



安徽省药监局发布“百名专家助药企”行动 第二批7个典型经验案例

“百名专家助药企”行动开展以来，全省药品监管系统周密部署安排，高效组织实施，在用心用情解决好药械妆企业具体诉求的同时，挖掘提炼共性需求并主动送服务上门，为企业发展添动力，为药品安全铸实力，推动行动从“点上开花”向“面上结果”转化，真正让群众看到变化、见到成效、得到实惠。

近日，安徽省药监局对各市市场监管局和省药监局直属单位报送的“百名专家助药企”行动典型案例进行筛选、梳理，现发布第二批7个典型案例。

安徽省药品审评查验中心：精心选题，做优服务文章

为促进医疗机构中药制剂高质量发展，安徽省药品审评查验中心（以下简称“中心”）负责人带领注册审评部、质量管理部相关人员，对安徽省中医院、芜湖市中医院、六安市中医院、太和中医院等多家医疗机构开展现场调研，解答医疗机构相关咨询，收集并帮助解决医疗机构在质量标准、研发生产、物料及检验、稳定性考察、配制场地变更、调剂使用、培训等方面问题和困难。同时，结合各自医疗机构的特点进行风险提示。对于中心提示的风险点，医疗机构表示，将全面落实医疗机构制剂质量安全主体责任，加快推进产学研合作和产业化发展，让医疗机构制剂惠及更多民众。

与此同时，该中心还深入贯彻落实安徽省药监局优化审批服务举措，立足技术审评职能，充分发挥审评员专业技术才能，切实解决医药企业发展中的痛点、堵点、难点问题，助推全省医药产业高质量发展。特别是对纳入安徽省优先审批的药品、医疗器械，提供专人对接，通过提前介入、专班服务、全程跟踪，促进安徽易康达光电科技有限公司、上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司、安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司等多家企业的多款创新产品早日上市，在助力企业长远、健康发展的同时，进一步增强了企业的归属感和获得感。

合肥市：发挥优势，挖掘潜能，助力全市医药产业高质量发展

合肥市食品药品检验中心（以下简称“中心”）立足职能职责，依托专业技术优势，深入践行监督、帮助、服务的工作理念，通过发挥专业优势，实施“一企一策”、强化资源整合等，助力全市医药产业高质量发展。

该中心坚持问题导向、需求导向，综合采取实地走访、电话联系、公开征询等方式，调研梳理该市药品生产企业在委托检验、标准修订、方法验证等方面遇到的痛点、堵点、难点，建立问题清单。优选11名副高级以上职称专业技术人员，成立专家库，发挥“智库”作用，强化问题研判分析，提出解决举措和发展建议。结合企业发展实际，依托产品种类特性，中心创新建立“一企一清单”工作机制，多次组织专题讨论会，细化任务分解，压实主体责任，明确“定制式”目标菜单，实施“精准化”帮扶。截至目前，已为安徽皖仪科技股份有限公司、合肥久联制药有限公司、安徽淮仁堂药业股份有限公司等多家企业在微生物检验等方面提供专业指导，专项培训企业检验人员10余人次。

不仅如此，作为安徽省首家获得实验动物使用许可证的市级药品检验机构实验动物房，该中心整合现有技术、设备资源为企业服务，有效解决安徽威尔曼制药有限公司、安徽先锋制药有限公司、兆科药业（合肥）有限公司等企业反映的动物实验检验送检难、检验周期长等困难，累计完成动物实验类委托检验30余批次，受到企业一致好评。

亳州市：凝聚部门合力，做细做实助企行动

亳州市市场监管局联合安徽省药监局第二分局、亳州市药业发展促进局、亳州市发展改革委等相关单位，以亳州市药安办名义印发《药业专家助药企行动实施方案》，明确主要任务、专家组成、工作安排、任务分工等内

容，在发展政策、审批服务、普法教育、专业技术培训、重大项目助力等五个方面，凝聚各单位合力，确保助企行动取得实效。

其中，亳州市市场监管局、安徽省药监局第二分局通过开展药业生产企业质量管理培训、线上线下问卷调查等，多渠道收集企业诉求；充分发挥安徽省医药创新柔性服务亳州工作站作用，为企业办理产品注册、许可、备案等提供政策咨询、协调联络等服务，整合优质资源，为企业搭建交流合作平台，取得较好成效。

特别是针对亳州市中药饮片生产企业多，企业产品质量控制人员专业技能参差不齐，直接影响企业产品质量的问题，亳州市食品药品检验中心充分发挥专业技术优势，在中药材验收、质量控制管理、检验技术、微生物等方面进行“点对点”培训和“一对一”现场指导，切实解决制药企业发展的“烦心事”。同时，在前期开展企业实地走访的基础上，针对企业咨询较多的问题，成立专门的“中药性状真伪鉴别服务窗口”，采取“专人接待、重点研讨”的方式，充分发挥专家“智库”资源效能，为企业纾困解难。该服务窗口成立以来，共有18家企业带样品前来咨询，解决真伪鉴别、栽培变异咨询、产品质量控制等问题42项，涉及中药品种36个。

阜阳市：多维发力、多频共振，切实解决企业“烦心事”

阜阳市市场监管局以药品企业需求为导向，充分发挥专业技术优势，多维发力、多频共振，助力该市医药产业高质量发展。

阜阳市市场监管局成立领导小组，印发工作方案，将“百名专家助药企”行动与药品安全专班工作同部署、同调度，统筹推进工作落地落实；做好问题收集，建立“一企一档一案”，并根据企业发展需要，实时调整助力计划和方案，实现助力工作清单式、闭环化；充分挖掘专家力量，组建由副高级以上职称的药学专业技术人员和省级药品检查员组成的专家库，全力提供技术支撑指导；抽调相关业务科室骨干组建“流动服务队”，联合专家库成员开展“流动诊所”式服务，为企业技术诊断、技术革新、产品研发、质量管理等提供解决对策。同时，在局网站设置专栏、公开服务热线电话、发布“百名专家助药企”行动告知书、向企业送达《阜阳市市场监督管理局关于开展“百名专家助药企”行动征集企业需求的通知》等多种方式方法，广泛征集企业诉求；实地走访调研颍东、颍上、阜南、颍泉等地企业，详细了解企业发展现状、遇到的困难问题。

此外，该局还聚焦重点，主动延伸服务链条，将培训课堂搬进企业，结合企业诉求调整授课重点，为阜阳市第一大药房零售连锁有限公司、阜阳延生大药房零售连锁有限公司的300余名连锁门店执业药师进行培训；组织举办2期药品零售连锁总部培训班，进一步提高企业中层以上质量管理人员能力水平；应阜阳神怡大药房零售连锁有限公司的诉求，积极沟通协调医保部门，持续关注跟进阜阳市医保电子处方流转应用进展情况，为企业发展提供新的方向。

淮南市：畅通信息交流沟通渠道，为企业送去“及时雨”

淮南市市场监管局结合当地实际，立足药品监管职责，通过组建专家队伍、组织座谈研讨、主动走访调研等，聚焦解决企业在研发创新、标准制修、检验检测、产品注册、审评审批、检查核查、质量管理、监测评价等方面的实际困难和问题，取得较好成效。

其中，专家队伍靠前帮扶，主动深入药品、医疗器械和化妆品生产企业进行走访调研，向企业宣传“百名专家助药企”行动内容和意义，广泛征集企业需求；同时，建立专家助企微信工作群，畅通信息交流沟通渠道。截至10月底，专家队伍共计走访药品生产企业13家，做到了对该市药品生产企业全覆盖，走访II类医疗器械企业6家，覆盖率86%，走访I类医疗器械企业3家、化妆品生

产企业1家、药用辅料生产企业1家，大型药品批发企业2家，电话随访I类医疗器械生产企业16家。

另外，淮南市市场监管局还针对淮南市老、旧、小型企业专业技术人员少、技术力量薄弱、质量意识和规范意识差的特点，将帮扶重点向这些企业倾斜，以政策咨询、质量管理、检验检测、人员培训为主开展重点帮扶，发挥专业技术优势，全力以赴为企业解决“堵、痛、难”。“百名专家助药企”行动开展以来，淮南市市场监管局累计组织专家帮助企业18家，收到企业需求74项，已解决67项，待处理或正在推进解决7项。

芜湖市：打造“三单式”培训模式，引导企业夯实“内功”基础

芜湖市市场监管局着眼于把短期问题诉求的解决与企业长期发展目标、内生动力提升结合起来，把企业人才队伍培育纳入帮扶范围，并明确培养目标、创新培养思路、细化培养过程，创新打造“菜单式、工单式、订单式”的“三单式”培训模式，帮助企业培训专业技术人才，引导企业夯实“内功”基础。

在提供“菜单式”综合培训方面，充分发挥芜湖市食品药品检验中心的科研创新、人才培养、检验检测优势，采取理论教学与现场观摩实训相结合的方式进行教学；量身定制涵盖各层级、各类型企业员工的培训项目“教学大纲”，合理设置培训内容、培训流程和培训目标，建立满足不同层级企业员工的梯度培训体系。在提供“工单式”实务培训方面，坚持理论培训与实际操作相结合，尝试“学检合一”教学模式；将参训学员分组，以“工单”的形式将相关实验室药品检验项目派发到各学员小组，要求其完成实战性操作演练；芜湖市食品药品检验中心选拔出专业技术人员跟组带教，对照标准化药品检验规范，对各学员基本操作的规范性、熟练性和准确性进行现场指导，加深学员对检验流程、设备功能、仪器使用的实战体验。在提供“订单式”精准培训方面，企业可在固定培训模式的基础上，结合自身需求，自主选择培训模式和内容，满足个性化人才培育需求；学员也可在完成“必修课”的基础上，自主选修其他培训内容，切实拓展能力边界，实现自身更好发展。

截至目前，芜湖市食品药品检验中心已完成国药集团三益药业（芜湖）有限公司2名人员的实习培训，1名人员正在培训中；接受芜湖先声中人药业有限公司1名人员的实习培训。

黄山市：实施药械许可事项“证前指导”服务

黄山市市场监管局充分开展调研，广泛征求意见，多次召集有关直属单位、区县市场监管部门、药械经营主体等座谈讨论，经充分调研论证后，制定《关于更好服务市场主体试行“证前指导”的通知》，明确工作目标、服务内容和步骤；投入经费建设“证前指导”云服务平台，平台入口归集至黄山市企业开办平台，支持经营主体在线提交“证前指导”服务申请，平台精准分派任务至对应市场监管许可部门，实现经营主体与许可部门之间“双向”互动。同时，坚持该市市场监管系统“一盘棋”思维，统筹监管资源，加强协调配合，合理分配人员，确保“证前指导”与行政许可顺利衔接，实现服务机制有效运转。

不仅如此，黄山市市场监管局还紧密结合工作实际，积极探索创新工作机制和方式方法，广泛收集市场主体对“证前指导”服务工作及成效的评价意见，持续提升一次性告知办事水平，提升群众和企业满意度和办事体验感；及时总结试点经验，在明确服务范围、优化系统功能的基础上，逐步扩大、细化“证前指导”服务事项内容，为有需求的市场主体提供专业性指导服务，让更多经营主体获得“加速版”开业体验。

截至目前，黄山市市场监管系统已为药械经营企业开展线上线下“证前指导”服务22次，指导解决问题26个，有效帮助市场主体降低了投资风险，减少了合规成本。