



省药监局深化开展“百名专家助药企”行动

近日,省药监局印发《关于深化开展“百名专家助药企”行动的通知》(以下简称《通知》),在总结前期工作经验的基础上,对行动深化作出进一步安排。

《通知》指出,深化开展“百名专家助药企”行动,是深入学习贯彻党的二十届三中全会精神的重要举措,是持续优化营商环境、加快培育医药新质生产力的有效途径,是发挥人才“第一资源”作用、服务发展“第一要务”的自我淬炼。

《通知》强调,要在全面摸排、解决医药企业诉求的同时,聚焦重点方向,着力在支持医药研发创新、加速

项目落地见效、助攻产品迭代升级、助推企业做优做强、助力专业人才培养等方面加大技术帮扶力度,增强医药企业创新活力,赋能医药企业转型升级、提质增效。

《通知》明确,要完善服务机制,综合运用线上和线下、个别访谈和群体访谈、领导抓重点和干部包一般相结合等方式,按照“不重复、不交叉、全覆盖”的原则,每半年开展一次医药企业遍访,根据诉求问题难易程度,分级通过“立即办”“会审办”“联合办”“提级办”方式高效闭环处置,为企业提供“无处不在、无事不扰、有事即办”的贴心服务。要定期对诉

求问题进行统计分析,深入研究共性问题,推动解决更多“同一类问题”。

《通知》要求,全省药品监管系统要牢固树立“一盘棋”意识,坚持“分工不分家”,密切联动协作,提升行动合力。要深挖内在潜能,经常性开展思想大讨论,找准助企的切入点、结合点、着力点,推出更多集约高效务实举措;坚持“寓服务于监管之中”,结合监督检查中发现的问题,帮助企业深挖问题症结,找准破解路径。要加强宣传,持续提升行动知晓度、关注度和美誉度。



近日,省药监局举办第44期机关大讲堂,邀请国家药监局食品药品审核查验中心综合业务处处长曹轶专题讲授《药品检查合作计划(PIC/S)对药品检查评估的技术要求》。

省药监局组织开展医疗器械创新清单服务活动

为服务医疗器械领域新质生产力发展,零距离服务创新型企业,近日,省药监局党组成员、副局长丁家碧带队在合肥市开展医疗器械创新清单服务活动。

在合肥市经开区,丁家碧一行先后走访合肥达微基因科技有限公司和安徽哈工标致医疗健康产业有限公司,深入了解企业创新医疗器械的选择路径、研发现状、关键技术以及存在的困难,面对面听取企业的诉求和意见建议,并就临床试验方案设计、产品分类界定、注册质量体系核查、委托生产许可等企业关注的疑点难点问题进行现场答疑解惑。

在合肥综合性国家科学中心大健康研究院调研过程中,丁家碧与研究院负责人和到院投资落户企业代表进行了广泛交流与深入探讨,表示省

药监局一直致力于服务医疗器械产业高质量发展,出台了系列政策措施,倾心打造“局长服务日”活动品牌,不断优化审评审批程序,在破除产品注册“慢反应”、开展集约式政策沟通交流、构建转化平台等方面重点着力,与有关部门、园区、企业和社会组织协同打造安徽医疗器械创新发展“升级版”,产业发展营商环境持续优化,为医疗器械企业在皖发展提供了强劲推力和支撑力。

在合肥市高新区,省药监局联合合肥市市场监管局开展医疗器械许可注册政策宣讲和沟通交流活动,现场解读了医疗器械分类界定、创新医疗器械审批程序、有源医疗器械立卷审查、产品注册自检等政策要义,对企业提出的如何开展医疗器械同品种比对、许可变更事项判定等50多个问题进行了现场答疑。

国家药监局药品审评检查长三角分中心在合肥调研生物医药创新发展服务活动

近日,国家药监局药品审评检查长三角分中心主任范乙带队到合肥调研生物医药创新发展服务活动。调研组一行实地走访了安徽中盛溯源生物科技有限公司和合肥综合性国家科学中心大健康研究院,详细了解我省药品创新孵化平台建设以及在研药品项目进展情况,并对企业在具体品种的研

发设计、沟通交流、项目推进等方面遇到的问题进行了现场答疑解惑。

期间,调研组与省药监局就强化部门协同联动、服务区域药品创新发展进行了深入交流,并在进一步加强政策宣贯指导、精准服务创新药品研发项目、加强审评检查能力建设等方面达成共识。

医疗器械许可证件近效期提示机制见实效

近日,省药监局发布第三期《关于近效期医疗器械注册证和生产许可证延续的提示函》,提醒部分企业依法及时做好许可延续相关工作。据统计,今年以来我省未发生医疗器械企业因疏忽或遗忘导致许可证件未能依法延续现象。

针对既往时有企业的医疗器械许可证件超过法规规定时限申请延续,导致只能重新申请首次注册或生产许可的情形,省药监局于今年年初建立许可证件近效期换证提示机制,变“坐等申请”为“主动提醒”,着力化解许可延续申请不合规风险,避免企业遭受经济损失、市场影响和管理风险。今年以来,省药监局已发布提示函3次,提示近效期医疗器械注册证297个、生产许可证71个。

全降解鼻中隔软骨固定系统进入国家创新医疗器械特别审查程序

近日,由合肥启灏医疗科技有限公司自主研发的“全降解鼻中隔软骨固定系统”成功进入国家创新医疗器械特别审查程序。该产品是我省进入国家创新医疗器械特别审查程序的第5个产品。

据悉,“全降解鼻中隔软骨固定系统”专为鼻中隔成形术后鼻中隔的固定而设计,采用全降解材料微型加工技术,实现狭小空间内的多点快速鼻腔黏膜固定,将有效降低手术难度、缩短手术时间,避免传统术后缝合带来的二次伤害。

近年来,省药监局持续优化审评审批流程,拓宽服务方式,创新服务手段,积极探索创新器械资料预审、有源器械首次注册立卷审查、质量体系核查事前指导等新制度新方法,精心打造“局长服务日”“百名专家助药企”等服务品牌,切实解决企业实际困难,避免企业“走弯路”,取得积极成效。下一步,省药监局将继续强化医疗器械研发创新服务,推动我省医疗器械产业高质量发展。

推进医药创新柔性服务站加强服务工作座谈会在合肥召开

日前,省药监局在合肥市召开推进医药创新柔性服务站加强服务工作座谈会,听取医药创新柔性服务站近年来取得的工作成效、存在的主要问题和下一步工作思路,以及如何更好发挥服务站功能作用的意见和建议。

会议指出,医药创新柔性服务站是助推医药产业创新和高质量发展的有效载体,是省药监局打造“451”三级联动服务机制的重要一极,能够实现服务端前移,让企业少跑腿、好办事,真正打通延伸服务的“最后一公里”。会议认为,服务站运行过程中一定要提高思想认识,不能将建成等同于建好、有人等同于有效、有量等同于有质。

会议强调,医药创新柔性服务站要以问题为导向,聚焦器械收创新发展中的疑点和难点问题,持续创新服务理念、优化服务举措,推动全省医药产业规模化、集群化、高端化发展。