信息资源的利用率。针对远程会议及在线培训等工作需要,及时增添视频会议大屏,并对原有设备进行了优化升级。

下一步,中心将继续紧密围绕药品安全监管和审评查验工作实际,深入推进数字化建设,积极对标长三角,学习借鉴先进理念和成功做法,在省药监局的指导下全力推进药品检查员管理系统和补充材料预审模块的开发建设,加快提升审评查验工作的智能化、精准化、信息化。

合肥空港口岸药品进口备案事项正式上线运行

根据省药监局《关于合肥空港口岸药品进口备案有关事项的通告》,合肥空港口岸自2024年8月15日起正式受理药品进口备案申请,依法办理《进口药品通关单》有关事宜。

前期,国家药监局、海关总署联合发布公告,经国务院批准,同意增设合肥空港口岸为药品进口口岸,增加省药监局为口岸药品监督管理部门、省食品药品检验研究院为口岸药品检验机构;明确除《药品进口管理办法》第十条规定的药品外,其他进口中药(不含中药材)、化学药品(包括麻醉药品、精神药品)可经由合肥空港口岸进口。

合肥空港口岸药品进口事项的成功获批,标志着我省正式进入药品进口口岸新阶段,是更好地满足企业日益增长的进口药品需求、服务我省医药产业高质量发展重要举措,省内进口单位在签订药品购货合同时,货物到岸地可以直接选择合肥空港,改变了我省既往进口药品只能借助外省口岸过关的不利模式,提升了本地企业进口药品的便捷度。

省药监局举办关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告系列宣贯会

近日,省药监局在合肥市、芜湖市、太和县分期举办皖中、皖南、皖北片区宣贯《安徽省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告》(以下简称《通告》)活动,来自全省药品批发企业的650余名从事质量管理工作的参会人员。

宣贯会详细解读了《通告》的发布背景、主要内容以及考量要素,省级GSP检查专家从人员、设施设备配置与管理、计算机信息管理系统等方面系统讲解了我省药品现代物流标准,同时还邀请了省内一家知名企业质量总监分享了药品现代物流仓库升级改造的设计思路与经验做法。

会议指出,目前,我省药品流通行业的龙头企业销售额、零售连锁率和企业规模等,均与国家“十四五”规划目标存在一定差距。立足新发展阶段,必须在更高起点上抢抓机遇,在更高水平上推动发展。因此,药品经营企业要充分认识到促进药品流通行业高质量发展的重要意义,通过优化结构,快速提升行业集中度和整体竞争力;要学深悟透药品流通领域新政策新要求,充分了解《药品经营和使用质量监督管理办法》制定的背景及主要思路,深入学习其核心要义,深刻领会药品经营监管的新理念新方法;要严格落实《通告》的各项规定,做到真学、真懂、真用,真正把《通告》要求贯彻落实到药品经营管理实践之中,协同推动我省药品流通行业高水平安全 and 高质量发展。