



# 人间正道

十年新跨越

奋进自贸港

省药监局

## 海南省药监局助推生物医药产业高质量发展 擎创新之帜强监管

■ 本报记者 李梦瑶

265例,这是在海南实现“中国首用”的临床急需进口药械(以下简称特许药械)品种数量;45%,这是海南药械审评审批时限较法定审批时限的平均压缩幅度;2万余人次,这是海南药监系统执法人员参与药品安全风险大排查、市场大整顿、法治大宣传的人次……一组鲜活数据,勾勒出的是海南自贸港建设背景下的“药监担当”。

数年来,省药监局积极服务、主动融入自贸港建设大局,创新提出“一体两翼”的工作思路,以全面强化药品监管能力为主体,以制度集成创新、提升监管效能为抓手,正全力护药品安全更安全、促医药产业发展更健康。

### 强监管

### 筑牢风险防控堤

药品作为治病救人的特殊商品,质量安全尤为重要。

过去10年,我省药品监管机构经历多次改革,监管力量越来越集中、监管职责越来越明确,为的正是用“监管之手”,将药品“安全阀”拧紧。

尤其自2018年省药监局挂牌成立以来,该局更是持续推进药品安全治理体系和治理能力现代化——

推动我省高规格成立省药品安全委员会;印发《海南省药品安全及促进高质量发展三年行动计划(2022—2024年)》,提出风险防控、监督管理等“七大治理体系”,力争用3年时间,建成与海南自贸港相适应的药品安全治理体系,达到与现代医药发展趋势相适应的药品监管能力。

风险防控,既要全面深入,更要重点突出。

强化新冠病毒检测试剂、抗原检测试剂质量安全监管,持续开展疫情防控医疗器械风险隐患排查治理;利用区块链、物联网、三维GIS(地理信息系统)+BIM(建筑信息系统)等新一代信息技术,创新打造智慧监管平台,严防特许药械风险;成立离岛免税化妆品专项整治工作专班,联合相关部门齐抓共管形成合力……

针对我省药品风险防控特点,省药监局强化风险意识和底线思维,特别是在特许药械监管、离岛免税化妆品等方面,风险隐患排查更全面,严查违法违规行为更为有力。

底线要想守住,离不开高悬的“利

剑”。今年年初,省药监局在全省范围内启动代号为“护航行动”的药品安全专项整治,通过18个专项行动,实现对药品监管领域全品种、各环节、全过程的靶向性整治。

“我们力求整治无死角的同时,紧盯‘重点品种、重点区域、重点对象’,采取分级分类方式对生产经营企业实施精准监管。”省药监局相关负责人介绍。

某药店违反疫情防控规定,被吊销药品经营许可证……以“四个最严”要求为根本遵循,整治活动开展以来,截至目前,全省共依法查处违法违规案件219件,移送违法案件线索200余条,亮利剑、出重拳,净化市场秩序,保障人民群众用药安全。

风险防范,非一时之功。尤其在药品监管任务更加多元、潜在风险更加多样的当下,加快推进药品监管能力建设,更是对保障自贸港药品安全至关重要。

以制度创新强化药品监管,目前,省药监局已有5项制度创新成果入选海南自贸港制度创新案例,包括首创设立卫生和药监“二合一”的海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局;创建临床急需国内未上市进口药品监管模式;实施离岛免税进口化妆品特定条件放行海关监管新模式;首创临床急需进口药械多方协同追溯管理新模式;打造共享、增效模式与管理创新的乐城先行区中心药房。

### 促发展

### 优化服务提质效

前不久,海南普利制药股份有限公司旗下的一款产品需接受药品GMP符合性检查,但恰逢疫情期间人员流动困难,现场检查工作开展困难,这让该公司相关负责人邹银奎一下犯了难,“如果不能及时完成检查,势必会影响该产品的正常生产。”

省药监局将“线下”转为“线上”,将“现场”改为“远程”,推出非现场检查。

“整个检查过程历时10天,在这期间检查人员一直在加班加点帮我们审核申报材料。”邹银奎说,正是这套“好政策+优服务”的组合拳,让该款产品顺利完成检查。

邹银奎的经历不是个例。疫情发

生以来,省药监局通过开展“企业服务日”活动、选派干部下沉企业等方式,持续完善服务企业机制,同时接连推出一系列针对性强、含金量高的药品领域助企纾困若干措施,助力医药产业发展提质增速。

去年10月,省药监局与海口国家高新区联合成立全省首家药械创新服务站,将药械审评审批专业化指导服务前移,搭建“企业—园区—政府—监管部门”四方沟通服务平台。得益于这一创新服务模式,今年4月,海狮(海南自贸区)医疗科技有限公司研发的新型冠状病毒抗原检测试剂盒(乳胶法),仅用时21天便获批注册上市,填补了我省新冠抗原检测试剂产品空白。

“产品早一天获批上市,就能早一天创造效益。”该公司总经理王新宇直言,这并不是他第一次体验到审评审批提质增效带来的“获得感”。

取消“新开办药品批发企业筹建审批”等4类事项;将“医疗器械经营许可备案”等9类事项下放至各市县办理;对21个政务服务事项中的17项证明材料实行告知承诺制……

近年来,省药监局持续深化“放管服”改革,目前已实现全部事项“承诺时限”均短于“法定时限”目标,第二类医疗器械产品的首次注册审批时限压缩45%,化妆品生产许可时限由90个工作日缩短至28个工作日。

监管更强,服务更优,审批更简,

换来的是产业发展实现新突破。

2021年,我省第二类医疗器械首次注册数量同比增长56%。65个品种药品通过仿制药质量和疗效一致性评价,同比增长225%。

今年9月,省药监局、海口海关起草的《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》经省人大常委会审议通过,取消《进口药品通关单》,我省药品进口企业申报进口药品备案和通关将更加便捷,药品进口时效将进一步缩短。

随着一系列政策举措落地,我省医药产业集群效应不断增强,医药工业综合效益持续提升,企业规模不断壮大,生物医药领域正结出累累硕果。

### 抓创新

### 真研试点结硕果

一款国际创新药械要想加快拿到国内市场的“入场券”,需要多长时间?

不到5个月——这是跨国药企艾尔建公司旗下产品青光眼引流管给出的回答。过去,它至少需要经过3年到5年的“长跑”才能与中国患者见面。

帮助其跑出上市“加速度”的,是海南在国家药监局的悉心指导下,充分发挥海南自贸港和双“国九条”等优惠政策叠加优势,在博鳌乐城国际医疗旅游先行区开展的临床真实世界数据应用试点工作。

“在评价药械产品的安全性、有效性时,真实世界研究可以发挥辅助和支持作用,但将真实世界数据应用于创新药械注册上市,国内外均处于起

步阶段。”省药监局相关负责人坦言,这意味着试点工作无先例可循。

面对这一重大制度创新,试点伊始,省药监局便与国家药械审评部门、乐城先行区建立起三方协作工作机制,同时秉承“政府搭台、技术实现”原则,组建国内顶尖研究团队全程指导,建立海南省真实世界数据研究院、国家药监局海南真实世界数据研究与评价重点实验室等研究平台,推动试点工作如同咬合的齿轮般高速运转。

2019年6月试点工作启动至今,共有24个进口特许药械品种被纳入试点,9款产品利用试点通道加速获批上市。

真实世界研究已然成为国际创新

药械进入中国市场的“快车道”,然而要想进入这一通道却并不容易,它们得先闯过特许药械的“审批关”——国务院在2018年4月和12月先后将临床急需进口医疗器械和药品审批权限下放海南,政策落地初期,患者申请使用特许药械的整个流程最长需要六个月,最短也要27天。

近两年来,省药监局围绕加速特许药械落地,着力推动“审批入园”“审批放量”“带药离园”,释放政策红利。通过缩短审批周期、优化审批流程,将首次申请使用特许药械的审批周期压缩至3个到7个工作日,非首次申请使用特许药械的平均审批周期压缩至1.6个工作日,“人等药”逐渐实现“药等人”。

截至2022年9月,乐城先行区获批使用特许药械品种全国首例达265例,惠及患者超1.6万人次,乐城先行区初步实现医疗技术、药品、装备与国际先进水平三同步。

“乐城特许药械政策、临床真实世界数据应用试点,是海南全面深化改革和制度集成创新的典型案例,尤其是后者更为国家药品审评审批制度改革提供了‘海南实践’。”省药监局相关负责人表示,下一步,该局将探索推动海口国家高新区与乐城先行区无缝衔接,推进国内外最新上市药械“乐城研、用、海口产、销”,实现区域联动发展和互利共赢,助力我省生物医药产业高质量发展。

(本报海口10月15日讯)

## “数”读海南药监工作

### 审评审批提质增效

我省药品上市许可持有人制度实施两年来,累计发出43张药品生产许可B证,B证企业数量位居全国第六,且其占药品生产企业比例位居全国第一。

### 政策红利持续释放

截至目前,共有24个国际创新药械产品进入乐城临床真实世界数据应用试点,其中9个品种利用试点通道加速获批上市,试点取得明显成效。

### 监管效能持续提升

智慧监管连续3年入选全国“药品智慧监管典型案例”,分别为2020年“海南博鳌乐城先行区特许药械追溯管理平台项目”、2021年“海南省药械安全性监测系统”、2022年“海南省基于三医联动的药品智慧监管平台”。



9月21日,省药监局负责人率队专项调研我省新冠检测试剂注册生产情况。陈凯 摄



3月21日,省药监局派专业技术力量赴企业指导新冠抗原检测产品设计研发。李新宇 摄