

助力“六稳”“六保”落地见效 安徽省药监局倾力服务药械企业健康发展

为扎实做好“六稳”“六保”工作，保群众安全用药、稳药械产业发展，今年以来，安徽省药监局立足自身职能，推出一揽子支持政策，以实际行动落实“六稳”“六保”工作，助力企业渡过难关，助力全省医药产业上台阶。

□石跃新
记者 王玮伟



图为安徽省药品监督管理局局长吴丽华调研现场

念好“保、搭、优”三字经

新冠疫情发生以来，安徽省药监局积极发挥专业优势，坚持科学施策、严守安全底线。为严格落实“六稳”“六保”相关要求，省药监局念好“保、搭、优”三字经，通过保供给、搭平台、优服务三方面企服务促进，我省药械企业高质量发展。

据了解，在保供给方面，疫情期间，省药监局在全省迅速开通应急审批绿色通道，强化对企服务指导，免收注册费用等举措，促进了我省医用防护物资供应，有力地支持了医药企业复工复产、转产扩产，为我省防疫医疗器械供给实现质的飞跃。

为企业搭建平台，铸就了我省药械产业的“新高地”。今年以来，省药监局分别成立工作专班，扎实服务亳州“世界中医药之都”、中新苏滁高新技术产业开发园医疗健康产业园和阜阳中印国际医药合作先行示范区三大医药产业项目建设，因地制宜打造特色化、规模化的药械产业集群。在优服务促惠企方面，省药监局围绕深化审评审批制度改革、促进药械产业高质量

发展、强化服务产业发展能力建设等4个方面，明确22条服务药械产业发展具体举措。积极为药械企业开展法规培训和技术咨询。新版药品许可备案系统的上线，使机关服务效能显著提高，受到企业一致好评。

提升对企业研发创新支持力度

7月以来，安徽省药监局党组书记、局长吴丽华先后带队调研走访我省医院、医药企业，加大政策服务力度，为企业全面“把脉”，鼓励药品医疗器械创新，支持我省医疗器械高质量发展。7月14日，吴丽华局长带队赴中国科技大学附属第一医院，调研走访我省药物临床试验机构运行及工作开展情况，局党组成员、副局长许红参加了调研。

调研组听取了中国科技大学附属第一医院药物临床试验工作开展情况介绍，查看了该院I期临床试验研究室，了解了中科院临床研究医院的筹备情况，并从临床试验机构管理、团队建设、项目开展及风险管控等与院方进行了交流和探讨。吴丽华指出，作为临床试

验机构，要建立完善的组织管理体系，落实组织管理职责，要具备防范和处理突发事件的机制和措施，保障受试者安全和临床试验质量，推进药物临床试验安全、规范、有序开展。

记者了解到，下一步，省药监局将积极搭建医院与国家药监局的沟通平台，加大政策服务力度，促进医院与药企之间的沟通与协作，推进研究成果的快速转化，提高我省创新药物研发水平。

助力医药企业高质量发展

临床实验申请一直无法通过，这让合肥诺和电子科技有限公司的负责人丁天敖特别烦恼。他告诉记者，2020年初，公司历时4年自主研发的肺部成像技术到了临床验证的步骤，可多家医院对该公司的申请全部回绝。

正当丁天敖愁眉不展时，他抱着试试看的态度求助了省药监局，没想到这一次求助给公司带来了希望。省药监局得知情况后，立即了解情况，与多家单位进行沟通，最终几家医院同意使用该公司的新技术进行临床实验。7月16日，吴丽华局长率队赴合肥诺和电子科技有限公司时，公司负责人激动地表示，感谢省药监局及时帮助，让这项新技术新产品在顺利注册的道路上前进了一大步。

调研当天，调研组分别听取合肥诺和电子科技有限公司和合肥一诺电子有限公司关于监护仪系列产品研发与国外认证、生产现状与管理、市场布局与发展前景等情况介绍，现场观摩了组织氧饱和度监护仪等产品操作演示，并与公司相关负责人就服务发展措施、政策法规培训、临床试验等事项进行充分交流。

吴丽华指出，作为一家高新技术医疗器械企业，要进一步增强自主创新能力，加快转型升级步伐，不断填补我国医疗器械产品空白，为我省医疗器械产业高质量发展增添助力。要抢抓发展机遇，研究好、利用好国家和省关于创新医疗器械特别审批、支持现代医疗和医药产业发展、支持首台套重大技术装备等服务医疗器械产业发展政策，使之成为促进公司快速发展的强大推手。要不断完善生产质量管理体系，强化质量意识、风险意识、法治意识和诚信意识，全面落实产品质量主体责任，确保上市医疗器械安全有效。

加强汛期药械质量监管 确保受灾群众用药用械安全

连日来，安徽省药品监管系统不断加大汛期药品日常监管和专项整治力度，突出对重点地区、重点环节、重点单位的监管，全力确保受灾群众用药用械安全。

省药监局：要求各药品生产企业高度重视汛期药品生产质量安全管理，全面排查和化解汛期生产可能面临的各种风险，做好各类药品安全突发事件的应对准备工作。药品生产企业要确保转运期间物料和产品质量安全，因雨水淹没或浸泡等原因影响质量的问题物料和药品，不得放行使用或上市销售。各药品经营使用单位对因雨水淹没或浸泡等原因影响质量的问题药品做好登记下架并妥善处置，严禁上述药械用于患者。对被水浸、水淹过的药械经营场所、设施设备等等，要进行彻底清洗消毒后方能恢复经营。严禁变质、被污染的药械上市流通和使用，严处借机制售假劣药品、不合格医疗器械的违法犯罪行为等。

池州市：池州市市场局发布进一步

加强汛期药械质量安全监管工作提示函，并赴灾情较重的东至县龙泉镇、贵池区梅街镇开展汛期药械质量专项检查。

黄山市：黄山市场局全面做好库存药品养护和盘点，对因雨水淹没或浸泡等原因影响质量的问题药品，坚决予以销毁不得销售。

合肥市：合肥市场局开展联合检查进一步提升企业药械质量安全管理水平，有效防范药械安全风险，坚守特殊时期药械安全底线。

芜湖市：芜湖市场局在加强汛期药械质量安全监管的同时，抽调26名党员干部参加当地防汛抢险重任。

宣城市：宣城市泾县市场监管局出动执法人员80余人次，对27家药械流通单位开展药专。

蚌埠市：蚌埠市五河县市场监管局临北市场监管所开展辖区村卫生室全覆盖检查行动，重点检查药品、医疗器械购进渠道，是否存在从无证单位、无资格单位购进药品、医疗器械行为等。□石跃新 记者 王玮伟

安徽省药监局与安徽中医药大学 共建中药监管科学研究中心

日前，安徽省药监局与安徽中医药大学合作共建安徽省中药监管科学研究中心签约仪式在合肥举行。

为认真落实药品监管“四个最严”要求，推深做实“中国药品监管科学行动计划”，安徽省药监局立足省情，决定以“中药监管科学研究”为突破口，以安徽中医药大学为依托，共同建设一个立足安徽、服务全国中药科学监管的研究中心，为推进中药安全治理体系和治理能力现代化装上“新引擎”。

安徽省药监局作为监管部门，直面中药研发、生产、流通和使用的全生命周期，将积极针对影响和制约中药质量、创新发展和监管效能等方面的因素，以及产业发展的新动态和需求收集第一手资料，进行梳理、分析和汇总，为研究方向和课题项目的确立提供科学依据。同时，将以课题项目的形式委托安徽省中药监管科学研究中心开展研究，研究成果将应用于中药监管实践，形成一个“实践-科研-再实践”的科学循环。

安徽中医药大学作为安徽省中药监管科学研究中心的依托单位，将充分

发挥中药学科健全、人才资源丰富、科研氛围浓厚等优势，积极运用并融合多学科知识体系，开发科学监管工具，不断丰富中药监管科学内涵，促进中药的传承与创新。同时，加强中药监管科学建设和人才培养，努力培养一批理论功底扎实、具有国际视野的中药拔尖创新人才和复合型领军人才。

安徽省药监局党组书记、局长吴丽华表示，合作共建安徽省中药监管科学研究中心，是贯彻落实习近平总书记重要论述特别是药品安全“四个最严”要求的创新实践；是推动中医药传承创新发展，为国家科学监管贡献智慧的有力举措；是服务全省中药产业高质量发展，落实全省中药安全监管，保障人民群众用药安全、有效、可及的重要抓手。

据悉，安徽省中药监管科学研究中心将以中药法规草拟、标准制定、规划编制、监管理论与方法研究、供应链管理研究、信息平台建设、品牌建设、基地建设及评价研究为重点研究方向，从政策研究和技术支撑的角度综合分析，寻求对策，破解难题，为中药科学监管服务。□张锐 杨成松