



## 把脉问诊开良方 精准施策促发展

# 省药监局启动开展“局长服务日”活动

为全面贯彻党的二十大精神，深化拓展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育成果，更好、更优服务医药企业发展，6月16日，省药监局在合肥市组织开展首次“局长服务日”活动，面对面听取企业意见建议，零距离解决企业发展诉求。省药监局党组书记、局长马旭升主持活动，安徽省芜湖齐欣医药有限公司、安徽通灵仿生科技有限公司等11家医药企业代表受邀参加活动。

活动现场，省药监局逐个听取企业在研发、生产、经营过程中遇到的实际困难和发展诉求，以及对药品监管部门的意见和建议。对于企业提出的问题，省药监局相关处室、直属单位负责人紧密结合药品监管部门职能，依据当前有关政策规定，现场逐一给予明确解答，给出解决方法及意见建议；对于现场未能解决的问题和诉求，逐项记录，建立台账，实行清单化闭环管理，及时将办理情况向企业反馈。

马旭升表示，“局长服务日”活动搭建了政企“面对面”互动交流的新平台，是进一步优化政务服务水平、全面提升药品监管工作效能、精准助力医药产业高质量发展的具体举措。省药监局将全面贯彻落实省委、省政府工作部署，聚焦守牢药品安全底线、助力医药产业发展的具体任务，以定期开展“局长服务日”活动为载体，进一步健全完善常态化政企沟通机制，既问需于



“局长服务日”活动当天，省药监局党组书记、局长马旭升面对面听取企业意见建议

企，多维度了解企业在技术革新、研发创新、临床试验、审评审批、注册许可、检验检测、检查核查、质量管理等方面遇到的堵点、痛点、难点问题，通过科学研判“开良方”，把企业反映的“问题清单”变成药品监管部门的“履职清单”，为企业及市场主体办好每一件实事、好

事；也问计于企，充分听取企业对药品监管工作、医药产业高质量发展的意见建议，以推动监管能力与监管任务和产业发展形势相匹配为目标，高标准完成各项工作任务，持续提升监管能力和监管工作科学化、法治化、现代化水平，为医药产业高质量发展注入强劲活力。

## 察实情 谋良策 破难题 促发展

# 省药监局深入走访调研推动高质量发展



省药监局党组书记、局长马旭升带队调研安徽福晴医疗科技有限公司

今年以来，省药监局始终把调查研究作为察实情、谋良策、破难题、促发展的关键一招，围绕严守药品安全底线、促进医药产业高质量发展、加快药品监管能力建设、全面从严治药等方面的问题和挑战，明确9个方面重点调研内容、45项调研课题。坚持局领导班子带头扑下身子、沉到一线，开展实地调研。同时，建立调查研究发现问题清单、整改任务清单、责任清单、成果转化运用清单“四清单”制度，做到真找问题、真找问题、真解决问题，确保调研成果及时转化为推动发展、破解难题的有力举措。

近日，省药监局党组书记、局长马旭升带队深入安徽贝克制药股份有限公司、安徽福晴医疗科技有限公司走访调研，了解企业发展现状，倾听企业发展诉求，助力企业纾困解难，赋能企业创新发展。

在安徽贝克制药股份有限公司调研期间，调研组

与企业负责人座谈交流，并实地参观贝克国家技术中心，详细了解企业原料药生产、治疗艾滋病、乙型肝炎等系列抗病毒药物研发、生产和销售，智慧化绿色工厂建设，产品创新布局，国际市场开拓与销售布局，以及科创板上市筹备进程等情况；针对企业提出的规范药品出口GMP符合性检查管理、提升药品审评审批效能、优化检验检测服务、推动创新药纳入医保等建议，依据当前有关政策规定，现场逐一给予解答。

调研组充分肯定了安徽贝克制药股份有限公司近年来在艾滋病、乙型肝炎治疗和预防等领域的产品布局和成果，并希望企业结合自身实际发展需求和长远发展规划，深入研究药品政策法规，在产品研发系统管理、临床试验科学设计、技术要求规范编写以及注册资料统一整理等方面“精准发力”。省药监局将积极提供政策信息、技术指导、人员培训等“一企一策”全流程帮扶，全力以赴帮助企业存在的困难与问题。

在安徽福晴医疗科技有限公司调研期间，调研组近距离观摩了企业磁共振成像系统等系列产品，了解其技术特点与优势；与企业负责人座谈交流，详细了解企业技术研发、生产经营、成果转化情况，现场回应企业在加强科技创新、加快产品推广与基层临床应用等方面的需求及意见建议。

调研组表示，近年来，安徽福晴医疗科技有限公司在坚持创新引领、突破“卡脖子”技术等方面取得明显成效。省药监局将充分发挥自身平台与资源优势，为企业提供更加专业的政策辅导、技术帮扶等服务，助力企业解决在研发创新、审评审批、注册许可、检验检测、质量管理等方面遇到的堵点、痛点、难点问题。

近期，省药监局党组成员、副局长许伏新带队赴宣城市调研“三医”联动与协同治理相关工作。

调研组一行先后赴宣城市市场监管局、郎溪县市场监管局、郎溪县建平市场监管所，与市及部分县区市场监管、医保、卫生健康部门相关人员重点围绕“三医”联动与协同治理，如何完善联动机制、拓展联动领域、加强信息共享、强化联合检查、联合惩戒等进行了深入探讨。

许伏新指出，党的二十大报告强调，“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”。市县药品监管部门要在已有实践基础上，认真研究、系统谋划、先行先试。要从药品全生命周期的角度，积极探索建立相应的机制制度，加强协同治理，不断创新监管方式方法。要注重加强与医保、卫生健康部门沟通协调，形成高效治理机制，不断提升协同治理的能效，为“三医”协同发展和治理创造好经验好做法。

近期，省药监局党组成员、副局长张磊带队赴潜山市开展“百名专家助药企”活动。调研组一行先后来到海南卫康制药(潜山)有限公司、北京锐业制药(潜山)有限公司、潜山华森医疗器械有限公司、安徽法罗适医疗技术有限公司，实地察看企业生产车间，并与企业进行座谈交流。调研和座谈中，省药监局详细了解了企业的发展状况和存在的困难，面对面听取企业意见建议，并就有关具体问题从技术审评、检测检验等角度进行了充分的沟通和详细的解答。

张磊对省药监局近年来持续深化“一改两为”优化审批服务、优化营商环境的做法和举措进行了宣讲，并表示优化审评审批服务永无止境，没有最好只有更好，将坚持“标准不降低、质量不放松”的原则，基于风险，以务实创新的举措推动我省医药产业高质量发展。