



省生命健康产业推进组发布

医疗器械“双招双引”工作20项举措

石跃新 蒋守福 记者 王玮伟 文/图

为贯彻落实省委、省政府“双招双引”工作部署，深入推进医疗器械“双招双引”工作，加快推动全省医疗器械产业高质量发展，10月10日，省生命健康产业推进组医疗器械专项工作组（省药监局牵头）召开新闻发布会，发布《安徽省医疗器械“双招双引”工作若干举措》（以下简称《若干举措》）。



省生命健康产业推进组医疗器械专项工作组新闻发布会现场

着力解决企业注册难、试验难、检测难、进入市场难



《若干举措》要求，各市、县人民政府要组织开展医疗器械产业发展现状、政策、资源等因素比对分析，找准医疗器械产业升级的堵点、痛点与难点，坚持问题导向和目标导向，因地制宜确定主攻方向，制定针对性政策举措，明确医疗器械“双招双引”任务目标、路线图，实行挂图作战时推进。要加强原创性、引领性科技攻关，支持高等院校、科研院所、企业在医疗器械关键材料、核心零部件等方面寻求突破。鼓励企业采用新技术、新工艺、新材料、新设备对生产设施、生产工艺等进行改造升级。引导本省医疗器械企业与省内外高等院校、医疗机构、科研院所合作，推动医疗器械创新成果在我省转化落地。促进医学成像、体外诊断试剂等产业集聚发展。

要着力解决企业注册难、试验难、检测难、进入市场难等堵点、痛点问题，加强临床研究支持，深化审评审批改革，缩短审评审批周期。提升检验能力，开辟优先审批医疗器械注册检验绿色通道。发挥集采的规模效应，推动大型医用设备以量换价，量价挂钩。支持临床应用，鼓励医疗机构采购使用国产创新医疗器械，对于达到首台（套）重大技术装备评选条件的，按政策给予财政补贴并实施优先采购。

5个方面20条举措助力“双招双引”



《若干举措》围绕加强宣传引导、系统深入推进、构建多维平台、优化招引环境、强化工作协调等5大部分20项具体举措，全面、系统推进全省医疗器械“双招双引”工作。

省药监局副局长许伏新介绍，当前，省委、省政府正大力开展“双招双引”工作，推动生命健康等十大新兴产业高质量发展。医疗器械产业是生命健康产业的重要组成部分和重要增长极。两年来，省直各有关部门、各市、县人民政府通过建机制、抓项目、促交流、强服务，全力推进医疗器械“双招双引”工作，取得了很好成效。为巩固良好的发展势头，进一步提高增量、丰富存量，推动医疗器械产业高质量发展，省生命健康

康产业推进组医疗器械专项工作组出台了《若干举措》。

记者了解到，《若干举措》起草经历了任务部署、调查研究、起草初稿、意见征求、修改完善等阶段。其中，意见征求共分两个阶段进行：5月5日至15日，在省药监局内部征求有关处室意见、建议，收到意见6条，采纳6条，修改后形成“征求意见稿”。6月1日至15日，以省生命健康产业推进组工作专班办公室名义向16个市人民政府及6个医疗器械专项小组成员单位征求意见，共收到意见建议16条，采纳11条，修改完善后形成送审稿。经省生命健康产业推进组组长签发后形成本次发布的《若干举措》。

推动更多头部企业、重大项目、高端团队聚集安徽



《若干举措》明确，要针对医疗器械产业跨部门、多领域、涉及面广等特点，强化省市县“纵向联动”、政府职能部门“横向协同”的立体式推进方式，建立健全工作协调机制，保障医疗器械“双招双引”工作实效。许伏新表示，医疗器械专项工作组将在省生命健康产业推进组的领导下，持续抓好《若干举措》的落实，强推进、引项目、建平台、优服务，推动更多头部企业、重大项目、高端团队向我省聚集，为医疗器械产业高质量发展注入强劲动力。

发布会上，省卫健委、省科技厅、省药监局、省医保局等相关部门负责人还就医疗器械产业定位、推动医疗器械创新成果转化落地、推进医疗器械产业发展、优化医药产业“双招双引”环境的具体举措等，回答记者提问。

构建省中药质量标准体系 为中药产业健康发展护航

近年来，省药监局以省大宗中药材、特色地方中药饮片、皖产中成药大品种、中药配方颗粒等为研究对象，深入开展中药质量控制关键技术创新研究，创新中药质量评价模式，系统构建全省中药质量标准体系，有力提升皖产中药品质，加速推动全省中药产业标准化建设和高质量发展。近五年，省药监局共制修订中药材国家标准8项、香港标准1项，中药饮片省级标准535项，中成药国家标准23项，中药配方颗粒省级标准215项，“安徽省中药质量标准体系的构建和应用”项目获省科技进步一等奖。

系统构建“十大皖药”中药材标准体系，推进“十大皖药”产业示范发展。针对之前“十大皖药”质量标准存在的瓶颈问题，为亳菊、贡菊、灵芝孢子粉等6个国家地理标志保护品种制定省级地方标准；提高白芍国家标准，解决白芍市场中药材硫磺熏蒸问题，推动无硫化白芍逐渐成为市场主流品种；提高木瓜品质指标，充分展示了宣木瓜“厚、紫、糯、油”的特点；修订断血流指标成分，促进全省断血流制剂产业的高品质发展；解决霍山石斛难以鉴别问题，成功助推霍山石斛首次被《中国药典》收载。其中，霍山石斛标准完善后，霍山县霍山石斛栽培面积增至1万余亩，生产经营企业增至200多家，全

县霍山石斛产业产值增至30亿，已成为霍山县中药支柱产业。

基于对中药炮制内涵的科学研究，省药监局构建了符合炮制特点的中药饮片质量标准体系。运用多种现代分析组合技术结合炮制特点，深入开展“分子鉴定”“一测多评”“多元素联合测定”“特征图谱”等中药饮片质量评价研究，全面建立省中药饮片性状图谱库、显微图谱库、薄层色谱鉴别数据库与高效液相图谱库，为中药质量研究与评价提供了翔实而直观的技术参考和依据。率先在全国建立了白芍、白术、知母和何首乌等4个品种产地加工与炮制一体化中药饮片标准，率先研究山茱萸、醋蒸五味子加压蒸制炮制技术以及灵芝孢子粉破壁技术并建立质量标准，填补灵芝孢子粉、青钱柳、鱼胆草等中药饮片标准空白69项，系统构建了省中药饮片质量标准体系，并推广应用至省内17家中药检验机构和200多家中药饮片生产企业，有效引导中药饮片生产企业高质量发展。截至2021年年底，全省共有亳州市永刚饮片厂有限公司等5家企业在产中药饮片品种数突破1000个，我省中药饮片产能位居全国前列。

积极构建中成药质量标准体系，提高皖产中成药

竞争力。遴选具有发展优势的皖产中成药品种，建立包含“药材物质基础研究-药效作用机制研究-质量控制指标确定”的中药全过程质量分析技术方法及质量标准体系，起草疏风解毒胶囊、断血流胶囊等6个中成药大品种的国家标准，其中疏风解毒胶囊的标准化成果入选国家中药重点品种标准化成果建设A类任务并通过验收。此外，疏风解毒胶囊作为我省企业拥有自主知识产权的专利品种，在2020~2022年《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（第四至九版）中被列为推荐用药，为疫情防控工作贡献了安徽力量。

着力完善中药配方颗粒标准体系，推动中药配方颗粒产业步入新阶段。为确保中药配方颗粒试点结束后我省中药配方颗粒产业持续健康平稳发展，更好地满足中医临床需求，省药监局提前部署，积极组织相关高校、科研院所以及重点企业加快制定省级中药配方颗粒质量标准，夯实中药配方颗粒产业发展基础。截至2022年8月底，共审核通过省级中药配方颗粒标准255个品种，正式发布215个品种，包括全省大宗流通品种茯苓、酒白芍等，为343个中药配方颗粒品种纳入省医保基金支付提供了技术支持，进一步扩大了中药惠民面。

唐斌 杨成松