



奋进新征程 逐梦自贸港

——喜迎省第八次党代会特刊



在博鳌乐城国际医疗旅游先行区一家医疗机构,乐城医疗药品监督管理局工作人员正在进行日常监督检查。

省药监局围绕服务自贸港建设大局,创新药械监管服务——助力海南生物医药产业高质量发展

强化监管 服务疫情防控大局

新冠肺炎疫情对人民群众健康和经济社会发展造成重大影响。疫情发生以来,省药监局积极作为,多措并举服务全省疫情防控大局。

一方面,省药监局强化生产源头监管,压实企业主体责任,全覆盖检查全省医用口罩(防护服)生产企业和具备核酸检测能力的使用单位。抓好新冠病毒疫苗流通使用环节监管,全覆盖检查全省新冠疫苗配送企业、疾病预防控制机构以及新冠病毒疫苗

接种单位,确保了新冠疫苗质量安全。

另一方面,针对药品流通环节,省药监局织密织牢药品流通环节疫情监测网络,组织开展多轮督导检查、“回头看”专项行动,切实压实零售药店主体责任,督促全省药品零售企业落实退热、止咳、抗病毒、抗菌素等四类药品的销售登记和扫码、测温疫情防控制度,已累计上线登记信息超过304.6万条,追踪发热人数2万余人,筛查上报可疑人员70人,确保了药店疫情防控哨

点作用有效发挥。持续开展不定期督导检查,对疫情防控主体责任落实不到位的药店给予公开曝光。

此外,该局还制定发布药品、医疗器械应急审批程序,开展应急核查和产品审批,推动疫情防控药械加速上市,实现了海南省医用防护产品、新冠抗原检测试剂生产“零”的突破。协调药品经营企业布点500多家药店销售新冠病毒抗原检测试剂盒,实现全省覆盖。

疫情防控

织密药品流通环节疫情监测网络

全覆盖检查全省医用口罩(防护服)生产企业、新冠疫苗配送企业等

开展应急核查和产品审批,推动疫情防控药械加速上市

大力支持 新药研发结硕果

2021年,我省药监部门不断改革推出监管服务优化措施,努力帮助企业解决在药品研发、一致性评价、从外省转入注册文号、集采品种供应方面的问题。

在鼓励药品研发方面,省药监局根据工作实践,提炼了强化重点产品全过程指导服务等9项切实可行的支持措施。

在支持一致性评价工作方面,以项目管理方式跟踪推进,帮助企业解决在研究、申报政策理解方面的问题。建立检验绿色通道,克服人手困难,挖掘内部潜力,及时安排创新药、首仿药、一致性评价品种的注册检验。

在从外省转入注册文号方面,充分借助自贸港的优惠政策,在《药品生产许可证》(B证)上下足功夫研究有关规定,提供便捷的服务,明确了转入文号处方工艺和现场检查的工作要求。

目前我省共获批药品注册文号3138个。2021年新获批文号以及外省转入注册文号数量是2009年以来增加最多的一年,全省生物医药产业产品结构大幅优化。

在获批和转入文号数量增加的同时,通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价方面也捷报频

传,2021年以来又有111个品规获批,同比大幅增长。其中海南倍特药业注射用伏立康唑、普利制药硝普钠注射液是全国同品种首家视同通过一致性评价的产品。

随着一致性评价工作顺利推进,我省药品上市许可持有人有较充裕的“筹码”,进入国家集采品种数占全国六批集中采购品种总数比例持续攀升。技术要求高、研发成本大的复杂制剂工艺品种占我省研发药品比例呈逐年增加趋势,30个品规药品销量占全国市场份额进入前三名。

“放管服”改革

取消一批审批事项
积极推进告知承诺制

所有事项实现不见面审批
成立首家药械创新服务站
药品和医疗器械办件审评
时限较国家规定时限压缩30%

助力产业

目前我省共获批药品
注册文号3138个

30个品规药品销量
占全国市场份额进入前三名

服务乐城

共批准特许药品品种648
批59个品种、特许器械品种
210批147个品种
创造了使用全球创新药械
“215例首例”

审批制调整为备案制后
带药离院患者人数
增长20余倍

9个药品品种和14个医
疗器械品种进入乐城临床真实
世界数据应用试点,其中5个
药械产品已获批上市



监管人员对一家药店进行新冠病毒抗原检测试剂检查。(省药监局供图)

“

近年来,省药监局始终坚持“人民至上、生命至上”理念,在省委、省政府的坚强领导下,贯彻落实省市场监管局工作要求,紧紧围绕服务自贸港建设大局,把坚持和加强党的全面领导贯穿药品监管工作各环节、全过程。

该局以全面强化药品监管能力为抓手,严控药品质量安全风险;以制度集成创新为抓手,进一步深化药品审评审批制度改革。持续释放特许药械政策红利,促进高端医疗健康消费回流;大力推进临床真实世界应用试点工作,开辟国外创新药械在国内加快上市的新通道。对产业支持服务力度不断加大,有力促进了我省生物医药产业高质量发展。

■ 本报记者 苏庆明
通讯员 齐冬峰

近年来,省药监局持续深化“放管服”改革,以服务效率提升、营商环境优化,助力我省医药产业高质量发展。

持续简化办事流程。深入梳理政务服务事项,实现办理流程等“八统一”。进一步推进“减材料、减时限、减环节、减跑动”,提升办事指南的准确性和指导性。

持续推动“证照分离”改革。取消“新开办药品批发企业筹建审批”等12项事项,对“医疗器械经营许

可备案”等9项事项下放至各市县办理。对“化妆品生产许可(延续)”等11个事项、23项政务服务事项中的18项证明事项实行告知承诺制。

持续推进“不见面审批”。借助“互联网+政务服务”,2018年所有事项实现了全流程互联网不见面审批,并持续推进证照电子化。

持续提高审批效率。在全部事项“承诺时限”均短于

创新举措 助力药企茁壮成长

倾,主动赴企业考察调研,就药品上市后变更备案、二类医疗器械注册技术审评、医疗器械唯一标识实施、药械真实世界研究等主题,赴企业考察调研,及时解决企业在生产研发、注册申报过程中的问题。与海口高新区联合成立我省首家药械创新服务站,将监管服务融入海南生物医药产业发展,持续以药械创新服务站为工作阵地,将药械审评等技术资源充分融入区域和企业的发展。

在审评方面,省药监局开放药械技术审评咨询服务,通过药械邮件咨询、药品备案类变更沟通交流等方式满足企业的咨询沟通需求,及时提供药械品种分类

服务乐城 政策红利加快释放

创造了使用全球创新药械的“215例首例”。在技术创新性和产品引领性、示范性、可及性等方面均有较大提升,推动乐城朝着实现医疗技术、设备、药品与国际先进水平“三同步”目标快速前进。

2020年来,乐城特许药械审批量连续2年增幅超过50%。审批制调整为备案制后,带药离院患者人数增长20余倍,成功实现了从“病人等药”到“药等病人”的转变,进一步促进了我国医药消费回流。

临床真实世界数据应用是重大制度创新,得到省药监局大力支持。2019年6月,首批博鳌乐城临床真实世界数据应用试点工作启动以来,吸引了大量企业参与真实世界数据应用试点品种申报。截至目前已有9个药

“法定时限”的基础上,仅2020年就针对性选取76项行政许可事项进行时限压缩,共计压缩时限803个工作日;并大幅增加即办件类型,即办件事项数量达到24项。

持续减轻企业负担。两次主动申请下调药品再注册等项目的收费标准,两次均在原收费基础上下调了30%,并对小微企业减免医疗器械等首次注册费用,自2020年6月1日至今共计减免费用995.6万元。

界定意见,并针对部分药械品种组织现场沟通会。围绕企业关注的药品上市后变更备案及胶原蛋白等产品分类界定意见等发布共性问题解答,指导企业提升注册申报质效。完善审评制度和流程要求,形成“规范指导在前、沟通交流在中、审评决策在后”的管理模式,合理压缩审评时限,在提高审评效率上下功夫,药品和医疗器械办件审评时限均较国家规定时限压缩30%。同时,针对创新型以及临床急需等药械产品的注册申报,提前介入、加强沟通,并建立“随到随审”绿色通道,加快创新或临床急需药械上市进程。

品品种和14个医疗器械品种进入试点,其中5个药械产品通过使用乐城临床真实世界数据辅助临床评价先后获批上市,有效缩短了全球创新药械进入中国市场的时间,降低全球创新药械进入中国市场的成本。

在省药监局等部门指导下,乐城通过搭建电子化平台、加强数据标准化建设、引进国内顶尖研究团队全程指导等方式,开辟了国际创新药械进入中国的新通道,提振了全球药械厂商将创新产品加速推入中国的信心。目前,已有强生、美敦力、波士顿科学、辉瑞等30家全球领先的医药企业与先行区签订战略合作协议,全球顶尖医药企业赛诺菲公司在先行区设立了真实世界研究中心。(本报海口4月24日讯)