

淮南市市场监督管理局办公室

淮市监办函〔2023〕276号

关于印发《淮南市市场监管局“百名专家助药企”工作实施方案》的通知

各县（区）市场监管局、各分局、市局机关各科室（局、中心）、局属各单位：

现将《淮南市市场监管局“百名专家助药企”工作实施方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



淮南市市场监管局“百名专家助药企”工作 实施方案

为持续深化“一改两为”、提升工作效能、打造一流营商环境，为企业纾困解难，促进全市医药产业高质量发展，根据《安徽省药品监督管理局办公室关于印发开展百名专家助药企行动方案的通知》（药监办人函〔2023〕159号）要求，结合淮南市药企监管工作实际，制定本工作实施方案。

一、主要任务

坚持“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的总体思路，落实省委省政府、市委市政府、省药监局关于高质量发展各项工作要求，立足药品监管职责，发挥专业技术优势，把服务企业发展放在突出位置，以药品（含“两品一械”，下同）企业需求为导向，聚焦企业在研发创新、标准制修、检验检测、产品注册、审评审批、检查核查、质量管理、监测评价等方面反映的堵点、痛点、难点问题，点面结合、多措并举，靠前服务、跟踪服务；用开放的眼光、市场的思维、专业化的精神，搭建药品研发、临床试验、审评审批、注册许可、生产上市相互衔接的交流平台，促进创新链与产业链深度融合，重点引育生物医药、医学影像设备、体外诊断试剂等领域企业做优做强，加快推动中药饮片及中成药企业规模化、品牌化发展。

二、工作安排

（一）成立专家库。“百名专家助药企”行动参与专家

主要为市食品药品检验中心具有副高级以上职称的药学专业技术人员，鼓励市场监管相关领域专家库中的外部专家参与助企行动（见附件1）。（责任单位：市食品药品检验中心，完成时限：5月20日前）

（二）明确服务对象。摸清全市药械妆生产企业的市场总量，经营地址、联系方式、企业需求等相关信息，为下一步提供政策技术等服务，助力企业发展奠定基础。（见附件2）（责任单位：药品监管科、医疗器械科、化妆品科、企业登记注册局，完成时限：5月30日前）

（三）召开座谈会。组织开展“我为医药产业发展做什么”为主题的专家组座谈会，通过座谈形成凝聚赋能高质量发展的共识，增强专家参与活动和服务高质量发展的内生动力。（责任单位：组织人事科、市食品药品检验中心，完成时限：6月10日前）

（四）广泛征求意见。发放“百名专家助药企”行动问题征集函，了解企业发展中的“痛点、难点、堵点”，征求企业生产经营过程中的困难和问题。同时，结合药品监管工作中发现的问题，网站、微信公众号等平台设置专栏收集的问题，12345热线收集的问题，企业当面反映的问题、上级转办的问题等，形成问题清单。（责任单位：药品监管科、医疗器械科、化妆品科、企业登记注册局、市食品药品检验中心，完成时限：6月底前）

（五）全力解决问题。按照首问首办负责制，根据工作职责、工作流程，由药械化等相关科室、食药检验中心进行

研判，指定专家提供服务，帮助解决问题；对难以直接解决的问题提级办理、联合会诊，积极向省药监局对口处室进行汇报沟通，协调解决。建立工作台账，对每一个问题，均要制定助力清单，细化助力措施，明确完成时限。对于周期长、情况繁杂的问题，可以分阶段开展助力，不能让问题悬而不决、拖而又拖，要让企业有实打实的获得感。（责任单位：药品监管科、医疗器械科、化妆品科、市食品药品检验中心、登记注册局，完成时限：11月底前）

（六）强化宣传引导。增强活动宣传力度，结合医疗器械宣传周等专项宣传活动，化妆品科、办公室通过简报、抖音、微博、微信公众号等多种媒介开展宣传。食药检验中心明确专人负责此项活动，并在市局网站上公布“百名专家助药企”热线电话，便于企业问询。各相关部门要加强助企工作的宣传报道，市局将择优选取典型服务案例进行报道刊载，并积极向省局报送。（责任单位：市食品药品检验中心、化妆品科、药品监管科、医疗器械科、企业登记注册局、办公室，完成时限：11月底前）

三、工作措施

（一）实施政策助力。药品上市许可持有人（生产企业）在产品研发、创新医疗器械申报、化妆品新原料申报、GLP实验室建设、药物临床试验能力提升、创新药申报、全省仿制药一致性评价工作、药品上市后变更、优化生产资源配置等方面需要解决的问题，由首问业务科室牵头负责，列出问题清单，组织专家队伍，提前介入，及时转报，对企业进行

政策解读，变“企业找政策”为“政策找企业”。

（二）实施技术助力。了解掌握企业生产经营和质量管理情况，针对企业在厂房改造、工艺提升、质量管理体系建设持续优化等过程中存在的技术困惑和难点，组织专家给予技术服务，为企业技术诊断、技术革新、产品研发、质量管理提供解决对策。

（三）实施团队助力。组织药品、医疗器械、化妆品等方面专业技术人员组成“流动服务队”，开展“流动诊所”式服务，集中时间、面对面服务，巡回为重点医药产业园区等产业集中区域的企业把脉问诊、纾困解难。

（四）实施项目助力。对重大产业建设项目、重大创新产品及重点项目实行全程跟进服务。指导企业申报科技项目、参与科研攻关，不断提升企业对新技术、新成果的转化能力。

四、工作要求

（一）扛起政治责任。开展“百名专家助药企”行动是深入贯彻落实党的二十大精神、推动高质量发展的具体举措，是开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育的具体实践，是不断提升药监专业技术人才队伍推动高质量发展本领、服务群众本领、防范化解风险本领的具体手段，是实现年度考核任务的具体需要。要增强为企业办实事的责任感和使命感，把企业当自己人，以高度的责任感、积极担当作为的精气神扎实开展助企行动。

（二）务求工作实效。要结合自身职能，充分发挥专业

优势、用活专业资源、展现专业素养。要力戒形式主义，坚持企业需求为导向，对日常监管工作、正常业务工作进行研判区分，以解决企业发展中遇到的实际困难问题为切入点，尽心尽力、精准精细，发现真问题、解决真问题、真解决问题。要明确纪律红线，做到“亲”“清”统一、“亲”而又“清”，不给企业添麻烦。

（三）强化考核评价。依据企业需求，助力人员列出问题清单，填写工作记录表，建立助力企业“一企一档一案”，根据企业发展需要，实时调整助力计划和方案，实现助力工作清单化、闭环化。各单位于2023年8月15日、11月10日前将助力工作清单和助力典型案例报送至市局组织人事科，联系人：钮婕，联系电话：2679253。

11月中旬，组织人事科应汇总好全部“百名专家助药企”工作资料，迎接好11月底的省局专项评估和考核。

附件：

1. 淮南市“百名专家助药企”专家名单
2. 淮南市“百名专家助药企”服务企业名单
3. 安徽省药监局“百名专家助药企”行动工作任务清单
4. 安徽省药监局“百名专家助药企”助力工作记录表
5. 安徽省药监局“百名专家助药企”行动满意度调查表

附件 1

淮南市“百名专家助药企”专家名单

姓名	专业方向	联系方式	邮箱
李祥胜	化妆品(主任药师)	15156067596	Lian781010@sina.com
王 昆	医械(副主任药师)	18955421080	75381700@qq.com
盛太奎	药品(副主任药师)	13955138350	shengtaikui@sina.com
刘 君	药品(副主任药师)	13515541858	xqlslj@163.com
宏 伟	药品(主任药师)	18955498820	867894497@qq.com
杨锡祥	药品(主任药师)	18955498805	510158336@qq.com
杨开金	药品(主任药师)	18955490289	752376280@qq.com
丁宏珍	药品(主任药师)	18955490262	994796348@qq.com
臧晴晴	药品(副主任药师)	17755434769	961283950@qq.com
高 燕	药品(副主任药师)	18955490282	596850738@qq.com

附件 2

淮南市“百名专家助药企”服务企业名单

企业名称	经营地址	联系人	联系方式	企业需求

附件 3

安徽省药监局“百名专家助药企”行动
工作任务清单

填报单位：

序号	企业名称	联系人及 联系方式	助力项目	企业具体 需求	工作进展 情况	负责单位	参与助力专家
1							
2							
3							
4							
5							

填报时间： 月 日

联系人及电话：

附件4

安徽省药监局 “百名专家助药企”
助力工作记录表

助力企业名称			
企业地址			
生产经营范围			
助力时间		助力人员	
助力内容			
解决问题		待解决问题	
企业负责人及 联系方式	年 月 日		

附件5

安徽省药监局百名专家助药企行动
满意度调查表

助力单位	助力人员	满意	比较满意	不满意
对“百名专家助药企”工作和助力人员的意见建议				

