

不打招呼突袭检查,让企业防不胜防

安徽省食药监局公布“飞检清单”

□ 石跃新 记者 王伟伟

“飞行检查”是食药监部门用得最多的术语。什么叫“飞行检查”?它是指不打招呼的突然袭击式的随机抽查,让食品药品生产经营企业防不胜防。

日前,安徽省食药监局为规范“飞检”行为,公布了《安徽省食品药品监督管理局随机抽查事项清单》,对抽查对象、抽查主体、抽查事项、抽查内容、抽查方式、比例和频次等,事先进行了“安民告示”。

企业要随时做好被突袭检查准备

安徽省食药监局的《飞检清单》中,明确了包括餐饮服务单位、食品批发市场、食用农产品市场、食品生产企业、药品批发企业、互联网药品信息(交易)服务网站(企业)、特药管理、医疗机构制剂室、注射剂等高风险企业、化妆品生产企业、中成药及中药饮片生产企业,以及三、四级监管医疗器械生产企业,三级监管医疗器械批发企业和食品安全省抽承检机构等14类对象,都要随时做好接受突袭抽查的准备。

高风险企业“飞检”全覆盖

安徽省食药监局将对投诉举报多、列入经营异常名录或有严重违法违规记录的市场主体,继续加大抽查力度。对互联网药品信息(交易)服务网站(企业)、注射剂等高风险企业或品种飞行检查覆盖面达到100%。

《飞检清单》明确对互联网药品信息(交易)服务网站(企业),要抽查互联网药品信息(交易)服务网站资质及专职人员在岗、超范围发布药品信息或发布虚假药品信息、超范围从事药品交易服务、销售假劣药品等情况。

对注射剂等高风险企业,则抽查物料管理,原辅料来源合法性,产品放行管理;生产管理,药品全生产过程工艺控制步骤、技术参数一致性、无菌保证执行证情况,产品工艺验证和再验证情况;质量保证和质量控制,法定标准执行情况,实验室数据完整性情况,变更控制、偏差处理等执行情况;产品年度质量回顾分析等企业质量管理体系运行情况。

首次披露飞检范围频率

《飞检清单》透露,将按照10%~15%的比例,对药品批发企业随机抽查,每年分8次进行。主要抽查药品批发企业挂靠走票、非法回收药品、含特殊药品制剂管理、冷链药品管理、人员管理、仓储条件及现场管理、验收和出库管理、运输管理等情况;抽查品种购销渠道的合法性,并延伸上下游进行具体核实。

而对特药管理、医疗机构制剂室和化妆品生产企业,则采取问题导向+随机,10%的抽查比例。其中,特药管理抽查频次为每年4次,主要检查特药购、销、存及安全管理;医疗机构制剂室、化妆品生产企业均每年1次。

据安徽省食药监局新闻发言人介绍,推广随机抽查是简政放权、放管结合、优化服务的重要举措。今后,全省各级食药监管部门都将依法制定随机抽查事项清单,合理确定抽查比例、频次和方式,随机抽查和重点检查相结合,着力解决执法过程中存在“厚此薄彼”等问题,促进公正执法、严格执法和文明执法。



8月17日,安徽省食药监局副局长吴丽华率行政审批办公室、食品生产监管处、食品消费监管处、药品化妆品流通监管处、医疗器械监管处以及新闻办等相关部门负责人走进《政风行风热线》直播间和听众朋友进行交流,回答了听众的咨询和投诉。同时,全省16个市食药监系统的相关负责同志也都在线收听和参与了节目。

石跃新 记者 王伟伟/图

仿制药风暴来袭,药品批文进入“淘汰赛” 一致性评价或掀起行业“洗牌”

□ 石跃新 记者 王伟伟

提高仿制药质量、降低医药总费用支出、淘汰落后产能……这是不久前,国家食药监总局召开仿制药质量和疗效一致性评价工作会议中提出的。

这份“意见”出台后,立刻引起了行业内的广泛关注。那么,对于安徽的药企来说,仿制药一致性评价会带来哪些挑战和机遇?

政策: 2018年前完成仿制药“一致性评价”

所谓一致性评价,就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。按照要求,化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种,均需开展一致性评价。

根据国家食药监总局发布的《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>的有关事项(征求意见稿)》,要求凡在2007年10月1日前批准上市的、列入国家基本药物目录(2012年版)中的化学药品仿制药口服固体制剂,原则上应在2018年底前完成一致性评价。

这份“意见”在体现政府对药品质量的重视同时,也似乎切断了一些药企生产线的“总闸”。不过,开展这项工作的重要性是不言而喻的,仿制药质量和疗效一致性评价不仅能推进医药企业供给侧结构性改革,同时,提高仿制药质量,在临床上实现与原研药相互替代,有利于降低医药总费用支出,有利于淘汰落后产能,有利于提高国产仿制药竞争力。

安徽: 多数药企恐将面临“割肉”之痛

推行仿制药一致性评价将对我省药企会有哪些影响?安徽省食药监局药品化妆品注册监管处副处长陈咏梅在接受记者采访时说,仿制药一致性评价将对制药行业带来重大影响,甚至可能面临“大洗牌”。一致性评价或将让大批中小企业、一些品种关停并转让。

目前,国内仿制药质量参差不齐,影响患者用药安全,开展一致性评价这项工作十分必要。不过,在前期市场摸底中,不少药企反映,对于2018年底前完成一致性评价,这个实施的压力确实有点大。陈咏梅说,以安徽来看,在一致性评价工作中,大多数企业面临品种取舍、时间紧迫的难题,在资金、技术、资源等方面面临严峻挑战。根据统计,我省5287个批准文号,仿制药品种170多个,涉及文号3000多个。

截至目前,安徽省涉及目录品种数目为94个,生产企业73家,药品批准文号861个。其中,百余品种已不同程度开展工作。

作为安徽省医药行业首家上市公司,安徽省丰原药业副总经理盛太奎介绍,该公司持有众多药品批准文号,其中近百个品种涉及一致性评价。面临仿制药一致性评价的挑战,该公司采取的是较为稳妥的阶梯式评价方案,已筛选出参比制剂明确的首批品种以不同模式开展评价工作,最后可能会放弃部分不具备临床使用价值的品种。

药企:既是挑战更是机遇

对于安徽的制药企业来说,一致性评价将会给他们带来哪些挑战和机遇?

“仿制药一致性评价,对于制药企业来说应该从两方面来看,是挑战更是机遇。”安徽山河药用辅料股份有限公司董事长尹正龙说道,仿制药一致性评价是优胜劣汰的过程,因时间紧迫、工作量大,所以对于品种,企业必须要有所取舍,选择最有把握的品种,做好基础研究,让仿制药的质量和疗效与原研药品能够一致。

抛开时间和工作量问题,尹正龙觉得最大的挑战是费用高昂。“一致性评价的成本大约在50万元至500万元不等,再加上前期基础研究的成本,企业的经济压力是很大的。”不过,尹正龙也认为,一致性评价这项工作对提升我国制药行业发展质量,保障药品安全性和有效性,促进医药产业升级和结构调整,增强国际竞争能力,都具有十分重要的意义。

而对于药辅企业来说,一致性评价为解决国内辅料规范使用问题提供了契机,国产药用辅料采购便捷,具有价格优势,只要沟通到位,选择合适,国产辅料一样能够帮助企业完成仿制药一致性评价。

与尹正龙有相同观点的合肥立方制药副总经理高美华也表明了自己的看法。她认为,此次国家开展仿制药一致性评价工作,是国人所想、行业所盼、功在千秋的医药行业“断腕式”改革,是医药行业的“刮骨疗伤”“拔脓去疮”的行为,短期阵痛是少不了的,但肯定利于行业长期稳定健康发展。

举措: 省食药监局多管齐下确保完成目标

据了解,为确保在规定时间内完成仿制药一致性评价,安徽省食药监局成立了以局长徐恒秋为组长的仿制药质量和疗效一致性评价工作领导小组,下设办公室及技术指导组,制定了《安徽省仿制药质量和疗效一致性评价工作方案》,建立工作机制,明确职责分工,推进全省仿制药一致性评价工作。

与此同时,还举办了全省仿制药一致性评价和质量再提升论坛,邀请国内知名专家举办讲座,对一致性评价政策进行分析研讨;召开推进仿制药一致性评价工作推进会,宣贯一致性评价工作政策,向全省药品生产企业发出了一致性评价动员令;对仿制药一致性评价工作涉及品种和文号情况进行3轮摸底调查,全面了解企业一致性评价工作的计划、进度、困难等基本情况。

另外,在安徽省局指导下,省药学会充分发挥作用,成立了仿制药一致性评价战略联盟,搭建政产学研合作平台,集聚各方力量,以市场及临床需求为导向,为企业协调品种筛选、参比制剂遴选、工艺处方研究等工作,起到事半功倍的效果。如8月12日,在蚌埠市举行安徽省仿制药一致性评价品种遴选沙龙,就是安徽省局依托该联盟举办的,针对评价品种遴选的“痛点”,组织全省相关制药企业、研发机构、辅料企业及临床机构进行探讨。