

# 宁夏药监局综合处文件

宁药监综发〔2021〕23号

## 关于印发《自治区药监局“服务进园区 监管有温度”活动工作方案》的通知

局机关各处室、各直属事业单位：

《自治区药监局“服务进园区 监管有温度”活动工作方案》已于2021年8月30日经局党组第19次会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。



宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2021年9月9日

(此件主动公开)

# 自治区药监局“服务进园区 监管有温度” 活动工作方案

为推动将党史学习教育成果转化为药品监管工作开新局的实际成效，进一步丰富“我为群众办实事”实践活动内涵，按照自治区党委、政府建设黄河流域生态保护和高质量发展先行区的总体部署，结合全域创建“食品药品安全区”具体要求，决定部署开展“服务进园区 监管有温度”活动。

## 一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记“七一”重要讲话精神，落实全国药品监督管理工作电视电话会议要求，结合我区医药产业发展实际，聚焦我区工业园区需求，强化服务产业意识，通过将药品（医疗器械、化妆品）生产许可、品种审批等政策“送货上门”，深化“放管服”改革，不断优化营商环境，促进全区医药经济高质量发展。

## 二、活动内容及形式

（一）进园区政策的主要内容：

1. 自治区药监局机构职能、权责清单等基本情况。
2. 《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规。
3. 药品（医疗器械、化妆品）生产许可基本要求及行政审批

流程时限。

4. 药品（医疗器械、化妆品）品种申报或转移的行政审批流程及技术要求。

5. 深化“放管服”改革优化营商环境重点任务落实情况。

（二）推动政策主动进园区。由政策服务小组主动对接区内工业园区，沟通具体需求，了解实际困难，以专题会议、座谈会、讲座等形式主动送政策进园区，为园区及企业提供高效便捷的政策服务保障。2021年11月底前争取开展3次以上的现场活动。

（三）设立园区服务接待办公室。对外公布办公室联络方式、预约面谈流程、服务具体内容等信息，在局门户网站设立园区服务专栏，提供网络在线咨询答疑服务。2021年9月底前完成设立。

（四）开通审批“快车道”。在符合法律法规要求基础上，针对自治区级重点招商引资项目，提供审批“快车道”，实施招商过程政策指导，建设过程技术帮扶，审批过程压缩办理时限，项目建成跟踪服务等系列举措。2021年9月底前完成机制建立。

### 三、活动任务分工

（一）成立政策服务小组。由药品注册与生产监管处牵头，政策法规处、医疗器械监管处、化妆品监管处、药品审评查验和不良反应监测中心、政务服务窗口分别指定专人组成政策服务小组，畅通与区内工业园区的沟通对接渠道，主动开展“服务进园区 监管有温度”现场活动。

(二)明确工作责任。园区服务接待办公室设在药品注册与生产监管处。政策法规处负责自治区药监局机构职能、权责清单、基本法律法规、“放管服”改革等宣讲内容,明确审批“快车道”具体机制;政策法规处、药品注册与生产监管处、医疗器械监管处、化妆品监管处分别依职责负责品种申报及转移有关宣讲内容;药品审评查验和不良反应监测中心及政务服务窗口配合负责药械化生产许可行政审批宣讲内容;综合处负责提供活动经费及宣传保障;药品安全技术查验中心负责在局门户网站开通园区服务专栏。

#### 四、工作要求

各有关处室单位要高度重视本次活动,积极配合牵头部门开展工作,将活动与各支部党的建设工作紧密结合,确保活动取得实效。同时对活动中存在的问题要及时评估分析,对形成的经验要及时总结提炼,为下一步形成长效机制,提供实践支持。

(联系人:吕莉 联系电话:6024520 13409505023)