



用好专家“智库”资源 助力发展动能加速释放

安徽省药监系统深入开展“百名专家助药企”行动

为发挥专家技术优势，助力企业纾困解难，赋能医药产业创新发展，安徽省药监局自今年5月至11月间，在全省开展“百名专家助药企”行动，组织全省药品监管系统百名药品、医疗器械、化妆品高层次专业技术人才，为相关生产经营企业提供政策辅导和技术帮扶。

行动开展以来，全省药品监管系统有力组织、强力推进，派出助力专家696人次，帮助解决医药企业及医疗机构等单位问题咨询和诉求284家次、449项，取得较好成效，得到了社会各界，特别是医药企业的一致肯定。

●安徽省药品审评查验中心推动安徽易康达光电科技有限公司创新产品上市进程

近年来，安徽易康达光电科技有限公司与中国科学院安徽光学精密机械研究所深度合作，依托2020年安徽省重点研究与开发计划“基于新型光谱成像技术的组织血氧检测装备”和2021年安徽省科技重大专项“应用于甲状腺手术过程中快速识别甲状旁腺的检测装备”，成功研制出具有完全自主知识产权的创新医疗器械——组织血氧成像仪、甲状旁腺检测仪。

3月1日和4月6日，安徽省药监局先后受理了企业这两个产品的第二类医疗器械注册申请资料，经形式审查后，均符合优先审批和小微企业免于收取注册费用条件，安徽省药监局即于受理当日，将申请资料转交安徽省药品审评查验中心开展技术审评。安徽省药品审评查验中心接受任务后，立即组织精干力量优先开展技术审评。

考虑到产品的技术原理和适用范围创新度高，安徽省药品审评查验中心经办人员与企业沟通好时间后，邀请企业现场对产品的工作原理、工作流程、临床需求和安全有效研究进行细致讲解，方便经办人更快、更深地认知产品，也使得技术审评周期更短、针对性更强。3月23日和4月25日，安徽省药品审评查验中心根据技术审评情况，先后分别就两产品向企业推送补正资料通知，并安排经办人员与企业联系对接，沟通说明补正意见，指导帮助企业理清补正思路和内容，加快企业的补回进程。6月6日和6月12日，企业分别提交了补充资料。6月13日，安徽省药品审评查验中心结束两产品的技术审评环节。6月19日，两产品获准注册。

去除不计入工作时限的补正期间外，两产品技术审评平均用时不到20个工作日，比法定时限60个工作日压缩了65%以上，促进产品在不到30个工作日内即获得第二类医疗器械注册，有效缩短了产品上市进程。

●合肥市食品药品检验中心为合肥市亿帆生物制药有限公司顺利完成销售招标工作提供必要支持

合肥亿帆生物制药有限公司，是上市公司亿帆医药股份有限公司在合肥市布局的小分子药物重要生产基地，也是一家专注医药健康事业的创新型研发生产企业。其研发生产的普乐沙福注射液，是一种新型的血液干细胞移植时的干细胞动员剂，属国内第2个获批，对非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤患者的治疗具有重大意义。相比进口药物，该药物价格更为亲民，但质量和疗效并不亚于进口药物，给患者带来实实在在的福音。

7月底，亿帆生物制药在参加销售招标过程中，急需获得“普乐沙福注射液”的官方药检机构的检验报告。合肥市食品药品检验中心得知这一情况后，心系企业“雪中送炭”，伸出援手纾困解难，在省抽任务十分繁重的情况下，仍第一时间与其对接，坚持特事特办，开启“绿色通道”，科学安排，合理调度，压缩流转时间，缩短检验周期，以最快的速度、在最短的时间内，免费出具了合法有效的检验报告，为企业顺利完成销售招标工作提供了及时、必要的支持。

8月29日，合肥亿帆生物制药有限公司总经理沙小华一行，来到合肥市食品药品检验中心，送上一封温暖人心的感谢信和一面印有“心系企业办实事，优质服务促发展”的致谢锦旗，感谢合肥市食品药品检验中心在助力企业发展中的大力支持与无私援助。

●阜阳市市场监管局帮助安徽金马药业股份有限公司审核完善企业药物警戒体系和指导撰写药品不良反应分析评价报告

6月12日，安徽金马药业股份有限公司向阜阳市市场监管局提出帮助审核完善企业药物警戒体系和指导撰写药品不良反应分析评价报告两项诉求。

针对企业在药物警戒体系质量管理规范落实、药物警戒主文件制定、药品不良反应数据分析评价等方面存在的薄弱环节，结合企业规模大小，阜阳市市场监管局为贯彻落实国家药监局、安徽省药监局有关建立完善药物警戒体系，并将药品不良反应监测工作向上游延伸的更高工作要求，选派具有副高级专业技术职称的阜阳市食品药品医疗器械不良反应(事件)监测中心负责人孙旌文驻点企业一个月，在兼顾业务工作的同时，负责解决该企业诉求。

孙旌文深入企业生产车间，详细了解产品研发与生产、质量控制、制度建设、企业文化等情况，与企业质量管理、质量控制、药物警戒等部门岗位人员反复沟通，帮助分析企业在药物警戒体系建设方面存在的问题和不足，并结合工作实际，量身定制帮扶指导方案。

目前，该企业相关人员基本掌握了《药物警戒质量管理规范》《药物警戒体系主文件撰写指南》等内容，基本能够自主完成高质量的药品不良反应数据分析评价报告等，企业药物警戒主文件补充修订完毕，药物警戒体系得到进一步完善。

阜阳市市场监管局还与该企业建立政企直联机制，从政策、技术等方面，及时帮助企业解决痛点、难点、堵点问题，促进企业做优做大做强。

●淮南市食品药品检验中心帮助解决安徽华辰制药有限公司药品检验技术难题

5月20日，淮南市食品药品检验中心接到安徽华辰制药有限公司“求助电话”：“我公司接到销售订单，准备批量生产土霉素片，化验员在管碟法测定土霉素片含量方面遇到技术难题，能否安排药检专家帮帮忙？”

接到电话后，淮南市食品药品检验中心立即安排主任药师杨开金等资深专家赶往企业帮扶。药检专家根据长期从事药品检验工作积累的丰富实践经验，从实验器材准备、测定用溶液制备、培养基加注、菌株培养、抑菌圈测量等关键技术环节入手，对影响实验结果的因素和注意事项，向公司化验员进行“一对一”全面详细讲解。同时，药检专家与该公司质量负责人、化验员一同走进实验室，结合理论培训提出的检验关键技术要点和注意事项，手把手指导化验员开展模拟检验，从实验器材的选择、实验操作的规范、实验结果的判定等全过程进行“手把手”现场指导。

初次模拟实验结果并不理想，相同浓度对照品溶液和样品溶液产生的抑菌圈直径相差较大，超过了药典规定标准。经过专家对影响试验结果的因素进行认真分析、反复琢磨，发现抑菌圈直径相差较大的原因，主要是菌层摊铺的不均匀和钢管加样量不一致引起的。问题的原因找到了，但是如何解决？一时间也难住了药检专家。经过专家与企业质量负责人、化验员共同“面对面”技术研讨交流，最终提出了科学有效的技术难题解决办法：一是对培养基底层采取保温措施解决菌层摊铺均匀性问题；二是钢管加样由滴管改为加样枪，解决加样量不一致问题。通过改进检验技术，再次模拟实验，结果完全符合药典要求，检验技术难题成功破解，1200万片土霉素订单顺利完成生产，经检验合格、放行审核后如期交付。

企业负责人高兴地再次给淮南市食品药品检验中心打来了电话：“真的非常感谢你们市场监管局工作人员的贴心服务和专业指导，帮我们解决了燃眉之急。”

●滁州市市场监管局、滁州市食品药品检验中心采取“324”工作法为安徽省康富医疗用品有限公司提供检测服务

安徽省康富医疗用品有限公司位于天长市汉涧镇工业园区，是一家专业生产一类、二类医疗器械的厂家，产品远销几十个国家和地区，已成为多个世界知名500强企业的供应商。同时，通过ISO13485和CE认证，在美国FDA注册备案，并拥有BSCI社会责任报告和GMP审核报告。

7月28日，滁州市市场监管局根据安徽省药监局“百名专家助药企”活动安排，组织滁州市食品药品检验中心赴安徽省康富医疗用品有限公司调研走访，了解到该企业接到国外订单急需生产，而新建净化车间和净化实验室尚未进行洁净环境检测，需要立即进行净化检测并出具检验报告。

由于订单工期短、时间紧，检验中心决定特事特办，随即成立由刘春亮、王巍、赵栋等检测技术专家组成服务小分队，与企业对接做好检测前准备工作，并采取“324”服务模式(即“接到检验任务24小时到达检验现场、接收检验任务期间24小时随时检验、检验任务完成后24小时出具检验报告”)，压缩检测周期，帮助企业抢抓有效时间。

7月29日一早，服务小分队到达企业后，立即采集沉降菌样品送回检验中心实验室进行培养，现场同步开展空气洁净度检测。7月31日下午，沉降菌样品依规培养48小时后的检测结果产生后，检验中心第一时间汇总复核并向企业出具检验报告。整个检测工作井然有序、一气呵成，保障了企业如期完成订单需求。

在滁州市食品药品检验中心检测技术专家的大力帮扶下，企业及时开展了新建净化车间和净化实验室的洁净环境检测工作，并在规定时间内完成了订单生产任务，维护了企业良好的国际声誉。

●芜湖市食品药品检验中心助力南陵县百善林业有限责任公司成功入选第五届“十大皖药”产业示范基地名单

2月22日，南陵县百善林业有限责任公司的黄精林下种植基地申报安徽省“十大皖药”产业示范基地建设，但同基地建设各项指标要求以及市场竞争力提升需求相比，企业在检验检测能力和中药材炮制等方面还存在短板，亟需专业指导和技术支持。芜湖市食品药品检验中心在这关键时刻，充分发挥技术优势，精准纾困解难，为企业提供“最专业的指导、最贴心的服务”。

聚焦政策落地，下沉一线服务。为贯彻落实省药监局“百名专家助药企”行动，助力企业“十大皖药”产业示范项目建设，芜湖市食药中心不久前多次赶赴南陵县百善林业有限责任公司黄精种植基地，实地查看黄精种植情况，对中药材种植农户就原药材制作流程、标准等方面给予指导和帮助，并随机选取部分黄精样品，对产品含量、水分、重金属等项目做细致检测。

聚焦难题破解，深化政企合作。以企业需求为导向，以技术优势和专业特长为支撑，以强化科研攻关、质量管理、人才培养、品牌建设等方面为核心，全面提升产品市场竞争力，芜湖市食品药品检验中心与南陵县百善林业有限责任公司签订林下黄精种植科研技术项目合作协议，明确双方的合作方向、合作模式、合作期限等，并重点就技术支持和科研创新等方面的具体合作事项作出约定，深化合作共赢，推动资源充分流动，进一步提升芜湖市中医药产业的核心竞争力。

聚焦长足发展，助力品质提升。芜湖市食品药品检验中心积极行动、多措施开展帮扶，持续为南陵县百善林业有限责任公司的黄精林下种植业基地项目提供技术指导和改良意见，帮助企业提高黄精中药材的质控标准和生产效率，取得较好成效。在8月5日的示范基地现场评估活动中，专家组对黄精林下种植基地的药材品质、规范化种植、优良品种选育等方面给予高度评价。

日前，安徽省药监局发布《关于授予安徽宣木瓜产业振兴发展有限公司等26家单位“十大皖药”产业示范基地”铭牌的通知》，南陵县百善林业有限责任公司成功入选。