



开辟24小时绿色通道 推进全天候“不打烊”服务 防疫药械保供扩能与质量安全监管“两手抓”

“得益于省药监局的专班帮扶与耐心指导,我公司在较短时间内就取得‘新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)’产品注册证,并获批增加相应生产范围和生产地址。目前,我公司抗原检测试剂盒生产能力大大提高,日产量超500万人份。”必欧瀚生物技术(合肥)有限公司负责人说道。

随着新冠疫情防控进入新阶段,广大人民群众的自我防范意识进一步增强,防疫药械需求量激增。为积极服务当前新冠疫情防控大局,省药监局统筹谋划聚合力、多措并举强落实,开辟许可备案24小时绿色通道,推进全天候“不打烊”服务保障,全力推动防疫药械增产扩能,持续强化防疫药械质量安全监管,取得明显成效。

蒋守福 记者 王伟文/图



图为省药监局党组书记、局长吴丽华(中)走访调研合肥市新冠病毒抗原检测试剂和骨科手术类医疗器械注册人。

全力服务防疫药械增产扩能

省药监局党组充分认识到当前防疫药械的极端重要性、高度敏感性和极大刚性,统筹谋划推进防疫药械保供扩能及质量安全监管等工作。该局党组书记、局长吴丽华更是多次主持召开防疫药械增产扩能保安全专题会议,研究部署疫情防控进入新阶段服务药械企业增产扩能保安全相关举措。

根据安排,省药监局迅速成立新冠治疗药物增产扩能保障服务工作专班、防疫医疗器械生产保供扩能工作专班、防疫药械流通监管工作专班和新冠病毒抗原检测试剂注册人专项监管工作领导小组,建立部门协同、信息报送、风险会商、联合指导、舆情应对等工作机制,积极促进防疫药械生产保供扩能。

工作专班积极行动,在迅速摸清全省防疫药械产能状况及21000余家药械经营企业、45个防疫药械重点品种库存情况的基础上,持续开展动态监测,实时掌握市场情况,为精准施策提供科学依据。吴丽华介绍,“我局建立了24小时信息日报工作制度,每日汇总上报全省20家头部药品批发企业防疫药械购销存情况,收集、反馈企业面临的生产运营困难,帮助企业增产扩能。同时,采取‘一企一策、一药一策’,指导企业制定增产扩能方案,精准实施各项针对性帮扶举措,加快推进落实。”

为高效服务防疫药械生产企业增产扩能,省药监局开辟许可备案24小时绿色通道,建立检验检测、技术审评应急小组,优化流程、压缩时限、快检快审,为企业增产扩能节省更多时间。同时,靠前服务,开通政策服务热线,从行政许可、审评查验等部门抽调专人,为企业增产扩能提供政策咨询与技术指导,并在检验、审评、现场检查 and 审批等环节给予优先办理,切实提升防疫药械产能。吴丽华介绍,“特别是针对审批程序耗时长、原材料供应困难等问题,我局开辟复产审批绿色通道,及时协调解决重点药品生产企业新上生产线审批、备案等增产扩能问题,有效确保在产企业稳产满产、已有产能快速恢复、新增项目尽快投产。”

据了解,去年12月以来,省药监局已备案同意有关企业采购近2万公斤咖啡因原料药,用于保障全省氨咖黄敏胶囊、感冒灵颗粒、复方对乙酰氨基酚片等感冒药生产;先后指导安徽济人药业有限公司、安徽华润金蟾药业股份有限公司等10余家企业的疏风解毒胶囊、布洛芬片、对乙酰氨基酚片等重点品种恢复生产、增产扩能和质量管理等事宜。“通过积极帮助防疫药械生产企业增产扩能,大大提高了全省防疫药械的生产能力,有效缓解了全省防疫药械的短缺压力。”吴丽华说道。

统筹做好防疫药械供应保障

近期,省药监局深入全省疫情防治药械生产企业和药品批发、药品零售头部企业督查指导,详细了解疫情防控优化政策出台以来防疫药械生产经营、市场供应保障和质量安全监管工作情况。同时,持续强化疫苗派驻监管,督导企业开展WHO检查缺陷型整改;将防疫药械质量安全监管作为药品安全专项整治行动的重要内容,组织开展新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩全覆盖检查,加大防疫药械针对性抽检和不良反应(事件)监测力度,突出强化防疫药械案件查办,严把防疫药械质量安全关口。

省药监局要求,当前防疫药械面临保质量和保供应的双重压力。药械生产企业要按照增产扩能方案,加快防疫药械生产,全力保障市场供应。医药储备单位、头部药品零售企业要充分发挥自身优势,多渠道组织采购相关防疫药械,保障货源充足;同时,全面加强产品质量管理,确保购进渠道、采购验收、储存运输等过程药械质量安全。全省各级药品监管部门要在前阶段防疫药械监管工作基础上,进一步加强防疫药械生产、经营和使用环节监管,确保防疫药械质量安全;同时,凝聚更强监管合力,引导企业扩大产能、广开渠道、精准投放,统筹做好防疫药械供应保障。

除此之外,省药监局还充分发挥行业商协会作用,指导安徽省医药商业协会、安徽省医药产业创新协会,先后发布《安徽省药品流通企业保障供应倡议书》《关于做好药品零售(连锁)企业保障供应倡议书》,引导督促全省药械批发零售企业积极备货、保证质量、稳定价格,严格行业自律。同时,综合利用多种媒体平台,宣传引导群众理性购药、合理用药、安全用药,增强群众抗疫信心。

“下一步,我局将立足职责,全面加强防疫药械质量安全监管,以最优的服务做好防疫药械增产扩能与供应保障,聚力营造稳定良好的防疫药械市场秩序,为服务当前疫情防控大局、满足人民群众对防疫药械的需求做出积极贡献。”吴丽华说道。