

# 省药监局

# 以奋

# 开创

孙俊

之江潮涌,逐浪追高,处处涌动着生机与活力。

近年来,浙江省药监局按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作要求,以先行者的担当和奋斗者的自觉,坚持统筹安全与发展,全省药品安全形势持续向好,医药产业创新态势稳步走强。

始终不变的,是奋进的身姿;始终清晰的,是改革的步伐。如今,医疗器械、化妆品等领域的科技创新成果不断涌现,药品监管标准化、规范化、法治化水平持续提升,群众所需所盼的药事服务加速落地。浙江奋力打造药品监管现代化示范省,奋力谱写中国式药品监管现代化浙江篇章,在“两个先行”中展现药监新担当、在“重要窗口”建设中展现药监新形象。

## 聚焦科创 激活创新之源

浙江深知,要在以科技创新塑造发展新优势上走在前列,要把增强科技创新能力摆到更加突出的位置,整合科技创新力量和优势资源,在科技前沿领域加快突破。

建设药品监管科学创新支撑体系,浙江在行动。

在仙居医械小镇,这里探索同园区共享模式,以小镇具备相关条件的企业为主体,为园区内企业提供综合立体仓库、灭菌中心、微生物实验室(限医疗器械备案人)共享服务。

仙居医械小镇是浙江8个医疗器械领域“共享资源”试点之一,仙居医械小镇相关负责人说:“开展共享资源试点,不仅降低了企业成本,而且可以集中力量建设更专业的实验室,将有限的资源用于研发创新,促进新的技术、新的创新成果不断涌现。”

浙江支持医疗器械生产企业在同一集团公司、同一医疗器械产业园区或集聚区实施质量检验实验室、公共用水气系统的资源共享共用共管,推动制水、用气、检验、仓储等生产资源集约优化。今年,省药监局对我省获批医疗器械“共享资源”试点的运行及监管情况开展评估,总结各地试点工作经验和成效,分析存在难点问题,纵深推进改革试点工作,打造具有浙江辨识度的“共富改革”试点样板,建立健全医疗器械“共享资源”模式监管机制,规范指导全省共享测试资源和基础设施试点申请及实施,以科学监管助推我省医疗器械产业高质量发展。截至目前,浙江进入国家三类医疗器械创新审批通道产品48个,获批上市19个;进入省级二类医疗器械创新审批通道产品83个,获批上市43个。

医疗器械改革探索,化妆品研发模式创新。针对目前化妆品植物原料基础研究薄弱、质量标准不全等问题,浙江创建“基地培育—提取升级—质控完善—功效增色”四维研究模式,建立浙江省化妆品植物原料研究中心,同时依托该中心的技术优势,建立浙江特色化妆品植物原料数据库,制定化妆品原料质量标准,指导栀子花、山茶籽、胡柚、珍珠等特色化妆品品种及原料开发利用,引导地方政府和相关企业培育发展生态美妆,延伸化妆品产业链,推进化妆品一二三产联动发展,推动生态美妆成为“绿水青山就是金山银山”转化新方案、共同富裕新路径。比如,温州文成、泰顺拥有栀子花种植基地约6万亩,将其转化为化妆品原料或产品后可为企业年增收2000余万元,带动农户年增收800余万元。

而在中药领域,浙江不断完善中药饮片炮制管理,贯彻《国家中药饮片炮制规范》,颁布《关于执行<国家中药饮片炮制规范>有关事宜的公告》,印发《关于做好2023年度省中药炮制规范修订工作的通知》,启动47个炮制规范修订研究,联合杭州市中医院在舟山召开省中药炮制规范修订医疗机构专家意见征询会,发挥省、市药检院和企业的力量,促进中药传承创新发展。

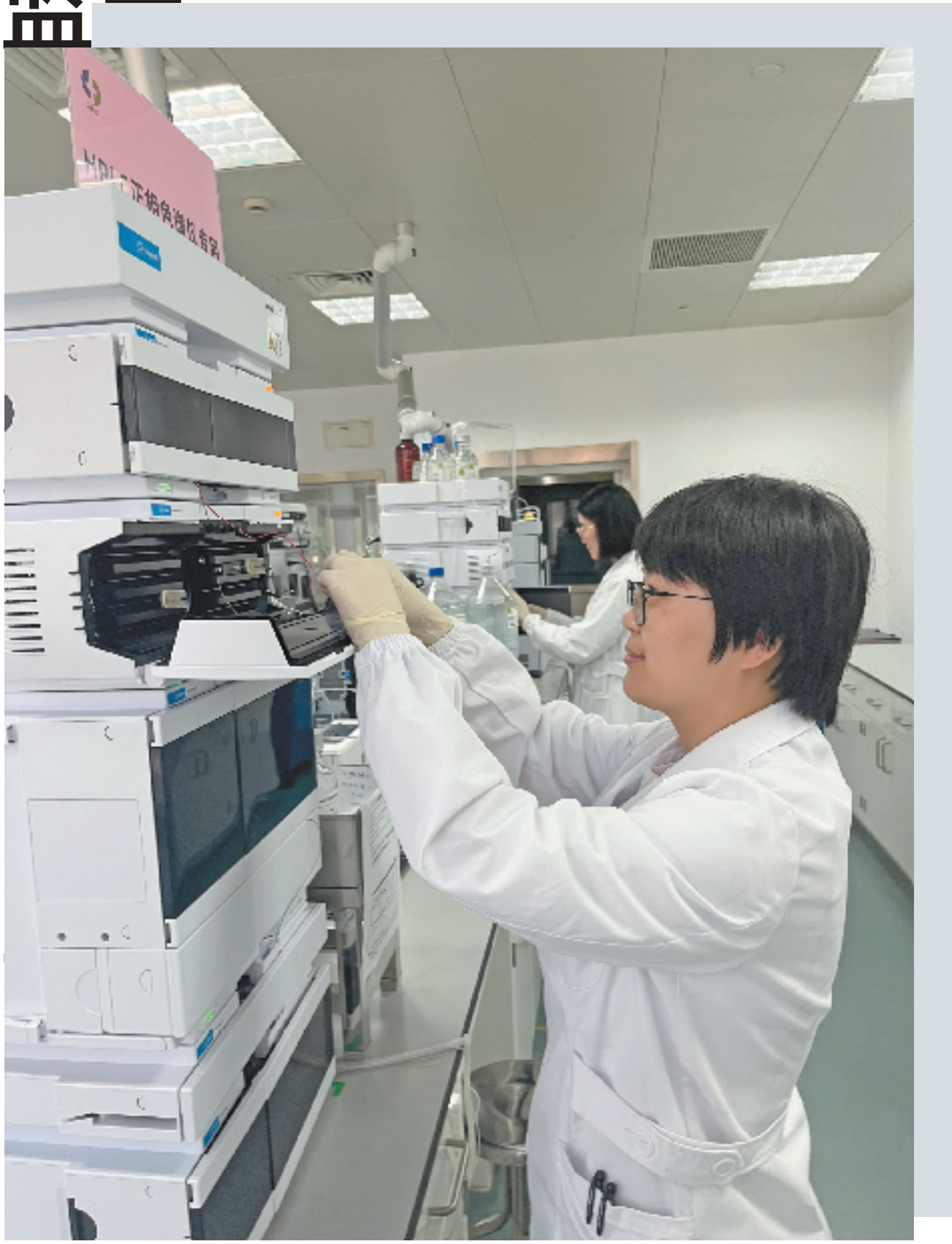
在药品研发领域,也摘得硕果累累。截至9月,我省创新药6个品种、7

个品种获批上市,数量再创历史新高。其中,博锐生物的泽贝妥单抗注射液是我省首个获批的一类创新单克隆抗体药物。

## 聚焦监管 筑牢发展之基

将监管责任扛在肩上,将服务创新放在心中,浙江深化药品监管改革,提升药品监管效能,为医药产业高质量发展和人民群众用药安全保驾护航。

药品上市许可持有人(简称MAH)制度的实施,对促进我国创新药的研发,优化资源配置,推动产业转型升级具有重要的意义。但随着MAH制度的深入实施,尤其是在药品跨省委托生产模式快速增长的情况下,也暴露出委托生产



浙江省食品药品检验研究院技术人员开展药品检验研究工作,帮助企业解决药品研发和生产过程中遇到的难题。



化妆品植物原料栀子花种植基地



宁波推进医疗器械唯一标识实施工作



民生药事服务站

中存在的风险隐患。面对这个药品监管工作中的挑战,省药监局在国内率先在委托生产质量管理的智联共治上进行科学监管的探索试点。

今年3月起,在省药监局组织下,杭州启动“MAH委托生产e-服务窗”试点项目建设,实现监管信息“一屏掌控”、风险预警“自动推送”、风险处置“闭环管理”、日常检查“无感监管”。

“比如说风险预警‘自动推送’,就是

通过企业端系统自动判定预警信息,并实时推送监管端,实现在线提醒和预警,监管部门能及时掌握企业委托生产质量风险信息;而日常检查‘无感监管’,则是通过线上的检查申请、企业迎检确认等,实现真正的无扰式检查,有利于实现助企不扰企。”省药监局相关负责人表示。

坚持将服务寓于监督之中,还体现在化妆品服务监管迭代升级上。省药监局建立“准入路标”机制、“照单加油”机

制、“携手成长”机制等五大机制。“准入路标”机制即化妆品生产许可咨询前移服务机制,浙江对新建、改扩建企业厂房布局设计等开展“一对一”专业指导,拓宽化妆品备案咨询沟通交流渠道,设立备案咨询开放日,编制《化妆品备案政策问答》,建立新产品、新功效、新原料等界定咨询服务机制,为企业加快化妆品上市提供“路标”。目前,已梳理形成国产普通化妆品备案问题解答500例,涵

盖备案申请表填写、产品名称命名、产品标签、检验报告等十方面。

如今,政企“双向奔赴”,良性互动激发出美妆产业发展的强大动力:前三季度,化妆品制造业利润总额同比增长32.9%;限额以上贸易单位化妆品零售额259亿元,高于全国化妆品零售增速6.2个百分点;全省化妆品出口87.04亿元,同比增长45.89%,高于全省出口增速41.45个百分点,占全国化妆品出口总额的25%。

服务加持,不断提升监管管理质效;标准引领,促进中药传承创新发展。浙江强化中药材生产质量监管,建立中药材趁鲜切片标准化监管机制。出台《浙江省规范中药饮片生产企业采购产地趁鲜切片加工中药材指导意见(试行)》,实施趁鲜切片目录管理,经工艺验证和专家评估,先后发布2批共20个浙产趁鲜切片加工中药材品种和加工工艺要求,规范中药材产地趁鲜切片加工;同时,采取由企业、协会等开展可行性研究,省局组织评估的模式,适时对趁鲜切片加工品种目录进行增补调整。

既有技术支撑,也有人才培养。省药监局深入实施市县药品监管能力标准化建设,大力实施稽查办案“执法双鹰”工程、职业检查“尖兵领航”工程,推进“2+N”技术支撑协同体系构建,优化审评、核查和检验衔接机制,加强研审联动,提高技术审评能力,提升省市县三级监管协同效能。鼓励基层首创精神,支持市县开展药品安全治理与发展创新实践,强化基层监管干部业务培训和能力提升,夯实基层药品安全治理防线。

## 聚焦民生 唱响幸福之歌

以实干践行使命,以初心赢得民心。省药监局坚持“人民药监为人民”,持续强化惠民便民举措,不断满足人民群众美好生活需要。

日前,温州市民吴先生通过“浙里药店”应用预约中药打粉服务后,来到药店,很快就拿到了医师磨好的西洋参粉。“相比以前直接来店里购药,节约了半小时。”吴先生表示,预约后药店会有专人提供服务,取药时无需等待,而且在日常购药、用药过程中遇到问题还可在平台提问或留言。

吴先生所说的“浙里药店”是浙江省药监局基于“浙里办”App开发的数字化应用项目,以寻药购药、网订店送、用药科普、用药咨询、药店导航等6大场景为支撑,通过搭建群众、企业、监管部门等服务交流的平台,构建了将药事服务送到群众身边的大场景,实现全方位数字赋能。

药事服务一站式解决,确保药店全覆盖应用是“浙里药店”贯通的关键。目前,“浙里药店”应用推动的民生药事服务工作已纳入全省共富改革的重要建设内容;“浙里药店”应用浙里办端实现了全功能模块全省贯通覆盖,日活跃用户稳定在35000人以上;管控药店20970家,覆盖全省全部县(市、区);归集药品品种54712个、药品销售5000万笔,该应用入选浙江省数字社会系统2022年度最佳应用。

除了推进“浙里药店”与现代社区建设融合,打造药品治理与服务现代化新模式,省药监局还统筹协调药品资源区域供应平衡,今年全省新建民生药事服务站235家,共举办药品安全知识讲座446场,进社区开展药事服务674次,为群众提供药事服务102.75万人次。

“让所有老百姓用得上药、用上好药,享受到优质的药学服务,是药监部门义不容辞之责,也是全面建成小康社会的题中之义。”浙江省药监局主要负责人说。

下一步,省药监局将继续在“实效”和“长效”上下功夫,线上线下协同推进药事服务的提质扩面,真正将群众所需所盼的服务事项送到群众身边,不断增强人民群众对于药事服务的体验感、获得感、幸福感和安全感。



仙居医械小镇

(本版图片由浙江省药品监督管理局提供)