

海口国家高新区药械创新服务站

打造交流平台 提供深度服务

走近医药创新服务站④

刘伊琳

由海南省药监局和海口国家高新区共建的海南首个生物医药产业服务站——海口国家高新区药械创新服务站(以下简称药械创新服务站)于2021年10月28日挂牌成立,于2022年3月正式投入运营。截至2023年底,该站已累计为超过200家药械企业提供了600多项专业技术服务,为当地生物医药产业快速发展注入了新的活力。

打造专业对口的服务保障队伍

药械创新服务站是药监、园区、企业三方沟通对接的重要桥梁,建立一支熟悉药械产业情况和企业需求的队伍是做好工作的重中之重。海南省药监局负责对药械创新服务站人员开展专业培训及上岗前业务考核;海口国家高新区负责药械创新服务站日常管理,组织综合能力

培训,提升人员综合素质,并协助海南省药监局开展药械企业日常监管及其他相关工作。双方合作落实“地方出钱出人,专业部门出技术”的创新举措,力求将药械创新服务站人员培养成适应本省生物医药产业发展需求的高素质专业化人才。

目前,药械创新服务站设有药品产业部、器械产业部、医药流通部、综合管理部4个部门,包含药品检查服务、药品审评服务、医疗器械检查服务、医疗器械审评服务、药物警戒服务、医药临床服务等岗位,共有16名专业人员。

提供覆盖全链条的深度融合服务

药械创新服务站致力于打造“政园企”三位一体的沟通平台。为更好地满足企业多元化需求,药械创新服务站将服务内容按照类别划分为公共服务和特色服务两类。公共服务涵盖产品注册申报、政策宣传和梳理、人才服务、供产销平台配适等多个方面,旨在为企业提供全面的政策支持和便捷服务。特色服务则包括“牵线搭桥”服务、专员跟班服务等,努力为企业个性化服务和精准化扶持。投

入运营以来,该站高效、专业的服务赢得企业高度认可。

同时,药械创新服务站与四川省药品检验研究院达成合作意向,发挥后者检验技术、研究能力等优势,促使其与医药企业在产品研发、处方优化、上市注册、工艺改造、标准制修订、技术培训等方面探索合作新模式,旨在打造医药产业转型升级技术服务中心和产检研一体化平台,全力做到支撑监管保安全,助力产业促发展,服务公众惠民生。

构建闭环运行的服务机制

药械创新服务站建立联系重点企业工作机制,对为园区作出特殊贡献的40多家药械企业实行“一对一”联系服务、常态化走访,主动、及时了解企业生产经营状况及需求,协同海南省药监局等单位为企业提供免费专业指导帮助,形成工作闭环,建立统一台账并及时更新事项进展。

与此同时,他们还及时向企业宣传国家及省、市、区重大决策部署与惠企政策,帮助企业快速了解国家法规以及政策动向,助力企业更好发展。

“6+1”药品科学监管与创新一体化协作机制建立

本报新疆讯(记者股芝)近日,新疆维吾尔自治区药监局在乌鲁木齐市组织召开“6+1”药品科学监管与创新一体化协作会议。会上,陕西省、甘肃省、青海省、新疆维吾尔自治区、内蒙古自治区、宁夏回族自治区和新疆生产建设兵团药监部门负责人共同签订《“6+1”药品科学监管与创新一体化建设合作备忘录》(以下简称《备忘录》),推动构建跨区域药品监管协作机制。

《备忘录》明确,各协作方药监部门的合作内

容包括:协同制定统一的政策标准,推进监管资源共享,建立区域稽查协作机制,推进药品安全风险防控合作,协同加强数字药监建设,共同推动中医药传承创新发展等。

《备忘录》还提出建立“6+1”区域药品科学监管与创新一体化协作会议制度,各协作方药监部门主要负责人轮流作为召集人,每年召开一次协作会议,研究部署年度一体化相关工作,协调解决相关重大问题。协作会议设立办公室,各协作方药监部门相关

负责人轮流担任办公室主任。办公室负责协作会议日常运行,制定年度工作要点,明确重点任务等。

据悉,《备忘录》签订后,各协作方将紧扣“一体化”和“高质量”两个关键要素,以共同提高区域药品安全保障能力水平、促进产业高质量发展为目标,探索建立区域药品监管领域“互认互信、联查联审、共建共享”长效合作机制,全面加强药品监管能力建设,共同推进区域药品科学监管与医药产业创新发展。

资讯

西藏自治区第二届化妆品产业高质量发展会召开

本报西藏讯(记者股芝)近日,西藏自治区药监局在拉萨市召开西藏自治区第二届化妆品产业高质量发展会。来自中国食品药品检定研究院、中国医学科学院药用植物研究所、中国香料香精化妆品工业协会等单位的专家、天津、上海、江苏、浙江等省(市)药监局相关人士,以及化妆品行业协会和企业代表等共计60余人参加会议。

会上,代表们围绕推进化妆品领域监管协作、人才交流、技术共享及产业互助等话题进行充分交流,并就西藏特色化妆品原料和产品研发创新、成果转化、合作发展等展开圆桌对话。西藏自治区10家化妆品企业与广东、

上海等省(市)化妆品行业协会签订战略合作框架协议,深化与发达地区化妆品企业的合作交流。

会议指出,西藏化妆品监管部门要强化政策措施,推动化妆品“政产学研”深度融合,搭建合作交流平台,在产业链延伸、自主创新、品牌建设、整合重组等方面加大扶持力度;要立足西藏实际,充分发挥资源优势,推动西藏特色化妆品原料和产品开发。西藏化妆品企业要立足自身特色和产业发展需要,实施创新驱动发展战略,积极参与化妆品新原料开发、种植养殖基地建设等工作,研发出更多符合高原环境和满足人民需求的化妆品。

甘肃加强医疗器械注册人、备案人不良事件监测培训

本报甘肃讯 近日,2024年甘肃省医疗器械注册人、备案人不良事件监测工作培训班在兰州市举办。此次培训由甘肃省药品警戒中心主办,旨在进一步推进全省医疗器械注册人、备案人落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》,提升医疗器械不良事件监测能力。

培训会上,来自湖南省药品审评与不良反应监测中心的专家围绕开展不良事件监测工作的重要性及意义、相关法律法规要求及医疗器械注册

人和备案人现场检查要点等进行授课;兰州科近泰基新技术有限责任公司、兰州科时西里健康科技有限公司相关人员介绍医疗器械不良事件监测工作经验。甘肃省药品警戒中心监测人员通报了全省医疗器械注册人、备案人医疗器械不良事件监测工作落实情况,并就常见问题进行讲解。

甘肃省各市(州)市场监管局、市级监测机构及全省医疗器械注册人和备案人共120余人参加培训。(丁怡媛)

宁波以注册申报培训推动高端医疗器械加快上市

本报浙江讯 近日,浙江省宁波市市场监管局联合复旦大学张江研究院、北京市惠民医药卫生事业发展基金会、宁波医疗器械创新服务联盟等,开展医疗器械注册申报培训,旨在推动宁波医疗器械企业创新发展,提高医疗器械注册申报质量,加快高端医疗器械上市速度。全市第三类医疗器械注册人、拟申报注册第三类医疗器械企业的160多名代表参加培训。

培训邀请医疗器械技术审评领域专家,详细解读体外诊断试剂、无源医疗器械、有源医疗器械注册审评要点,介绍长三角区域医疗器械产业

创新发展情况,并针对企业在医疗器械注册申报过程中的核心问题,现场与企业代表交流解答。

近年来,宁波市市场监管局不断推动医疗器械产业结构从传统制造型向创新研发型转变,全市产业规模、企业数量等屡创新高。统计显示,宁波现有医疗器械生产企业501家,其中第三类医疗器械生产企业38家,第二类医疗器械生产企业220家,第一类医疗器械生产企业243家。2023年,全市医疗器械持证企业年产值突破100亿元,医疗器械核心规模工业总产值超过200亿元。(马艳红)

监管发力 标准引领 湾区融合

广东药监“组合拳”护航中药产业高质量发展

陈海荣

“广东是中药大省,中医药文化深度融入人民生活,喝凉茶、吃药膳、运用中医药保健养生成为广东人民的生活习俗和文化名片。自2006年广东实施中医药强省战略到2024年的十几年里,广东中药产业发展迅猛,中药企业数量、中药上市企业数量、中药消费市场规模均居全国第一。”近日,广东省药监局党组成员、副局长王玲介绍,近年来,广东省药监局积极谋划,围绕加强中药从种植到临床应用的全产业链生态构建,全面提升中药全产业链质量控制水平,积极推进中医药产业高质量发展,努力确保公众用药安全,取得了实效。

中药监管关键平台和标准体系日臻完善

近年来,广东省药监局着力推进中药监管关键平台建设——推进在粤国家药监局中药领域重点实验室建设,依托省、市药品检验机构,建设“中药质量研究与评价重点实验室”和“中成药质量评价重点实验室”,提升中药质量科研水平,助力中医药创新。据统计,广东省药监局已培育重点实验室46家,其中17家被认定为国家药监局重点实验室。

与此同时,广东省药监局全面加强中药科学监管,促进中药传承创新发展,实现中药全产业链监管生态初步构建。制定中药材GAP监督实施示范建设工作实施细则,完成14家重点企业和品种遴选,强化中药源头质量控制;发布广东省中药材产地趁鲜切制指导意见,制定76个产地趁鲜切制风险管控品种目录及配套技术指导原则,支持中药饮片企业将质量保障体系向产地加工环节延伸;健全中药全产业链质量评价机制,指导完成中药材相关质量评价指导原则134项、中药饮片生产技术规范300余项。

在引领产业高质量发展的中药标准体系建设方面,广东省药监局工作成效突出。在该局推动下,广东省中药材标准和中药饮片炮制规范等中药标准得以全面制修订。截至目前,广东省已发布中药材标准342个,中药饮片炮制规范152个;率先发布省级中药配方颗粒标准制定的工作程序和技术要求,并全面加快推动中药配方颗粒标准制修订,目前已累计发布广东省中药配方颗粒标



▲粤澳医疗机构中药制剂中心研发人员积极研发医疗机构中药制剂。

▼粤澳医疗机构中药制剂中心依托粤澳药业有限公司,受托生产多款医疗机构中药制剂。

粤澳药业有限公司供图



准436个。此外,该局还制定粤港澳大湾区中药标准建设工作方案,推动粤港澳三地中药标准融合互通。

健全符合中药特点的审评审批工作机制也是广东省药监局的一大工作亮点。该局修订《广东省医疗机构制剂注册及备案实施细则》,规范医疗机构中药制剂备案及调剂管理,审批时限平均提速56%。近三年来,广东省有多个中药新药项目申报注册,中药创新水平和申报数量显著提升。

三医协同治理推动中药创新发展

广东省医疗机构中药制剂在全国具有特色优势。目前,广东省持有医疗机构制剂许可证的医院有79家,获得医疗机构制剂注册批准文号的中药制剂达1846个,应用传统工艺配制的中药制剂备案品种有348个。广东省以三医联动方式对医疗机构中药制剂进行遴选,挖掘省内具有独特优势和丰富人用经验的医疗机构中药制剂品种,逐步建立“岭南名方”品种库,并以此作为医

疗机构与药品监管部门、科研院所、产业界推动中医药产业化的平台,加快推动广东中药产业高质量发展。

2022年9月,广东省药监局联合省医保局、省中医药局在全国率先以三医联动方式启动医疗机构制剂“岭南名方”遴选试点工作。该局先后发布了《广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选标准》和《广东省医疗机构制剂“岭南名方”申报指南》,组织和指导医疗机构申报。通过严谨组织审核及试评,共111个制剂品种入围初选,随后,中医临床及药学专家层层把关,优中选优。2023年7月,由院士、国医大师、全国名中医及岐黄学者等组成的广东省医疗机构制剂“岭南名方”终选专家评委,从18个人入围品种中遴选出广东省中医院复康宁胶囊、广州中医药大学第一附属医院助孕丸和清金得生片3个品种为首批广东省医疗机构制剂“岭南名方”。

广东省药监局还联合省医保局、省中医药局发布了《关于对广东省医疗机构制剂“岭南名方”入选制剂给予有关支持的通知》,为“岭南名方”及“岭南名方”繁育品种制剂提供多方面帮扶支持。

作为“岭南名方”遴选的参与者,广州循证医药科技有限公司总经理周杰博士认为,“岭南名方”遴选工作鼓舞了广东省的医院和医生对于医疗机构制剂的研发热情,医生们对中医理论、人用经验、临床试验“三结合”的审评证据体系与中药审评机制有了更深入的理解,促进了研究者在临床诊疗中规范收集人用经验数据,并用于制剂的新药转化证据。同时,带动了中药新药产业的交流互动,许多全国知名药企都积极来广东洽谈“岭南名方”入选品种的新药转让。

推动粤港澳监管机制对接及产业融合

近几年,粤港澳大湾区建设给药品监管创新发展带来了新机遇。在国家药监局指导下,广东省药监局遵循外用中成药自身的特点,在兼顾在港澳地区已上市使用多年的传统历史基础上,坚持标准不降低、质量能保证,有序开展港澳已上市传统外用中成药的注册审批工作。通过靠前服务、专人对接等方式,加快推动港澳传统外用中成药

注册上市。目前,广东省药监局已颁发了15张港澳外用中成药药品注册证,其中香港13张、澳门2张,推动了港澳传统外用中成药更好地融入大湾区内地市场发展。

在推动粤港澳产业融合对接方面,广东省药监局更是推出了一系列举措。一是推动港澳已上市外用中成药注册审批机制对接。允许港澳药品上市许可持有人沿用港澳注册上市的原始试验资料作为内地注册上市申报资料,进一步实现粤港澳三地中药注册监管标准趋同。二是推动港澳中成药跨境委托生产。在广东省药监局的大力推动下,国家药监局发布了关于支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案。不久前,香港联邦制药厂的“维生素C泡腾片”和香港位元堂药厂的“麝香活络油”率先在广东投产上市,实现了“港药粤产”。三是支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园内建设粤澳医疗机构中药制剂中心,借助产业园及其全资子公司粤澳药业有限公司先进的药品研发、生产经验,助力益气甘露颗粒、坤健益宫颗粒等品种取得中药制剂备案号,加强中药制剂成果转化及产业化步伐。四是制定粤港澳大湾区中药标准,引领粤港澳三地中药产业深度融合和高质量发展,以首批6个中药标准融合为抓手,推进三地中药产品标准建设和中药流通规则衔接,携手打造湾区中药品牌,助力湾区中药“走出去”。

王玲表示,中医药是中华文明的瑰宝,几千年来为中华民族的繁衍生息作出了巨大贡献。习近平总书记站在中华民族伟大复兴的战略高度,对促进中医药传承创新发展作出系列重要论述和重要指示批示,为中医药传承创新发展指明了方向,提供了遵循。广东省药监局将坚持守正创新,结合中药特点,综合运用监管“组合拳”,构建符合中医药特点的“高效、科学、权威”中药监管体系,推动中药传承创新高质量发展。

