



## 打造“证照分离”改革升级版！

# 安徽省药监局推进“证照分离”改革全覆盖试点

日前，安徽省药监局印发“证照分离”改革全覆盖试点工作具体措施的通知，从明确改革任务、细化改革落实举措、强化事中事后监管、完善配套保障措施等方面，对全省全面落实“证照分离”改革全覆盖试点工作作出部署。

本次改革事项共28项，其中国家6项，省级19项，市县3项。改革方式主要为实行告知承诺、优化审批服务。对国家事项，加强沟通联系，推动改革措施在我省自贸区落地，待事项明确落地后及时制定相应落实衔接措施。对实行告知承诺制的许可事项，企业自愿作出承诺并按要求提交材料的，当场作出审批决定；企业承诺内容应向社会公开，方便社会监督。对优化审批服务的事项，进一步压减审批要件和环节，大幅精简经营许可条件和审批材料，优化办事流程，主动压减审批时限。

对“放射性药品使用许可”事项，符合具有承担行政审批职能的机构、制定相应的行政许可工作制度、配置专门的行政审批工作人员等条件的，由各市市场监管局向省药监局提出承接申请、省药监局予以确认。

对“化妆品生产许可”事项，符合具有承担行政审批职能的机构；制定相应的行政许可工作制度；配置专门的行政审批人员；配置化妆品生产技术审评人员，人员应当能够熟练掌握化妆品行政许可相关政策法规、技术文件、标准、规范等条件的，由市场监管局向省药监局提出承接申请、省药监局予以确认。

对“药品批发企业许可”事项中的变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人，实行告知承诺，并委托下放市市场监管局办理；其他事项由省药监局办理。

对委托下放事项的具体办理流程、印章管理、系统使用等操作事项，省药监局将于10月中旬前根据系统建设情况另行通知。

新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，按照《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》(2020年第23号)规定，将筹建和验收程序合并执行。

对省级事项，实施全程网办。对市县许可事项，结合许可备案系统建设，进一步统一事项的受理条件、申请材料、办理流程、文书模板等。

通知明确，强化事中事后监管。进一步落实“四个最严”要求，加强对药品生产、经营和使用环节全过程的监督检查。强化风险和隐患排查，突出对重点企业和重点品种的现场检查、产品抽检，多措并举提升监管成效。要做到放开准入和严格监管相结合，督促从业者持续合法合规，守住药品质量安全的底线。

通知要求，加强组织领导，落实工作责任，强化统筹协调，确保各项改革措施落地落细。省药监局鼓励支持市市场监管局积极承接委托下放事项，并对委托下放事项的办理、系统使用加强业务培训，确保上下无缝对接。

■ 石跃新 记者 王玮伟

## 安徽省药监局机关团委 组织开展“雷锋日”活动



在第58个学雷锋纪念日到来之际，安徽省药监局机关团委积极响应省直机关文明办号召。3月3日上午，以省直机关“我为群众办实事”学雷锋志愿服务活动启动仪式为平台，组织青年志愿者服务队走进合肥市方兴社区康园北小区开展志愿服务活动，用热忱的服务和专业的知识为社区群众办实事、办好事。

活动中，青年志愿者在小区广场上设置咨询台，向社区居民发放药品、化妆品、医疗器械安全知识宣传册和读本及小礼品，详细讲解安全用药常识。

■ 石跃新 记者 王玮伟

# 安徽启动2021年药械流通监督检查

## 重点检查7个方面19个高风险防控领域



疫苗(新冠疫苗)流通配送企业、疾控机构、接种单位实现全覆盖检查，重点查处非法渠道采购、使用过期疫苗、不落实疫苗追溯要求等行为……这是安徽省药监局日前印发的2021年全省药品医疗器械流通风险防控监督检查计划的通知中所披露的。

■ 石跃新 记者 王玮伟

### 2021年开展7方面监督检查

2021年全省药械流通监管重点工作任务是开展特殊药品、疫苗(新冠疫苗)、疫情防控医疗器械经营、药械使用单位、网络销售药品医疗器械、药品经营环节、无菌和植入类医疗器械等7个方面的监督检查。

在特殊药品方面，检查重点品种为含可待因复方口服液体剂、曲马多、阿普唑仑、芬太尼类药物，重点检查购买方资质审核、药品出入库管理、药品流向、是否有异常超量购买现象、是否存在麻精药品现金交易等情况。

在疫苗(新冠疫苗)方面，各地要对辖区内疫苗配送企业、疾控机构、接种单位实现全覆盖检查，将重点查处非法渠道采购、不依法依规储存运输疫苗、使用过期疫苗、不落实疫苗追溯要求等行为。

在疫情防控医疗器械经营方面，将加强对新冠疫情防控涉及的口罩、防护服、诊断试剂、红外体温计、呼吸机等医疗器械的专项检查，重点检查购销渠道合法性；是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或者淘汰的医疗器械；诊断试剂冷链运输、储存是否符合要求等情况。

在药械使用单位方面，对托幼、养老、救助机构、学校(院)卫生室、私立医院(个体诊所)、医疗美容机

构、妇幼保健机构实施全覆盖检查，其他医疗机构随机抽取不少于30%开展监督检查，督促医疗机构落实质量安全主体责任。

在网络销售药品医疗器械方面，重点检查超范围发布药品、医疗器械信息和虚假信息；超范围从事药品、医疗器械交易服务；网络销售假劣药品、医疗器械；违规销售处方药；“网订店取、网订店送”是否符合要求等内容。

在药品经营环节方面，围绕药品批发企业、药品零售企业、药品使用单位、药品三方物流企业等主体，重点针对“挂靠走票”、计算机系统数据不真实、非法渠道购进、违规销售处方药、执业药师“挂证”、非法回收药品及包装、违法经营含兴奋剂药品等开展专项治理。

在无菌和植入类医疗器械方面，开展无菌和植入性等高风险医疗器械流通环节专项检查，对冠状动脉支架等国家集采品种重点抽查。

### 重点检查19个高风险防控领域

为有效指导各级药品监管部门做好药械流通环节风险防控工作，通知按照企业类型将药械流通监管对象分为药品批发(连锁总部)企业、药品零售企业、互联网药械信息(交易)服务网站(企业)、药品医疗器械使用单位、医疗器械经营企业等5大类，梳理出19个高风险防控重点检查内容，并拟定了相应的风险化解监管措施。同时，通知还明确了省局、省局各分局、各市局、各县局和行业协会的分工。

通知要求，为保障2021年度药械流通监管各项任务有效落实，各地要结合实际制定具体监督检查方案，督促企业落实主体责任，每季度对药械流通质量安全形势进行研判，公示(通报)监督检查信息，强化部门联动和总结报送。

## 安徽药品安全“行刑衔接” 首次联席会议召开

2月24日，安徽省药品安全“行刑衔接”工作第一次联席会议在合肥召开。省药监局副局长姚娟出席并讲话。省检察院第四检察部、省公安厅森林公安局、省药监局综合监督处负责人及联络员参加了会议。

会议回顾总结了2020年药品稽查执法工作，通报了3起重大案件查办进展情况，共同研究了今后一个时期药品安全“行刑衔接”联合开展的重点工作。

会议指出，去年以来，我省药品稽查执法工作始终坚持“守底线、零容忍、出重拳”的思路，圆满完成了各项任务，取得了不平凡的成绩。安徽药品抽检跨入全国前列，实现2020年药品案件数量“正增长”，行刑衔接步入正轨，部门协作形成合力。去年，省药监局与省公安厅联合印发《关于加强药品涉刑案件检验检测绿色通道建设的通知》，为快速、有效打击药械化违法犯罪活动提供有力的技术支撑。与省高级人民法院、省人民检察院、省公安厅、省药品安全委员会办公室联合印发了《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》，正在稽查执法过程中发挥作用。全省检察机关在药品案件办理过程中充分发挥法律监督作用，为办理药品案件提供了法律保障；全省公安机关利用提前介入、线索通报等优势，震慑了药品犯罪，净化了药品市场环境。

会议强调，“行刑衔接”是药品案件查办的重要环节，各地、各相关部门要落实“四个最严”要求，密切配合，加强交流，开展联合督查督办，有效解决有案不移、有案难移等问题；要各司其职，检察院、公安机关要指导、帮助、支持药品案件查办工作，药品监管部门要加强药品涉刑检验检测绿色通道建设，为打击危害药品安全违法犯罪提供技术支撑，共同推动《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》的落实；建立案件会商机制，坚持联席会议制度常态化，联合挂牌督办药品大案要案；适时联合开展药品“行刑衔接”专项检查和“行刑衔接”典型案例联合评选表彰活动。

■ 石跃新 记者 王玮伟