



安徽省药监局发布“百名专家助药企”行动 第三批5个典型案例

今年5月至11月,安徽省药监局实施“百名专家助药企”行动期间,全省药品监管系统聚焦助企纾困解难,聚力赋能产业发展,聚心营商环境优化,积极发挥专业优势和技术特长,主动为医药企业排忧解难,帮助破解发展中遇到的痛点堵点难点,提升医药企业发展活力,着力为全省医药产业创新发展强底色、添亮色、增成色,全力打造医药产业高质量发展的一流营商环境。现发布行动期间涌现出的第三批5个典型案例。

亳州市食品药品检验中心

助力出口药企新品种中药配方颗粒上市备案

安徽宏方药业有限公司(以下简称“公司”)是一家从事中药配方颗粒的研发、生产和销售企业,其中中药配方颗粒产品全部使用中国驰名商标“药信”,部分品种更是以药品身份在欧盟市场热销。

10月9日,公司质量负责人向亳州市食品药品检验中心(以下简称“中心”)反映,公司正在推进酸枣仁配方颗粒和熟地黄配方颗粒两个新品种上市,但是在生产工艺和内控标准研究制定过程中,遇到了特征图谱、指纹图谱及含量测定等项目的检验技术难题,一直解决不掉,希望中心能够介入帮助解决。在与企业进一步交谈中,中心得知,公司经过前期市场调研,两品种国内外市场潜力较好,预期年市场需求量总额约1.5亿~2.5亿元,但因没有完成生产工艺和内控标准制定,产品无法进入上市备案审查环节,上市进程已迟滞有2个月时间,预估

损失订单金额达60余万元。

了解情况后,中心坚持特事特办、急事急办,立即组织4位专家(具有副高级及以上职称的专家3人),当天走进企业化实验室,从试验原理、被测物质理化性质等方面认真排查分析,不断试验研究。10月17日,经过中心和企业连续8天的合力攻关,酸枣仁配方颗粒特征图谱项目和熟地黄配方颗粒指纹图谱项目检验难题得以解决,但酸枣仁配方颗粒含量测定方法学验证还是没有取得好的进展。专家组没有退缩,而是愈挫愈勇,不断细化分析,优化实验条件和参数,调整试验方案,最终在11月4日成功解决这一难题。

11月20日,两品种顺利通过上市备案审查,已生产销售10万余袋,同时有望2024年一季度在欧盟市场上市。

马鞍山市食品药品安全检查中心

靠前精准帮扶,助力企业并购重组做大做强

马鞍山曼迪新大药房连锁有限公司原为该市最大的药品零售企业,有零售在营门店172家、员工890人。

5月15日,该公司与收购方安徽国胜大药房连锁有限公司达成并购重组意向。但是,收购方对重组后的新公司能否顺利承接取得药品经营等相关资质存在顾虑。为此,两公司向马鞍山市市场监管局提出,能否在公司关键岗位人员、设施设备、质量管理体系、经营范围不变,符合《药品经营质量管理规范》要求的情况下,由重组后的新公司承接被收购方《药品经营许可证》等资质,以保障并购重组中经营不间断。

接到企业诉求后,马鞍山市市场监管局立即组织该市食品药品安全检查中心(以下简称“中心”)有关专家进行专题研究。经深入论证,专家组认为两公司提出的方案只涉及公司名称的形式要件变化,不涉及影响药品经营质量管理活动的关键实体要件变化,按照“放管服”改革及优化营商环境要求,企业意见总体可行,支持承接资质至原证期满时间2023年10月9日。

5月29日,企业提交了申报材料及承诺文件,重组后的新公司马鞍山市国胜曼迪新大药房连锁有限公司当场获批新证。同时,考虑新公司准备过渡执行新的质量管理体系,但是期满换证准备时间所剩不多,为保障新公司顺利换证,中心想企业之所想,急企业之所急,制定帮扶指导与现场检查衔接方案,组织专家抢抓时间,全方位帮助解决质量管理体系过渡以及换证准备中困难问题。9月11日,新公司及172家门店全部完成换证准备工作。次日,中心即从全市抽调骨干人员组成6个检查组,对新公司总部和抽选的20家门店集中完成了现场检查。10月7日,新公司顺利获批换证。

截至11月底,新公司已实现销售额1.82亿元,与原马鞍山曼迪新大药房连锁有限公司去年同期相比增长7%,实现了良好开局,并为马鞍山市药品零售行业转型升级,保障流通环节药品质量安全赋予了强劲动能。

淮南市食品药品检验中心

帮扶国瑞药业攻克仿制药一致性评价研究技术难题

国药集团国瑞药业有限公司,是一家集产品研发、生产、销售为一体的医药工业企业。公司主要产品头孢粉针类年营收5000万元以上。

6月27日,该公司在申报拳头产品“注射用头孢唑林钠”仿制药一致性评价中,收到国家药品审评部门通知,要求对企业使用的“液相色谱-串联质谱”分析方法能否全部检出头孢唑林聚合物杂质作进一步研究并补充申报资料。因临时缺乏进一步研究所需的大型精密仪器设备和专业技术能力,企业研究工作遇到困难。

6月30日,淮南市食品药品检验中心(以下简称“中心”)获知企业困难后,坚持与企业同题共答,组织杨开金等5名专家,凭借自身高精检验仪器资源和专业技术优势,与企业共同探讨研究方向和路径,帮助企业开展技术攻关。然而,采用“液相色谱-串联质谱”分析方法进行“注射用头孢唑林钠”二聚体杂质检测,并非现行法定检验标准收录的检

验方法,中心在这方面的研究积累也不够充分。困难不可怕,勇敢面对,就会发现自己的强大。7月3日,经过查阅近百篇参考文献研究结果和多次富有建设性的讨论,研究人员初步确认“头孢唑林钠”中存在的聚合物多为“头孢唑林酯二聚体”或“头孢唑林酰胺二聚体”。可能性目标确定了,但如何“液相色谱-串联质谱”分析方法将具体的聚合物杂质检出,又成了新的挑战。研究人员铆足干劲,通过连续10天的反复试验,不断考察、调整优化试验方案,终于在7月13日攻克这一难题,检出5个聚合物杂质,并成功确认了5个聚合物杂质的结构式和分子量。

在淮南市食品药品检验中心资源和技术加持下,企业顺利完成补充研究工作,经过整理,于10月13日提交了补充申报资料,预计2024年上半年能够获批。企业估算,该品种一致性评价项目获批后,每年可增加营收约500余万元。

安庆市食品药品检验中心

助力企业恢复新药研发进程

8月22日,安庆市食品药品检验中心(以下简称“中心”)接到合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司的求助电话,称该公司正在研发新药“HY-022619”,但在开展关键质量控制指标“细菌内毒素”检查方法验证时,遇到凝胶不能完全凝固、比对照组不知道如何设置等疑难问题,导致新药研发停滞。

接到电话后,中心选派多名经验丰富的专家赴企业开展帮扶。专家组经排查分析,初步判断是因为公司实验中心条件不足,检验人员专业能力有所欠缺等导致。鉴于该公司研发已停滞,急需打通卡点、恢复进程,专家组决定利用中心的资源和人员进行补位,帮助公司完成“细菌内毒素”检查方法验证。当天,专家组会同企业研发人员加班加点,利用检验中心实验室,经过多轮方案试验,最终在当夜取得成功。

考虑该公司是新成立的药品生产企业,为帮助企业提升“细菌内毒素”自主检查能力,提升质量管理水平,专家组坚持问题导向,本着“节约、实用”的原则,对公司实验中心布局、检验仪器购置等提出更为经济、可行的方案,相较企业初定的投资建设方案,预估节省成本400多万元。同时,对企业关键岗位人员开展“理论+实操”培训,详细讲解药品“细菌内毒素”检查理论知识,指导建立检验操作规程,“手把手”带教实操,直至熟练掌握“细菌内毒素”检查技能。

通过此次技术帮扶,企业新药“HY-022619”研发进程不仅得以恢复,而且质量管理体系得到了完善,同时构建了与产品检验相匹配的技术能力,为该品种从研发直至后期投产上市奠定了良好基础。

六安市食品药品检验中心

为趁鲜切制中药材企业提供项目全生命周期技术帮扶

中国中药霍山石斛科技有限公司(以下简称“公司”),是国药集团旗下一家从事霍山石斛种源保护、品种繁衍、推广种植的企业,是国家高新技术企业、“十大皖药”产业示范基地建设单位,坐落于大别山腹地、素有“西山药库”美誉的霍山县。

8月15日,六安市市场监管局在走访企业时获悉,公司正在申报实施中药材产地趁鲜切制项目。为扩大业务范围,同时为带动当地农民增收、助力乡村产业振兴,公司选择了本地产量较大的天麻、杜仲作为趁鲜切制品种。但由于以前主要从事霍山石斛的加工生产,对这两个新品种的加工流程、操作规程以及产品标准等不熟悉,造成该项目推进迟缓。

了解到该情况后,六安市市场监管局坚持把企业的事情当作自己的事情,立即组成了由六安市食品药品检验中心中药学主任药师赵成担任组长、两

名副高级以上职称专家任组员的工作组,为企业提供“一对一”的项目全生命周期技术帮扶。工作组经过系统调研,结合企业实际和项目所需,帮助企业合理设计生产计划和规模,避免造成资金资源浪费;提前介入厂房设计施工,按照加工流程指导合理安排车间布局,促进土地集约利用;开展系统的业务知识培训,详细讲解生产品种的加工工艺和技术要点等,培养与加工规模和品种相适应的技术能力;指导帮助企业建立生产质量管理体系,制定产品标准、操作规程和检验规程等,确保产品质量稳定可控。

11月28日,经过精心、细致、全面的准备后,项目进行了试生产并顺利通过相关部门验收,企业获批入选霍山县第一批产地趁鲜切制中药材企业。目前,项目已正式投产,预计年产值近6000万元。