



共建安徽省医疗器械监管科学研究中心

省药监局与中科院合肥物质科学研究院签约



省药监局与中科院合肥物质科学研究院签订协议



12月9日,安徽省药品监督管理局与中科院合肥物质科学研究院合作共建的安徽省医疗器械监管科学研究中心揭牌暨签约仪式在科学岛举行。

石跃新 记者 王伟伟

协议要求双方坚持“凝聚共识、互惠双赢”的基本原则,坚持“通力协作、优势互补”的科学路径,坚持“服务监管、促进发展”的根本遵循,依托大健康研究院这一平台,深化合作交流,创新合作机制、拓展合作空间,为引领安徽省医疗器械产业创新发展、打造高端医疗器械研发与制造高地、实现安徽省医疗器械产业高质量跨越式发展做出贡献。

省药监局党组书记、局长吴丽华和中科院合肥物质科学研究院党委书记黄晨光出席仪式并讲话,仪式由中科院合肥物质科学研究院副院长宋云海主持。

黄晨光在致辞中对省药监局长期以来关心和支持合肥研究院发展,帮助与扶植高端医疗科技提升表示衷心感谢。他表明,科学岛具有光谱探测、医药研发、质子治疗、磁场生物学等面向医用的多学科布局,产出了诸多科研成果。安徽省药监局面向国家政策、医疗市场,具有丰富的管理资源。此次合作,是贯彻落实习近平总书记提出的“四个面向”战略的具体体现,可以发挥双方优势,更好促进安徽在大健康领域创新发展。是从政策层面深入研究分析医疗器械发展中遇到的问题,建立医疗器械科学监管体系的良好契机,为全面推动安徽省医疗器械科学监管助力决策。

吴丽华在讲话中指出,中科院合肥物质科学研究院在新材料、医疗健康等与医疗器械产业密切相关的领域具有深厚的学术底蕴和很强的技术研发实力,在推进“政产学研医”深入融合,增强科技服务发展能力等方面,为安徽创新驱动发展做出了巨大贡献。安徽省药监局在充分研究论证的基础上,决定立足我省实际,发挥双方优势特长,合作共建“安徽省医疗器械监管科学研究中心”,推深做实“中国药品监管科学行动计划”。双方前期进行了系统谋划和深入商讨,拟定了共建协议,明确了共建的目标和主要任务等,希望未来双方通力合作、优势互补,为推动国家人民健康发展战略贡献力量。

随后,省药监局党组成员、副局长姚强和中科院合肥物质科学研究院副院长宋云海分别代表双方签署了加强医疗器械监管科学研究合作协议。吴丽华和黄晨光为中心揭牌。双方还围绕中心建设进行了座谈交流,省药监局党组成员、副局长许伏新和中科院合肥物质科学研究院副院长王俊峰等提了很好的意见建议。

安徽省药监局相关处室和直属单位主要负责人,以及中科院合肥物质科学研究院相关处室和研究所主要负责人参加活动。

安徽省医疗器械创新发展对接会在滁州召开

12月11日下午,由安徽省药品监督管理局和滁州市人民政府主办,中新苏滁高新技术产业开发区管委会承办的安徽省医疗器械创新发展对接会在滁州市召开。来自中国科学技术大学、中科院合肥物质科学研究院等13家高等院校、科研院所、医疗机构负责人与研发专家,近百家医疗器械生产企业与研发生产服务组织的负责人共180余人参加对接会。

省药监局副局长许伏新,滁州市委副书记朱诚,市政府党组成员刘茂松,园区党工委副书记、管委会主任杨广兰,省经信厅、省药监局有关处室负责人出席会议。会议由滁州市副市长陆峰主持。

许伏新指出,召开本次对接会,是安徽省药品监管部门贯彻落实十九届五中全会精神和长三角一体化发展战略的一项重要举措,是推动药械产业高质量发展、加快转变药业经济发展方式的重要途径。近年来,省药品监管部门围绕“保安全底线、推质量高线”两大目标,不断提升审批效能、创新监管制度,加强省市共建,大力支持中新苏滁高新技术产业开发区医疗健康产业园区建设。期望未来能够将“政研产学研”五方交流的形式固化下来并常态化推进,把创新摆在更加突出位置,把深化“政研产学研”合作作为关键举措,把引进、吸收、转化创新资源作为重要突破口,加快提升我省医疗器械行业自主创新能力和核心竞争力,让新产品、新应用能够在更大范围内得到推广使用,努力打造安徽省医疗器械创新发展与合作的典范。

刘茂松表示,作为全市医疗健康产业重要集聚地之一,中新苏滁高新区针对医疗健康等主导产业开展全方位、全球化招商,产业发展态势良好、市场规模增长迅速,正逐步成为滁州乃至安徽省高端产业集聚发展的重要载体和平台。今年4月份签约的中新苏滁高新区医疗健康产业园项目,也为滁州医疗健康产业发展注入了新动力、提供了新动能。未来将继续坚持政府引导、市场定位、企业主体、科技支撑、质量至上原则,不断提升园区医疗健康产业发展质量。

本次对接会共分为政策解读、行业交流、合作研讨三个阶段。会议邀请了上海医疗器械行业协会秘书长王云龙作了《创新是医疗器械产业发展的必然选择》专题讲座,杨广兰介绍了中新苏滁高新区医疗器械产业定位及进展情况,会议还对正在试点的安徽省医疗器械注册人制度及相关服务发展政策进行了全面解读。

在行业交流环节,10个医疗器械研发团队现场展示了新冠抗原检测系统、器官芯片、皮肤胆固醇无创检测系统、面向癌症治疗的紧凑型硼中子俘获治疗系统、太赫兹医疗诊断设备、微型载药机器人等44个科技含量高、创新能力强、市场前景好的创新产品,2家研发生产服务组织结合自身职能阐述了第三方组织在服务医疗器械创新发展中的重要作用。会议最后,与会生产企业负责人就创新产品预期用途、设计开发进程等与研发专家进行了深入沟通并就合作事项进行了交流与磋商。

石跃新 记者 王伟伟

地市动态

合肥:启动第一类医疗器械备案清理规范专项检查工作

12月21日,合肥市市场监管局召开专题会议,部署全市第一类医疗器械备案清理规范企业自查工作。全市第一类医疗器械备案企业的企业负责人、管理者代表共100余人参加了会议。

会议确定将医用冷敷贴等冷敷类产品、创面敷料类产品、医用隔离面罩、医用护理垫等作为专项检查重点品种,并明确专项检查重点内容。会议通报了前期监督检查中发现的问题,并开展针对性的法律法规培训。

宣城:开展2020年“安全用药月”活动

为普及安全用药知识,提高公众安全用药意识和自我保护能力,11月中旬起,宣城市市场监管部门根据省局要求,组织开展为期一个月的安全用药科普宣传活动,取得显著成效。该局围绕“安全用药 战疫同行”活动主题,重点普及疫情期间药械安全知识、新修订药品管理法及即将施行的《化妆品监督管理条例》等安全知识。

芜湖:成立药品安全委员会

日前,《芜湖市药品安全委员会成员名单及工作职责》经芜湖市委、市政府同意,由芜湖市药品安全委员会印发各成员单位,芜湖市药品安全委员会(以下简称“芜湖市药安委”)正式成立。

芜湖市药安委的成立,标志着芜湖市药品安全工作组织体系进一步健全,将进一步提升药品安全事件应对处置能力,打击药品领域违法犯罪行为,为该市药品安全提供坚强有力保障。

蚌埠:强化政策引领 促进医药产业发展

蚌埠市现有药品生产企业18家,医疗器械生产企业26家,生产总值近30亿。第一批备案开展仿制药一致性评价有4家企业21个品种。蚌埠市政府出台鼓励政策,激发了全市医药企业的研发热情,促进了医药产业园建设,取得了明显效果。

据悉,蚌埠市委、市政府高度重视生物医药产业发展,先后出台了《关于推进和鼓励仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见》《支持生物医药创新和产业化若干政策》,支持生物医药产业创新,促进产业发展。

黄山:举办药品安全突发事件应急演练

为提高应对药品安全事件的组织领导、协调配合、快速反应、应急处置能力,保障公众身体健康和生命安全,12月7日,黄山市屯溪区药品安全委员会举办了屯溪区IV级药品安全事故应急演练,此次药品应急演练是新修订的《药品管理法》和《疫苗管理法》实施后屯溪区开展的首次演练。

整个演练按照事件发生与报告、应急响应、调查处置、终止应急、后期处置五个环节依次开展。

马鞍山:开辟涉刑案件药品检测绿色通道

近日,为进一步提高打击危害药品安全违法犯罪的办案效率和质量,马鞍山市市场监管局积极探索与公安机关、检察机关等部门在打击药品安全违法犯罪领域的工作模式,联合印发了《关于加强药品涉刑案件检验检测绿色通道建设的通知》。

本组稿件由石跃新 记者 王伟伟/文