



获取更多药品安全知识, 请扫描上方“安徽药品监管”二维码

全面融入长三角, 按下“升级键”跑出“加速度”

安徽22条措施助力药品医疗器械产业高质量发展

近日, 安徽省政府新闻办召开新闻发布会, 安徽省药品监督管理局局长吴丽华参会, 介绍《服务安徽省药品医疗器械产业高质量发展的若干措施》(以下简称《若干措施》)有关情况, 并答记者问。

□ 石跃新 记者 王伟伟



新闻发布会现场



安徽省药监局局长吴丽华介绍有关情况并答记者问

22条措施在药监系统、药企中引发良好反响

22条措施条条干货, 具有很强的针对性、操作性, 在安徽药监系统、药械企业中引发了热烈反响, 相关负责人纷纷表示, 将认真贯彻落实、做好服务, 为安徽省药械产业高质量发展贡献力量, 确保措施落地见效。(以下排名不分先后)



殷晓健

蚌埠市市场监管局二级调研员殷晓健

此次《若干措施》的出台非常及时, 尤其是关于促进服务产业集聚发展、服务药械产业结构优化、服务药械研发创新等举措中, 在人才、政策和技术服务上有非常多的利好政策。

下一步, 蚌埠市可以充分利用好政策, 全面推动一些已初步建好的和正在推动建设的省级和国家级“药械转化中心、药械临床研究中心、区域性临床研究伦理中心”的建设。

马鞍山市市场监督管理局药化械使用监管科科长罗章

《若干措施》推进第二类医疗器械首次注册长三角区域内互认、接受长三角区域医疗器械注册人委托生产申请事项优先安排现场核查、鼓励药械批发企业收购兼并重组药械零售企业的措施出台后, 必将推动长三角区域内医疗器械产业转移到我省及马鞍山市, 促进药械产业以及专业技术人才的合作和交流, 促进江浙沪拥有先进技术和优势资源的药械企业布局马鞍山以及安徽市场, 促进长三角药械产业的一体化融合发展。



罗章

安徽大千生物工程有限公司总经理芮双印

“在这特殊时期, 《若干措施》的出台, 对我们企业来说, 既是一针‘强心剂’, 又是一颗‘定心丸’。”芮双印告诉记者, 这些具体举措条条都是企业所需, 件件都是企业所想, 体现出监管部门践行“放、管、服”改革的决心, 也给企业增加了信心。在药品注册申报程序、医疗器械延续办理注册等方面都明确了具体要求和优化程序, 既有效提高了审批效率, 又节约了企业大量的人力物力。在优化医疗器械首次注册审批方面, 《若干措施》为注册人在产品注册进度、效率方面提供了有力的保障和支持。



芮双印

安徽丰原药业股份有限公司医药开发部部长鞠岚岚

安徽省药监局始终在以实际行动“想企业所想、急企业所急”。《若干措施》的出台, 给予我省药品、医疗器械申请人以最精准、最直接、最有效、最实惠的发展助力。

疫情当前, 我省药监局已为我省企业提供了优越的政策环境。目前, 丰原药业已在加紧抗疫药品、消毒剂等物资的恢复生产, 为了填补抗疫医疗器械的供应不足, 丰原药业在《若干措施》新政引领下, 着力新建医疗器械生产线, 争取尽快投产上市, 实现企业自身医疗器械产业链的创建与高质量发展。



鞠岚岚

安徽汇达药业有限公司联合 CEO 王庆生

“作为一家药品批发企业, 《若干措施》中与我们有密切关系是十四条, 通过学习省局措施文件, 结合当前行业发展趋势, 让我看到了前所未有的新机遇。”王庆生表示, 公司将整合全省中小连锁与乡镇单体药店, 为其提供准连锁总部服务功能, 紧跟政策方向, 研发模式创新, 对中小连锁和乡村单体药房健康发展起到积极帮扶和正面引导的作用。

接下来, 公司将通过“六统一”(统一采购、统一配送、统一质量管理、统一服务规范、统一联网信息管理系统、统一品牌)逐步实施。同时, 公司还将利用现有的信息化手段与资源, 帮助乡村药房提供远程审方与药学咨询服务, 可采用远程视频开展用药咨询与安全用药指导, 充分保证广大农村居民的身体健。



王庆生

亳州中药饮片行业协会会长、安徽德昌药业股份公司董事长葛德州

“作为中药饮片生产企业, 我比较关注的是《若干措施》第十五条。”葛德州表示, 目前, 他们在规范化生产经营的同时, 也在积极响应号召参与《安徽省中药材标准》的编制工作, 让更多的企业参与标准的研讨制定。其次, 关于“净制、切制中药饮片委托生产试点工作”, 中药饮片行业协会也一直对一些新品种(冷背品种)摸索研讨、积极推进, 旨在规范化生产经营的同时能够降低小品种的生产加工和检验成本, 从而使得小品种的价格能够趋于稳定并且能够降低。



葛德州

干货满满亮点多! 22条措施有深度、接地气

一、深化审评审批制度改革



- (一) 全面推进上市许可持有人制度。
- (二) 实行承诺审批制度。
- (三) 支持临床试验机构建设。
- (四) 优化审评审批工作程序。
- (五) 建立常态化信息沟通与公开机制。
- (六) 优化药品注册申报程序。
- (七) 优化医疗器械首次注册审批。
- (八) 优化医疗器械延续注册办理程序。
- (九) 简化医疗器械注册变更许可事项办理。
- (十) 加快检验检测服务。

二、促进药械产业高质量发展



- (十一) 服务产业集聚发展。
- (十二) 服务药械产业结构优化。
- (十三) 服务药械研发创新。
- (十四) 推动流通行业转型升级。
- (十五) 创新中药材中药饮片管理。
- (十六) 推动中药产业创新。

三、强化服务产业发展能力建设



- (十七) 提升监管能力。
- (十八) 推动数据共享。
- (十九) 强化服务监督。
- (二十) 推进协同治理。
- (二十一) 长三角区域省级药品监管部门依据《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》出台的服务药械产业一体化发展政策, 我省可参照实施。
- (二十二) 国家相关法律、法规及政策另有规定的, 从其规定。

3大板块22条措施 我省药械产业发展政策再加码

2017年以来, 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》《安徽省支持现代医疗和医药产业发展若干政策》等一系列政策的出台, 推动了药品医疗器械经济较快增长。今年2月, 《服务安徽省药品医疗器械产业高质量发展的若干措施》出台。

吴丽华局长介绍, 《若干措施》包括3个板块共22项具体措施。在深化改革方面: 提出全面推进上市许可持有人制度, 实行承诺审批, 优化药品注册申报、医疗器械首次注册审批工作程序、加快检验检测服务等10项措施。在促进发展方面: 通过搭建研发平台、加强政企良性互动、转换经营准入理念、创新中药管理和产业创新, 服务产业结构优化和集聚发展。在强化能力建设方面: 提出加强行政管理和技术监督能力建设、完善药理学专业职称审评工作机制、建设监管数据共享服务平台等监管系统自身建设新要求。

全面及时含金量高 22条措施凸显五大特点

记者从发布会上得知, 《若干措施》主要有系统性、创新性、实效性、便民性、协同性五大特点。

在系统性上, 实施简政放权、推动创新、服务发展、加强治理能力建设“四轮驱动”战略。在创新性上, 《若干措施》在推进第二类医疗器械首次注册长三角区域内互认、开展净制切制中药饮片委托生产试点、鼓励医疗器械零售连锁企业实施“六统一”管理等方面展开先行先试。

在实效性上, 《若干措施》规定: “对安徽省医疗器械生产企业接受长三角区域医疗器械注册人委托生产申请事项优先安排现场核查”“可参照实施长三角省级药监部门出台的服务药械产业一体化发展政策”“支持药械项目引进和成果购买, 对转入我省企业药械品种实施优先办理”等一系列政策支持。在便民性上, 《若干措施》提出了不见面审批、串联改并联审批、电子证书管理等改革新理念。在协同性上, 突出了社会共治在服务药械产业发展中的重要作用, 提出了建立监管部门、药械企业、科研机构、高等院校、药械学会协会等多方合作机制。

提供注册便利 服务沪苏浙药械产业转移

从《若干措施》中看到, 对已在长三角区域注册的第二类医

器械, 在符合相应的条件下, 我省同时发放产品注册证和生产许可证。那么, 该项措施对促进我省医疗器械产业发展有何重要意义?

吴丽华局长表示, 《若干措施》中提出对已在长三角区域注册的第二类医疗器械, 在符合相应的条件下, 我省同时发放产品注册证和生产许可证, 简化了产品注册许可程序, 缩短了产品上市时间。这一举措, 既是长三角一体化发展的潜在要求, 也是医疗器械注册人制度的内在体现。在长三角一体化发展的战略布局下, 我省可以利用地域、交通、人力资源等优势, 逐步构建长三角区域内医疗器械产业转移、分化与重组、创新集聚等工作机制, 通过大力承接沪苏浙医疗器械企业的委托生产和产业转移, 增加我省企业资源利用率, 逐步形成特色化、规模化的医疗器械产业集群。

向园区集聚资源 提升药械产业园区竞争力

产业园区是促进技术、人才、资本等要素聚集的重要载体, 能够引领区域经济快速高质量发展。针对当前我省药械产业园区发展较为滞后的现状, 《若干措施》将推动产业园区建设作为服务药械产业集聚发展的重要举措是必然之举。

据透露, 下一步, 省药监局将围绕药械产业园区特色化发展, 与各市政府开展战略合作, 建立合作共建机制, 采取选派人员驻点或园区派员挂职学习的方式, 搭建对口联系点, 发挥其在药械创新研发、注册申报、产品转移、委托生产、信息服务上的“双面胶”作用, 将更多的服务资源向园区集聚, 推动企业创新发展和生产制造规模化发展, 提升药械园区产业优势和综合竞争力。

推进“社会共治” 打通农村安全用药“最后一公里”

长期以来, 农村地区的单体零售药店是保障群众用药需求的重要载体, 同时也是监管的重点。目前, 我省农村地区的单体零售药店有1500多家, 这些药店大多分布在山区一些乡镇和交通不便的边远地区, 群众“购药远、购药贵、购药安全”的问题还没有从根本上解决。

那么, 如何让农村地区的群众吃上“放心药”? 除了依靠监管部门的力量外, 还应充分发挥行业组织和企业的作用, 用“社会共治”的理念, 真正打通农村安全用药“最后一公里”。例如支持和鼓励有条件的药品批发或药品零售连锁企业向农村地区发展, 利用他们的资金优势、资源优势和人才优势带动提升现有农

村地区的单体零售药店质量管理水平; 允许经过认定的执业药师、医疗机构退休的主管药师等中级以上职称的药学服务人员, 到农村地区药品零售企业工作, 承担执业药师职责; 允许执业药师注册到零售连锁总部, 根据执业药师的意愿、时间等因素灵活安排执业药师到农村的零售门店开展药学服务; 支持药品零售连锁企业运用信息化手段开展远程药学服务, 拓宽药学服务的渠道, 提升安全用药服务水平。

开辟“绿色通道” 三类情况可优先检验检测

一般来说, 药械注册检验检测时限较长, 《若干措施》中提出了优先检验检测要求, 符合以下三类情况可优先检测。

首先, 优先检验检测的具体范围是创新药、首仿药以及应急审批, 还有列入我省第二类医疗器械优先审批的品种注册检验检测事项。其次, 在省食品药品检验研究院日常注册检验时限已压缩到药品60个工作日、医疗器械90个工作日的前提下, 优先检测可以不参加排队, 优先将样品送至检验科室, 检验科室优先安排检验, 同时若不合格可以重新送检, 重新送检也不再需要按照受理时间排队。再者, 应急审批特事特办: 主要是应对一些特殊情况, 主要是国家、省有特殊需求的审批。例如今年突发新型冠状病毒肺炎疫情防控用品紧缺, 需要短时间内新增一批医用口罩、医用防护服、测温仪等的应急审批, 这些注册检验样品一律进入应急检验通道。

提高技术审批服务质量 实行全程跟踪服务

技术审评是产品注册的核心环节。所谓技术审评是通过审查注册申请人提交的数据、资料和样品, 证明药械产品的安全性、有效性和质量可控性; 符合要求的, 由省局发给注册批件。技术审评是行政审批的重要技术支撑。

为提高技术审评服务的质量和效率, 省药品审评查验中心已经制订了《咨询接待管理制度》, 对咨询方式、咨询时间、接待人员、接待要求都作出了明确规定。咨询方式包括电话咨询、现场咨询和在线咨询。中心门户网站醒目位置设置咨询专栏, 公布各业务部门技术审评人员办公电话。在中心门户网站设置在线答疑解难栏目, 对在线咨询的问题, 相关业务部门专人负责及时给予在线解答。

对列入优先审批等特殊审评事项, 中心“提前介入、靠前服务”, 采取上门指导和在线指导等方式, 实行全程跟踪服务, 优先启动现场检查, 同步开展技术审评, 持续加快办理进度。