



汇智聚力 共谋发展

安徽省药械创新发展大会在合肥召开

10月15日,安徽省药械创新发展大会在合肥召开。本次大会主题为“汇智聚力,共谋发展”。安徽省人民政府副省长张红文出席开幕式并致辞,安徽省药监局局长吴丽华主持大会。■石跃新 记者 王玮伟 文/图



安徽省药械创新发展大会

多项成果国内外首创

药品、医疗器械产业是民生产业、跨界产业,也是发展潜力巨大的朝阳产业。张红文在致辞中指出,安徽始终高度重视药械产业发展,在“十四五”规划和2035年远景目标中把药械产业作为未来支柱产业进行谋划布局,并把生命健康产业作为重点扶持的十大新兴产业之一进行打造。近年来,安徽药械产业创新发展呈现勃勃生机。近三年,我省已有近80个新药及仿制药获国家药监局批准上市,总体呈现创新药申报数量稳中有升、改良型新药增幅明显、仿制药逐步由同质化仿制向境内首仿过渡、仿制水平和能力持续提高的良好势头。同时,现代药械发展的步伐不断加快,产业集聚效应日益凸显,已形成一、二、三类器械等多个类别,从研发到生产经营较为完备的药械产业链条。

在当天的大会上,有关专家和企业家还围绕药品、医疗器械领域进行审评政策讲解、创新发展经验分享和成果展示,其中一些成果在国内乃至全球尚属首例。

记者了解到,下一步,安徽将重点在四个方面聚焦发力:瞄准主攻方向,壮大药械产业集群。紧跟全球生命健康产业发展热点和未来产业发展方向,重点发力现代医药、现代中药和医疗器械等领域,坚持市场化、差异化、集群化发展,支持有条件的地区依托园区、开发区打造产业集群。构筑平台优势,推动药械产业转型升级。积极打造产业聚集综合平台,整合各类资源要素,及时发布支持政策、技术研发、技术转让等信息,促进企业、资本和项目对接,产生乘数效应。强化市场引领,加快药械产业发展步伐。支持以市场为导向,发挥医保基金对药械产业的支持和撬动作用,积极承接委托生产和产业转移,运用市场逻辑、资本力量、平台思维推动亳州中药产业高质量发展,拓宽药品和医疗器械应用场景,加快创新成果临床应用和产业化进程。转变政府职能,持续优化营商环境。深化“放管服”改革,着力打造市场化、法治化、专业化、开放型、效率型政府,构建鼓励创意创新创造、激发市场活力的良好生态环境。

共话药械产业创新发展

大会主报告环节,国家药监局药品注册监管司药品稽查专员王平,器械注册监管司司长、稽查专员江德元,分别以“深化审评审批制度改革,促进药品高质量发展”“鼓励医疗器械创新发展相关注册管理政策介绍”为题对药品、医疗器械注册管理相关政策进行讲解;有关专家、企业负责人分别作了“中国生物医药创新发展趋势和挑战”“靶向慢性疾病的创新多肽药物研发”“医用机器人创新与协同发展”“医疗健康投资机会与挑战”“市场要素如何支持药械创新”主题报告。

省药监局局长吴丽华表示,此次会议的召开,旨在通过多元、跨界、交融的思想碰撞,真诚、创新、深入的交流合作,汇聚药械创新智慧、激发产业发展活力,为安徽药械产业转型升级、高质量发展注入新的更强动力。省药监局将立足部门职能优势,把促进药械产业发展摆在突出位置,转理念、搭平台、优服务,切实做药械产业创新发展理念的倡导者、创新发展环境的维护者、创新发展生态的打造者,全力为药械产业创新发展赋能护航。

国家药监局药品注册管理司、医疗器械注册管理司相关负责人,国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心负责人,药械创新研究领域有关专家,省药安委相关成员单位负责人,国内有关药械研发生产经营及第三方服务企业、药械行业投资机构负责人,长三角相关科研院所、高校、临床试验机构负责人,省内重点药械产业园区负责人及药品监管人员代表等近400人参加会议。

当日下午,会议还举行了“药品创新发展会议”“医疗器械创新发展会议”2个主题分会,有关专家和企业家将分别围绕药品、医疗器械领域进行审评政策讲解、创新发展经验分享和成果展示。

省药监局印发通知 促进和规范产地趁鲜切制工作

为从源头提升中药材中药饮片质量和品质,按照国家药监局有关要求,近日,安徽省药监局印发了《关于规范产地趁鲜切制中药材管理工作的通知》,旨在促进和规范产地趁鲜切制工作。

《通知》明确了鲜切药材目录、趁鲜切制加工指导原则的制定,产地加工企业条件,中药材种植环节的要求,中药饮片生产企业购进鲜切药材要求,产地加工企业在地的市县政府和省药监局职责等方面重点内容。

安徽是中药资源大省和中药产业大省,省内中药材品种的区域特色明显。省药监局结合实际,在《通知》中明确,列入省鲜切药材品种目录的中药材,应当以安徽省地道、大宗中药材为主,中药基原混乱,趁鲜切制后容易掺伪的中药材,不宜列入;鲜切药材品种由产地加工企业所在地的市级或县级政府提出,省局审定后,制定鲜切药材目录;支持“十大皖药”产业示范基地建设单位开展鲜切药材生产加工,提升产品附加值和品牌知名度。

同时,考虑药农利益,发挥中药材产业在乡村振兴中的积极作用,明确了从事鲜切药材生产的产地加工企业由其所在地的市级或县级政府按照规定的条件遴选确定,同时,把农民专业合作社和家庭农场列入产地加工企业范围。

《通知》要求,鲜切药材的种植、采收等应当符合中药材生产质量管理规范的要求;

鲜切药材的切制、干燥、包装、仓储等应当参照《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录相关规定实施,并有完整准确的批生产记录;中药饮片生产企业质量管理体系向种植、加工环节延伸;《通知》强调中药饮片生产企业不得从各类中药材市场或个人等处购进鲜切药材用于中药饮片生产。

此外,还要求产地加工企业所在地的市、县政府应当建立辖区内统一的鲜切药材信息化追溯平台,也可用安徽省农产品质量安全追溯管理信息平台增加鲜切药材追溯信息化模块;产地加工企业应当利用鲜切药材信息化追溯平台,建立中药材质量信息化追溯体系,保证中药材种子种苗、种植、采收、销售以及农业投入品使用等全过程可追溯等,且可与产地加工企业及其所在政府建立的鲜切药材信息化追溯平台对接,共享有关信息和数据。

《通知》鼓励为推进中药材产地加工的规模化、规范化、集约化,促进产业高质量发展,鼓励规模较大的产地加工企业发挥技术、质量管理、设施设备、产能等优势,采取共享车间、委托加工等方式,为其他产地加工企业加工鲜切药材;鼓励中药头部企业在省内中药材主产区建设大宗地产中药材标准化种植基地和产地加工基地,加强产品质量溯源,推动产地加工和炮制一体化发展;支持协会、产业联盟等整合资源、搭建平台,在加工技术规范方面发挥积极作用。

■石跃新 记者 王玮伟

省药监局举办 党史学习教育先进事迹报告会



10月18日,省药监局举办党史学习教育先进事迹报告会,旨在“弘扬先进精神、激发奋进力量”。会上,省局抗疫先进个人袁媛、朱德宏、王文明、黄葆华和脱贫攻坚先进个人王洪亮、汪光宝等6名先进代表用朴实的语言、真实的事例、诚挚的情感,讲述了他们不畏艰险、连续奋战在疫情防控、药品监管和脱贫攻坚第一线的感人故事,生动展示了省药监局广大党员干部在急难险重时刻,舍小家、为大家,敢于担当、无私奉献,对党忠诚、服务人民的良好精神风貌。

■石跃新 记者 王玮伟 文/图