

化“痛点”为创新点 广东优化第二类医疗器械注册程序 提升监管效能

□ 陈海荣

日前,广东省药监局发布《关于进一步优化第二类医疗器械注册有关事项的通告》(以下简称《通告》),进一步优化第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序,压缩第二类医疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限。《通告》明确:“年度质量信用 A 类医疗器械生产企业提交注册申请时,可免于现场注册质量管理体系核查;对已通过注册质量管理体系核查并取得注册证的企业,在原地址申请相同生产质量管理规范附录的注册质量管理体系核查时,不再重复检查,仅进行真实性核查;第二类医疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限调整为 1 个工作日。”主体内容 3 项、136 字的《通告》,字数少信息量大,充分体现出广东医疗器械监管锐意改革创新的精神和沿着科学监管的方向大步迈进的态度。《通告》的发布在广东医疗器械产业界引起积极反响。

监管相对人——很棒的政策红利

“这一政策优化了政府的监管方式和质量体系核查程序,在提高企业运营效率的同时,也减轻了企业的负担。”专注快速检测试剂和快速检测仪器研发、生产和销售的上市公司广州万孚生物技术股份有限公司(以下简称万孚生物)质量中心副总裁李伟获悉这项《通告》时表示,“以往,公司每年要面对至少 4 场次质量体系考核,考核期间需至少 360 人次专业技术人员直接参与。此外,各业务部门还有间接人力投入。广东省药监局新出台的改革措施很大程度上降低了公司在应对体系考核方面的人力投入,企业可以将更多的精力放在产品创新、品质提升、管理流程优化等工作上来。”事实上,以往的体系核查模式也耗费不少监管资源。以万孚生物为例,广东省药监局对该企业的体系考核每次要派出 3 名检查员,为时 2 天时间,4 次核查需要 24 人次。改革后,这样的行政资源也可以相应地节约下来。

广东省医疗器械管理学会秘书长刘舜莉表示:“《通告》的发布,在广东医疗器械产业界引起广泛热议,好评如潮。《通告》的出台,优化了第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序,给大量医疗器械生产企业带来了免于注册质量管理体系核查的制度红利,也压缩了第二类医

疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限,将极大缩短企业产品上市准入周期,让企业在市场竞争中拥有更多的时间优势。《通告》对本省质量信用 A 类医疗器械生产企业发展也将发挥长远的积极影响——激励企业持续完善质量管理体系建设,保持良好的质量信用等级。”

监管者——用有限资源发挥最佳监管效能

“本项改革的谋划主要源于去年新冠肺炎疫情发生后,广东省医用口罩等疫情防控产品应急审批承受巨大压力,特别是开展现场检查与疫情防控减少人员流动的矛盾,亟须我们通过优化注册体系核查工作予以解决。同时,作为医疗器械产业大省,广东拥有约占全国六分之一的医疗器械生产企业,监管对象队伍庞大,但监管资源却十分有限,监管资源与监管体量不相匹配,也促使我们改进工作方式方法,进一步优化审批流程,实施分类监管,减少监管部门不必要的重复检查,用有限资源发挥最佳监管效能。”广东省药监局行政许可处副处长黄秀义介绍说,“当然,信息化系统也助我们一臂之力,原来法定延续注册审批时间是 20 个工作日,广东省药监局提速 50% 后是 10 个工作日,现在调整到 1 个工作日完成,对标国内最短审批时限,我们一直在加速。本次审批部门勇于自我改革,自我加压,在‘五个网上’无纸化审批系统的支撑下,强化技术审评能力建设,加强时限监察与业务流转衔接,以及审批结果和信息及时公开,确保改革落到实处。”

据悉,为推进该项改革尽快落地,广东省药监局在前期并联审批等工作的基础上,进一步结合国家药监局及其自身有关医疗器械生产企业信用管理的经验,多次组织专家以及审评中心、市场监管部门和相关企业专业人员研讨,提出改革方案。通过进一步优化审批流程提高效能,集中力量解决审评审批改革的重点、难点问题,不断优化许可服务工作,形成良性循环。

据统计,2020 年度,广东省 A 类医疗器械生产企业申报第二类医疗器械首次注册 365 件,接近年度常规审批量的四分之一,预计 2021 年度 A 类企业同类申报量仍有小幅增长。广东省药监局通过本次优化,不仅直接压缩审批时限,还可将更多资源投入技术审评,服务该省医疗器械产业高质量发展。

浙江省药品检查中心“浙里帮”助力 新冠病毒检测试剂企业高质量发展

本报浙江讯 (记者满雪) 近日,浙江省药品检查中心携手杭州市药品认证检查中心党支部赴新冠病毒检测试剂生产企业开展“浙里帮”服务活动,旨在通过“党建+服务”工作机制,组织省、市中心“双百尖兵”成员组成检查服务小组,为企业提供技术指导和精准服务,严把新冠病毒检测试剂质量安全关,保障产品供应。活动中,“浙里帮”专家组成员与企业人员一道,围绕全自动罐装线的工艺流程、质量稳定性、PCR 实验室管理要求等,分析产品生产风险,讨论提升方案,助力企业高质量发展。

“专家组的指导有力帮助企业保障新冠病毒检测产品质量安全。”该企业负责人表示,“浙里帮”活动“很有温度”。

据悉,今年浙江省药品检查中心将持续深化拓展“三服务”2.0 版,积极构建专家组+服务站+“双百尖兵”服务小分队的服务体系,搭建药品检查工作服务平台,通过药品“浙里帮”活动,调动省、市、县(区)三级检查员资源,主动精准服务医药企业,通过高素质药品检查员队伍建设,保障医药产业高水平质量安全,以高水平服务推动产业高质量发展。



近日,重庆市涪陵区市场监管局组织开展中药饮片市场专项检查。行动中,监管人员重点检查药店中药饮片购进、验收、养护、销售情况及相关记录,查看其在售中药饮片是否存在虫蛀、霉变等情况,要求经营者加强在售中药饮片的养护,定期对中药饮片进行翻斗处理,确保中药饮片质量安全。

图为该局涪陵镇市场监管所执法人员在一间药店检查。

王炼 文光辉 摄影报道

奋斗百年路 启航新征程

香港回归:彪炳史册的千秋功业

□ 人民日报记者 程龙 王尧

历史的时针指向 1997 年 7 月 1 日零时零分零秒!香港会展中心新翼灯火辉煌,雄壮的《义勇军进行曲》奏响,鲜艳的中华人民共和国国旗和香港特别行政区区旗冉冉升起。

这是中国人期盼了一个多世纪的庄严一刻,这是记录世界和平与正义事业的胜利一刻——洗去百年屈辱,香港终于回归祖国的怀抱,开启“一国两制”、“港人治港”、高度自治的历史新纪元。维港两岸,长城内外,到处是一片欢乐的海洋。

1996 年 1 月 26 日,香港特别行政区筹委会在北京正式宣告成立,中国政府筹组香港特别行政区的工作进入具体落实阶段。

1982 年,中国政府正式通知英国:中国政府决定不迟于 1997 年恢复对香港行使主权。邓小平同志以伟

大政治家的智慧和胆略,提出了“一个国家,两种制度”的伟大构想,通过外交谈判和平解决香港问题。

中英两国领导人艰苦的马拉松式谈判,中英联合声明签署,基本法制定,中英关于香港 1994 / 1995 年选举安排问题进行长达 17 轮谈判,预委会、筹委会成立……按照“一国两制”伟大构想,香港实现了和平回归,改变了历史上但凡收复失地都要大动干戈的所谓定势。“一国两制”是中国的一个伟大创举,是中国为国际社会解决类似问题提供的一个新思路新方案,是中华民族为世界和平与发展作出的新贡献,凝结了海纳百川、有容乃大的中国智慧。

20 多年来,“一国两制”从构想变成现实,并不断彰显出强大的生命力。香港原有资本主义制度和生活方式保持不变,法律基本不变;香港同胞当家作主,香港居民享有比历史上任何时候都更广泛的民主权利和自由。在同祖国共同发展的宽广道路上,香港自身特色和

优势得以保持,中西合璧的风采浪漫依然,活力之都的魅力更胜往昔。回到祖国怀抱的香港继续保持繁荣稳定,已经融入中华民族伟大复兴的壮阔征程。

作为一项前无古人的开创性事业,“一国两制”没有现成的经验可循,不断应对和化解新情况、新问题、新挑战的过程,正是彰显“一国两制”强大生命力和制度韧性的过程。香港国安法出台,推动香港由乱到治;完善香港特别行政区选举制度,落实“爱国者治港”原则,有利于“一国两制”实践行稳致远。

紫荆花开放正烂漫,香江潮涌启新程。习近平总书记指出:“实践充分证明,‘一国两制’是历史遗留的香港问题的最佳解决方案,也是香港回归后保持长期繁荣稳定的最佳制度安排,是行得通、办得到、得人心的。”坚持全面准确理解和贯彻“一国两制”方针,在爱国爱港的旗帜下求同存异,和衷共济,踏上再出发新征程的香港,明天将更加美好! (《人民日报》2021 年 3 月 29 日)

资讯 ZHONGGUOYIYAOBAO

天津部署 2021 年医疗器械监督管理工作

本报天津讯 日前,天津市药监局召开 2021 年全市医疗器械监督管理工作会议,部署医疗器械监管重点工作。天津市药监局党组成员、副局长张胜昔出席并讲话。

会上,张胜昔从八个方面强调了 2021 年天津市医疗器械监管重点任务和工作要求:一是以深入宣贯新修订《医疗器械监督管理条例》为牵引,全面推进制度建设;二是以注册人制度为主线,全面推动产业发展;三是以唯一标识为手段,全面提升监管效能;四是以改革创新为目标,全面促进高质量发展;五是以高风险产品为重点,全面确保产品质量;六是以加强诚信建设和完善责任体系为支撑,全面推进信用分类监管和企业主体责任落实;七是以提高监管效能为目标,全面加强队伍建设;八是以加强党的建设为根本,全面构建亲清政商关系。

(杨菲)

上海市药监局稽查局行政职能明确

本报上海讯 (记者陆悦) 日前,上海市药监局发布公告,明确新设立的上海市药监局稽查局行政执法相关事项。

公告显示,上海市药监局稽查局主要负责药品、医疗器械、化妆品相关领域市级监管事权范围内的日常监督检查工作,并接受上海市药监局委托,以上海市药监局的名义,负责立案、调查取证、行政强制、处罚决定、执行等与案件查处相关的工作。为严格落实执法责任,及时查处违法行为,上海市药监局稽查局行政执法人员可使用目前持有的行政执法证继续开展相关行政执法工作。

据悉,上海市药监局稽查局于今年 2 月 9 日正式揭牌,主要负责药品、医疗器械、化妆品生产环节,以及药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台等药品相关领域,市级监管事权范围内的日常监督检查、行政执法等工作。

北京开展第一类医疗器械备案清理工作

本报北京讯 (记者王晓冬) 日前,记者从北京市药监局获悉,近期该局将针对第一类医疗器械备案管理工作中发现的突出问题,在全市范围内组织开展清理规范工作,进一步提高北京市第一类医疗器械备案质量水平,保障公众用械安全。

据北京市药监局医疗器械注册处副处长刘欣介绍,第一类医疗器械备案管理工作是医疗器械注册管理重点工作之一,北京市药监局高度重视该项工作,将其当作一项重要工作来抓:印发了《关于开展第一类医疗器械备案清理规范工作的通知》和《关于开展 2021 年第一类医疗器械备案清理规范工作检查的通知》,专门召开检查动员部署会,明确重点检查内容和检查标准,并对检查组进行了法规业务培训,要求各检查组必须按照规范开展监督检查工作,督促企业落实主体责任,确保产品质量安全。在监督检查中,如发现企业存在违法违规行为,将立案调查,依法依规查处。

刘欣表示,北京市药监局将对检查进行全程跟踪,对检查结果进行分析研判,对第一类医疗器械备案管理中存在的主要问题督促整改落实,并形成监管长效机制。

山东成立药物临床试验伦理审查互认联盟

本报山东讯 近日,山东省药监局、山东省卫生健康委员会共同组织推动成立山东省药物临床试验伦理审查互认联盟(以下简称联盟),旨在推动临床试验管理改革,加快提升药物临床试验能力,解决多中心临床试验伦理审查效率低、标准程序不统一等问题,更好地满足山东创新药物研发需求。

据悉,目前联盟拥有山东大学齐鲁医院、山东省立医院等 16 家成员单位。成员单位将本着自愿、互信、共同发展的原则开展伦理审查互认,保持审查的一致性与及时性,进一步规范伦理审查工作,提升伦理审查质量和效率,促进山东省医药产业高质量发展。

根据章程,联盟牵头单位负责组织制定伦理审查互认工作规则,对于按照同一研究方案,在一家以上的成员单位间开展的多中心临床试验,成员单位进行伦理审查互认,统一审查频次和审批时间,实现伦理审查结果同质化,提升伦理审查效率,避免重复审查,加快新药研发进程。同时,鼓励支持承担多中心临床试验任务的机构加入联盟,共同完善伦理审查互认机制。(齐桂格)

安徽药品不良反应监测中心获“全国巾帼文明岗”称号

本报安徽讯 日前,全国妇联公布关于表彰全国城乡妇女岗位建功先进个人、先进集体的决定,安徽省药品不良反应监测中心荣获“全国巾帼文明岗”称号。

安徽省药品不良反应监测中心承担着安徽省药品、医疗器械、化妆品上市后安全性监测职责,配合省药监局处置药械化安全突发事件,有效发挥了药械化安全监管的“前哨”作用。该中心女同志不断增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”,展现出政治坚定、工作奋进、生活向上的新时代药监女性风采。

抗击新冠肺炎疫情期间,该中心的女同志积极参与新冠肺炎疫情诊疗方案相关药品实时监测评价,赴企业进行防疫物资检查;面对应急事件,加班加点,克服困难,快速处置,第一时间上报检查结果;建立主动监测哨点,加强监测结果应用,圆满完成国家药监局“十三五”2 个重点品种监测任务;开展基层培训,广泛宣传药械化安全知识;积极参与春蕾女童捐款,开展扶贫结对帮扶,用坚强、智慧、温柔诠释了当代女性的风采,受到基层监管人员和群众的赞扬。

(杨成松 刘丽君)