

市药监局 全力推动企业复工复产

当前,正是药品监管体系和监管能力现代化向纵深推进之际。

“疫情既是对机构改革后的我市药品监管体系的一次全面体检,也是对我市药品监管能力的一次应急考验。”市药品监督管理局相关负责人表示,疫情发生以来,市药品监督管理局认真贯彻落实习近平总书记重要讲话精神和党中央、国务院决策部署,按照市委、市政府要求,制定出台系列务实管用的举措,紧抓“三个关键”全力协助保障疫情防控用医疗物资供给、服务企业复工复产、维护药品生产经营秩序,努力夺取疫情防控和经济社会发展的“双胜利”。

截至目前,市药监局配合国家药监局完成2个第三类新冠病毒抗体检测试剂的应急审批;根据省级药品监管部门权限,完成17家企业25个第二类医疗器械产品的应急审批、19家企业21个第一类医疗器械产品的应急备案,会同市卫健委批准了2种医疗机构中药制剂……



重庆医疗器械质量检验中心工作人员加班加点开展应急检验

关键一 抓统筹

快速反应部署

做实做细供应和促生产工作

疫情发生后,作为疫情防控的刚需,医用防护服、医用口罩等的重要性骤升。如何在科学有序保障供给中促进企业复产转产扩产?这个问题摆在了药监人面前。

愈是“大考”,愈是需要施策精准、配合顺畅、协同高效。随着疫情防控一声令下,市药监局迅速建立“1+7”(1个局疫情防控工作领导小组+7个专项工作组)指挥调度体系,统筹推进全市药监系统疫情防控工作,全力支持企业复工复产,努力做到“两手抓、两手硬”。创新性实施“1+4”联系指导药品、医疗器械企业达产复产机制,即由1名局领导挂帅,机关相关处室协调指导、直属检查局驻厂服务、技术审评机构点对点技术支持、检验机构加快检验,通过建立健全会商研判、信息报送、督查督办等机制,分析研判重大问题,有针对性地解决医疗防护用品上市、企业复产转产扩产等具体问题,确保各项措施落地落实。把疫情防控和促进生物医药、大健康产业有机结合起来,制定出台支持企业复工复产的4条监管措施和15条指导意见。积极帮助企业申请CE、FDA等国际认证资质,引导企业走出去。

据了解,我市医用防护服、医用防护服、隔离衣等生产企业实现了从少到多、从无到有。全市医用口罩生产企业由疫情前的4家增至现在的12家,日产能由11万片增至185万片。

关键二 抓效率

开辟绿色通道

依法实施应急审批

针对部分医疗防护物资市内产能不足、市外购人困难的情况,市药监局认真落实国家药监局“统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批”要求,在保证产品质量安全有效的前提下,快速建立应急审批程序和机制,实行材料审批“不见面”、行政审批“串改并”、换证工作“不断档”,做到生产企业申报材料一次递交、

技术审评部门对产品注册和生产许可的现场检查合并一次完成、行政审批部门容缺受理、即办即批,尽量压缩审批时限,推动产品加快投产上市。

对特殊时期,不方便到现场提交手续的怎么办?升级服务模式!据市药品监督管理局相关负责人介绍,该局行政审批大厅全面推进在线办理,采取网上填报或邮寄材料的方式受理许可申请,审批结果免费邮寄送达。对需要现场检查的企业,则组织专家在受理申请后的第一时间到企业开展工作,帮助企业及时发现和解决问题。

位于渝北区的重庆再升科技股份有限公司很有发言权。这家企业原本以生产环保产品为主,现成为医用防护用品生产企业,其快速转型背后,就是一场快速审批的高效战役。其负责人介绍,从申报医用防护用品开始,市药监局就派专家驻厂手把手指导建立质量管理体系,并带领企业负责人和管理人员到市外企业学习生产工艺,使企业在一周内获得生产许可,实现了我市医用防护用品零的突破。

位于丰都县的重庆上坤医疗器械有限公司负责人介绍,“公司1月25日复工生产医用口罩,1月28日获得医用防护服生产许可证,2月3日凌晨第一件医用防护服试产成功。”从申请医用口罩复产许可到获得新的医用防护服生产批复,从技术引进到生产出防护服,“只用了10天,这离不开药品监管



市药监局检查三局驻厂监督员对一次性医用口罩开展监督抽检

部门的指导帮助。”

与此同时,市药监局还指导区县市场监管部门对药品零售企业经营许可证到期后自动延期,允许企业在疫情结束一个月内再提交换证申请;对零售药店经营口罩、体温计等第二类医疗器械,实施包容审慎监管,上门主动办理经营备案凭证,确保全市药品、医疗器械流通正常运行。

关键三 抓服务

精准指导帮扶 助推企业复产扩产

医疗物资是抗击疫情的重要保障,如何协调促进企业复工复产,既保质又保量?

一手促生产、扩产能,一手抓质量、保安全正成为我市药品监管部门的工作常态,更是全市药监卫士奋力夺取“双胜利”的真实写照。据市药监局相关负责人介绍,为帮助企业

及时达产、产品及时上市,让企业少了后顾之忧。

作为磷酸氯喹片的生产企业,重庆西南制药二厂有限责任公司深有体会。疫情发生后,国家工信部把磷酸氯喹原料药及制剂纳入疫情防控中央医药储备,向位于我市的该公司下达了生产任务。由于时间紧、任务重,为力促投产达产,市药监局依法依规特事特办,在最短时间对该公司开展原料药检验,并同步批准使用所在集团公司的相关辅料等,帮助企业实现快速投产。

“企业生产得到保障,接下来全力开足马力就不是问题。”重庆西南制药二厂有限责任公司负责人满是信心。

越在关键时刻,越要紧盯产品质量。市药监局多措并举,在保障药械质量方面下功夫。对全市医用防护用品重点企业派出“驻厂监督员”,指导企业改进完善质量管理体系,督促企业把好原料入口关、生产过程关、出厂检验关等关键环节。扎实开展打击整治非法制售口罩等防护用品专项行动,坚决防止假冒伪劣药品和医疗器械流入市场。加强进口采购、出口转入销售应急通关产品监管,确保应急通关物资质量可靠。

“从现场监督和抽检情况看,全市药品医疗器械生产质量安全总体可控。”据市药监局相关负责人介绍。

刘玉珮 龙博 刘宏军
本版图片由市药品监督管理局提供

【亮点扫描】

我市新冠病毒抗体检测试剂获国家药监局应急审批

由重庆医科大学联合博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司研制的新冠病毒IgM和IgG抗体检测试剂盒,作为我市首批获得国家药监局应急审批的产品,补充了疫情防控的手段和方法。

我市医疗器械检验能力实现新突破

重庆医疗器械质量检验中心通过紧急采购多套检验设备,并在短时间内完成近50个检验参数的增项认证,使我市医用口罩、医用防护服等产品具备了全项目检验能力。

我市药品零售环节启动信息化监管

疫情防控期间,市药监局推出了在全市零售药店实行购买发热、咳嗽药品实名登记报告制度,并在部分区县推广使用“重庆市药监APP”,使购药者的基本信息以及是否本人用药、是否有疫区接触史、是否有发热或咳嗽症状、是否频繁购药等情况实时纳入社区联防联控网络,既促进了联防联控,又保证了疫情防控期间零售药店的正常经营和患者购药需求。



重庆再升科技股份有限公司医用防护口罩生产线生产场景



重庆上坤医疗器械有限公司正在生产医用防护服