



省药监局荣获 2023年全省社会信用体系建设优秀单位

近日，省社会信用体系建设联席会议办公室通报2023年全省社会信用体系建设考核结果，省药监局获评全省社会信用体系建设优秀单位。

省药监局深入贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府决策部署，突出信用信息归集共享、查询应用和信用监管等工作重点，大力推进药品监管领域信用体系建设。顺利推动全省药品领域行政许可与行政处罚信息实现“一口归集、充分共享”，规范制定行政处罚信用信息修复办理流程 and 文书范本，充分发挥信用信息查询在药品监管工作中的应用。在全省“双公示”每季度评估中，省药监局信息报送的准确率和及时率连续保持100%；在长三角区域药品安全领域信用体系建设工作推进会上，省药监局作了经验交流。

一是加强信用信息归集共享。制定印发《关于进一步

提高行政许可与行政处罚“双公示”信息质量的通知》，明确“双公示”信息“谁产生、谁录入、谁公示、谁负责”的原则，建立行政处罚报告制度，对存疑数据和违规数据及时发现、及时处理。与省发展改革委联合印发《关于开展药品监管领域行政许可与行政处罚信息统一报送工作的通知》，顺利实现各市药品监管领域行政许可与行政处罚信息“一口归集、充分共享”，切实减轻基层监管人员重复录入工作负担，减少错报、迟报、漏报、瞒报等问题，有效保障了我省药品监管领域“双公示”信息的及时性和准确率。

二是加强信用信息查询应用。全量共享药品监管领域法人和自然人行政许可、行政处罚等信息，为药品监管领域推行信用报告代替无违法违规证明奠定坚实的数据基础。我省药品监管领域全面落实信用报告代替无违法违规证明，通过引导企业自助查询下载，将信用信息查询嵌入部门业务系统，覆盖所有审批、监管和服务事项等，实现“应查必查”“应惩必惩”，让守信者真正享受信用红利。

三是加强信用监管。在全国率先印发《安徽省医疗器械生产分级监管实施细则》，开展医疗器械注册人分级监管，结合相对人受到行政处罚、新增注册品种等情况动态调整监管级别，评价结果全量推送至省信用平台。制定《关于加强药品监管信用修复管理的通知》，规范文书使用和审批流程，严格执行《市场监督管理信用修复管理办法》《安徽省市场监督管理信用修复管理暂行办法》关于不同类型行政处罚信用修复的具体规定，认真办理企业信用修复申请。

下一步，省药监局将对标《安徽省2024年社会信用体系建设工作要点》和《省药监局年度信用体系建设工作任务清单》，加强对市县药品监管部门信用体系建设指导，推动全省药品领域信用工作不断取得新的进步，更好发挥信用体系建设在提升药品监管能力水平、服务医药产业高质量发展等方面的积极作用。



6月26日，省药监局组织干部职工参加2024省直机关无偿献血志愿服务活动。



加强流通环节会商 提升巩固药品安全

为进一步推进药品安全巩固提升行动深入开展，切实增强全省药品医疗器械流通环节风险会商质量，近期，省药监局印发《关于加强药品医疗器械流通环节风险会商工作的通知》（以下简称《通知》），着力加强药械流通环节风险会商机制建设，努力让监管跑在风险的前面。

《通知》要求全省各级监管部门要充分认识加强药械流通环节风险会商的重要意义，抓实抓好季度风险会商，并根据需要及时开展专题会商、应急会商，把问题导向贯穿在风险会商全过程，不断增强风险会商的质效。并进一步细化风险会商重点情形，明确将药械流通各环节各渠道涉及的重点风险，细化为纳入季度会商的12种情形，要求针对性开展会商，提升效能；进一步深化风险会商研判分析，强调从多维角度综合评定风险等级，明确将9种情形评定为高风险级别，要求对高风险级别风险点逐项会商，直至闭环销号；进一步实化风险会商处置措施，要求对于有证据证明可能存安全隐患的，依法依规采取风险控制措施。对于共性风险，采取相应综合性处置措施。

《通知》还明确，建立风险会商信息报送机制、评价机制和督导考核机制，落实风险会商“上报一级，下抓一级”的要求，强化监督指导，推动形成药械流通监管风险防控全省“一盘棋”。

省药监局全力推进开办药店“一件事”

日前，省药监局与省住房城乡建设厅、省数据资源局、省消防救援总队联合印发《全省开办药店“一件事”工作实施方案》，坚持改革创新和系统思维，依托一体化政务服务平台，对企业开办药店涉及的药品零售企业经营许可、第二类医疗器械经营（零售）备案、第三类医疗器械经营（零售）许可，公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查，户外招牌设施设置规范管理等政务服务事项提供“一件事”集成办理、多证联发服务。

方案明确了改革具体任务和分工，进一步压实工作责任，强化部门协同。通过整合申请材料，实现一套材料清单、一张申请表格；通过再造业务流程，实现统一受理、并联审批、一窗送达；通过统一办事指南，实现全省范围内同标办理、同步更新；通过联合现场核查，实现多个事项一次核查。

全省化妆品注册人备案人法规培训班在合肥举办

近日，省药监局在合肥市举办全省化妆品注册人备案人法规培训班。

本次培训从企业需求出发，结合监管实际，围绕生产质量管理、不良反应监测、主体责任落实等核心要求组织授课。全省化妆品注册人备案人的法定代表人、质量安全负责人以及省药监局各分局（工作站）监管人员共300余人，分别以线上线下方式参加培训。

省药监局相关负责人在培训班上强调，化妆品注册人备案人制度着眼于企业落实质量安全主体责任，紧扣法定代表人和质量安全负责

人两个关键岗位，是完善监管措施、明确企业责任担当、清晰惩戒对象的法规基础，对整个化妆品行业规范发展有着深远的影响。广大化妆品注册人备案人和各级监管人员要坚持风险意识、底线思维，坚决守住化妆品质量安全底线。一是持续强化法规学习，加强对新法规的全面理解、准确把握，胜任岗位、胜任职责；二是持续强化监督检查，督促企业对照法规要求开展自查整改，引导企业生产经营持续合法合规；三是持续强化风险防控，切实提高化妆品不良反应监测与评价能力。

我省修订出台第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

为进一步优化我省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，近日，省药监局修订并发布《安徽省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》（以下简称《工作程序》），重点从核查程序、核查内容和现场检查要求等三个方面进行修订完善。

在核查程序方面，明确应当按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册体系核查指南的要求开展核查；企业可以申请注册体系核查与生产质量管理体系核查合并开展，分别依据《医疗器械注册质量管理体系现场核查指南》《医疗器械生产质量管理规范》出具检查结论；同时确定重点节点时限要求，省药品审评查验中心应当自收到注册申

请材料之日起15个工作日内启动体系核查并在30个工作日内完成。

在核查内容方面，增加了注册自检核查要求，重点核查企业是否符合《医疗器械注册自检管理规定》；涉及跨省委托的，应当联合或委托外省省级药监部门对受托生产企业开展现场检查。

在现场检查要求方面，明确对于产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时可仅对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查；在核查环节，增加了注册申请人可书面申请延期检查以及信息化远程检查方式柔性措施。