

陕西省药品监督管理局文件

陕药监发〔2020〕82号

陕西省药品监督管理局 关于印发全面服务“六稳”“六保” 任务十二条措施的通知

中国（陕西）自由贸易试验区、四类“功能区”各管委会，各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局），省局机关各处室、直属单位：

现将《陕西省药品监督管理局全面服务“六稳”“六保”任务十二条措施》印发给你们，请认真贯彻落实。

陕西省药品监督管理局

2020年7月28日

（公开属性：主动公开）

陕西省药品监督管理局

全面服务“六稳”“六保”任务十二条措施

为认真贯彻省委《关于学习贯彻习近平总书记来陕考察重要讲话精神奋力谱写陕西新时代追赶超越新篇章的决定》，落实省委办公厅和省政府办公厅《关于全面落实“六保”任务的实施意见》，全面服务“六稳”“六保”任务，在确保质量安全的基础上，进一步优化环境、优化服务，促进“两品一械（药品、化妆品、医疗器械）”企业健康发展，结合全省药品监管实际，特制定本措施。

一、加快“放管服”改革步伐，激发市场活力

（一）进一步提升“两品一械”行政事项审批效率。在审评审批程序已优化基础上，将疫情防控中的应急审评审批的经验作法扩展到常态工作中，通过审评、审批流程再优化、再塑造，将原有的体系核查、样品检验、技术审评“串联”模式改为“并联”模式等方式，“三位一体”实施，8月底前对我局16项许可事项进一步优化审批流程，大幅度压缩行政审批时限，提升办事效率，节约企业时间成本。（法规处牵头，办公室、各业务处室配合）

（二）推行部分行政审批事项告知承诺制。8月底前将陕西自贸区告知承诺制试点经验推广全省，对全省范围内申请办理

“药品医疗器械互联网信息服务资格审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”等2项行政许可事项，实行告知承诺的方式进行审批。不断扩大药品和医疗器械企业经营自主权，激发市场活力，推动产业发展。（法规处牵头，办公室配合，各自贸区、功能区和各市局，省局生产处、流通处落实）

（三）扩大即时办结事项范围。对省局现有即时办结事项的运行情况进行分析研究和风险评估，在现有即时办结事项的基础上，进行再次梳理，8月底前将“《药品生产许可证》变更生产负责人、质量负责人、质量授权人、生产地址文字性变更”、“《医疗机构制剂许可证》变更制剂室负责人、质量负责人”等事项纳入省局即时办结事项清单。同时，加强事中事后监管，督促企业持续依法合规经营。（法规处牵头并落实，办公室、生产处配合）

（四）全面优化委托事项审批。依托药品安全监管综合业务系统，加强对委托事项运行情况的监督检查与指导，8月底前确保省局委托事项在各自贸试验区、四类“功能区”各管委会、各设区市市场监管局或行政审批局等受委托单位与省局保持同一事项、同一标准、同一流程。（法规处牵头，办公室配合，各自贸区、功能区和各市局落实）

（五）推动“首问负责制”落实。省局各业务处室接到企业、群众业务问询，第一个被问询的人，要详细登记问询事项和联系方式，属于省局职能范围内的，及时报告事项责任处室（单位）

主要负责人，确定主办人，并在 1 小时内将主办人姓名和联系方式告知问询人。主办人为该事项全程办理第一责任人，直至问询事项办结。第一被问讯人和主办人都是此问询事项的责任人。（机关党委牵头，各业务处室落实）

（六）建立否定意见集体研究机制。行政相对人来省局咨询办理业务事项时，根据“首问负责制”确定的主办人认为不符合审批要求的，应当从公正执法、优质服务和促进发展的角度，指导企业进行合法合规办理；若问询事项存在法律法规依据不明确或适用条件发生变化等情况时，工作人员不得做出否定意见或不予办理的决定，应及时报告处室主要负责人，由主要负责人或分管局领导组织集体讨论，形成省局意见再予以答复。（法规处牵头，各业务处室落实）

二、全面推进智慧监管，提升市场效能

（七）推进全系统“一网通办”。依托药品安全监管综合业务系统，8 月底前实现省市县三级监管部门办理行政许可（备案）事项“一网通办”。省市县三级除涉密事项外所有行政许可（备案）事项均实现网上办理。畅通网络数据传送路径，凡是能通过网络补证、修改的材料，不再要求企业现场提交；凡是通过网络共享使用的材料，不再要求企业重复提交；凡是通过网络核验的信息，不再要求企业提交。办理进度情况可从网上查询。（办公室牵头，各自贸区、功能区和各市局，省局各处室配合）

（八）全面推行“电子许可证书”的使用。依托药品安全监管综合业务系统的全面上线，10月底前形成省市县统一应用的格局，在全省范围内推行“电子许可证书”。（办公室牵头，各自贸区、功能区和各市局，省局各处室配合）

（九）推行“电子执法”。建立“两品一械”企业电子监管档案，实现“一企一档”，实时动态更新。完善日常监管、监督抽检、稽查执法、信用评级等核心业务模块功能，全面推行行政许可、日常监督检查、行政处罚信息的“三公开”，实现各类监管数据自动交换和互联共享，年底前全面推行全省系统全链条监管业务“一网通办”。建立健全全省药品疫苗全链条信息化追溯体系，实现疫苗药品生产、流通、使用全链条、全生命周期信息化监管。（办公室牵头，各自贸区、功能区和各市局，省局各处室配合）

三、实施精准帮扶，助推市场主体高质量发展

（十）实施“两品一械”企业帮扶计划。省局实施“百人百企帮扶计划”，将新开办、扩大生产规模、新药研发、产品升级、困难较大的百家“两品一械”企业纳入帮扶对象，省局各领导、处室负责人、业务骨干实行全天候“一对一”、“点对点”帮扶。紧紧围绕技术支持、法规咨询、质量管理、标准执行、人员技能培训等方面一企一策，为企业排忧解难。（生产处牵头，各业务处室配合）

（十一）深入推进实训基地建设。在已有的固体制剂、注射剂类实训基地基础上，遴选中药制剂、中药饮片、医疗器械和药品批发、化妆品等优秀企业建立若干实训基地，对企业法定代表人、负责人、授权人等关键人员进行法规、技能培训，助力企业提升质量管理水平，激发企业主体责任落实，提升我省“两品一械”企业的质量管理水平。（各业务处室负责）

（十二）推进审评审批制度改革，支持药械研发。变被动审批为主动服务，对开展创新药品研发、申办药品生产企业或申请成为药品上市许可持有人的，提前介入给予政策指导。实施创新医疗器械特别审查程序，在注册申请前及审评过程中相关检测、核查检查、技术审评、沟通交流等设立特别通道、优先服务。支持药品项目引进和成果购买，对转入我省企业的品种实施优先审批。对开展仿制药质量和疗效一致性评价的企业，主动帮扶，上门辅导。支持研发机构、生产企业提高研发能力，支持企业创新产品开发，为产学研合作搭台。支持重点实验室建设，鼓励企业在重点领域开展创新性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前瞻性和战略性的技术问题。（注册处牵头，器械处、省器械院配合）

陕西省药品监督管理局办公室

2020年7月28日印发
