

面对激增的用药需求量,各部门积极沟通协调——

他们全力以赴助力药品保供

疫情防控政策优化调整后,广大市民对相关药品的需求量激增,药品保供面临挑战。近半个月来,江苏省药品监督管理局南通检查分局积极与省药监局、各地疫情防控指挥部、市场监管部门、相关药企等沟通协调,设法解决百姓用药难题,助力南通抗疫药品保供。

高效助推药企应急审批 促成国外原研药在通首仿

1月3日,国家药监局通过快速审批通道,批准对乙酰氨基酚片等13个新冠病毒感染对症治疗药物上市。江苏万高药业股份有限公司生产的片剂——酚咖片名列这批获批药品名单中。“前期所有的努力都是值得的!能如此快速地获批上市实在太好了!”省药监局南通检查分局局长刘亚林感慨地说。

酚咖片主要成分为对乙酰氨基酚,有治疗感冒或流感引起的发热、缓解轻至中度疼痛的功效。“作为国外知名的一款原研药,酚咖片此前尚未在我

国上市,创新程度高。而此次万高药业获批生产的酚咖片是国内首款仿制药。”刘亚林介绍,尽管此前万高药业酚咖片即将完成国家药审中心的专业技术审评,但按照正常流程至少还需要数月时间。疫情当前,该药品市场需求量巨大,在获悉企业希望加速审批的需求后,省药监局南通检查分局会同南通市市场监管局在最短时间内给出了技术审核意见,认为该药品符合国家药监局“应急审批绿色通道”要求,可通过省药监局协调省疫情防控联防联控指挥中心向国家

药监局申请快速审批,并将这一审核意见及时与南通市人民政府、南通市疫情防控指挥部进行了沟通汇报。

上月21日,南通市疫情防控指挥部请示省疫情防控指挥部,恳请加快酚咖片审评审批;次日,省疫情防控指挥部向国家药监局发出“关于商请加快我省万高药业化药3类首仿药‘酚咖片’审评审批进度的函”;本月3日,元旦后的第一个工作日,万高药业顺利拿到了上市注册批件,在原材料进货检验完成后将投入生产,进一步缓解广大市民的用药需求。

协调采购17万盒药品 快速解决地方燃眉之急

连日来,在拜耳医药保健有限公司启东分公司(以下简称“拜耳启东分公司”)内,感冒退烧药“白加黑”正满负荷生产中。白加黑(氨酚伪麻美芬片Ⅱ/氨麻苯美片)适用于治疗和减轻感冒引起的发热、头痛、周身四肢酸痛、喷嚏、流涕、鼻塞、咳嗽等症状。近期,启东工厂全天满负荷运转,全力保障市场供应。

“自2004年拜耳启东分公司成立以来,一直专注于白加黑等药品的生产。作为拜耳医药保健有限公司的生产基地,启东分公司主要负责药

品的生产制造,不负责具体流通和销售。白加黑的药品流通和销售主要委托上药控股落地执行。”刘亚林介绍,此次新冠疫情来袭,上海用药需求更大。而一江之隔的南通防疫药物该如何保供,这给南通疫情防控工作带来了难题。

省药监局南通检查分局在了解到这一实际情况后,第一时间与拜耳启东分公司、南通市市场监管局、启东市政府、省药监局等进行沟通,多次召开协调会,建议由南通市政府向上药控股江苏股份有限公司、拜耳启东分

公司发出“关于商请紧急调拨白加黑的函”,由南通市通过上海控股南通有限公司紧急采购17万盒拜耳启东分公司生产的白加黑。因情况紧急,特商请这批药物在启东分公司完成检验、上市放行后,立即直接发往上药控股南通有限公司,不再通过上药控股江苏股份有限公司GSP仓库转库。

令人欣慰的是,上月27日发出的这份商请函得到了拜耳公司的大力支持,最终成功将17万盒白加黑留在了南通药品市场。

助推抗原试剂上市 日产能可达100万人份

随着多地取消常态化核酸检测,抗原试剂成为居民判断自己是否感染新冠病毒的重要手段。近期,抗原试剂盒成为抢手的香饽饽。

上月28日,经国家药监局审查,批准江苏宏微特斯医药科技有限公司的新冠病毒抗原检测试剂产品。截至目前,我省已有6家企业的新冠病毒抗原检测试剂盒获批上市,而宏微特斯是我市唯一获批的企业。

受江苏省药监局审核查验中心委托,早在去年3月省药

监局南通检查分局就派员奔赴如东高新区生命健康产业园,对江苏宏微特斯医药科技有限公司申报新冠病毒抗原检测试剂开展注册质量管理体系核查工作,并靠前服务,成立工作专班,助推抗原试剂产品尽快上市。

功夫不负有心人,上月28日,宏微特斯公司成功拿到国内注册证;29日,在南通检查分局执法人员几乎全员中招的情况下,刘亚林作为唯一一名未阳检查员积极行动起来,他紧急协调省药监局在通轮休的

另外一名检查员一同前往宏微特斯公司开展生产许可证现场核查,并敦促其紧急整改,最终确保1月3日该公司成功拿到生产许可证,正式在国内市场生产投放。目前,该公司日产能可达100万人份。

“我们分局执法人员仅有7名,但面对疫情我们从未躺平!”刘亚林表示,疫情新形势下,他们还将继续奔忙在应急药械生产、经营、监管的各条战线,全力守护江海百姓的平安与健康。

本报记者冯启榕

年底迎来业务旺季 快递企业加快末端配送



▲ 工作人员正在有序分拣快件。

◀ 菜鸟驿站里一片忙碌。
记者徐培钦



证快递及时、安全送到市民手中。

随后,记者来到崇川区东昇花园的一家菜鸟驿站,这里五排货架上摆得满满当当,两名工作人员一边将快件分拣上架,一边服务前来寄收快递的顾客,几乎没有闲暇时间。该站点的负责人李闯告诉记者,上月中下旬快递运力不足,快件过不来,站点很长时间都是空空荡荡的。这段时间已经逐步恢复了,现在每天要入库600多件快递,比过去日单量增加了30%左右,估计本周和春节前都是高峰期。李闯

在物流园一家快递企业的仓库内,多条传输带高速运转,数百名工作人员正在有序分拣快件。几十名工作人员正驾驶着小型电动运货车,穿梭在仓库内。南通顺丰速递有限公司办公室主任徐佳敏

介绍,顺丰快递南通地区目前共有100多家网点,去年年底,受疫情影响,公司内部新冠病毒感染率达80%。

为保障民众医疗物资尽快配送,公司对网点资源匹配度进行调配,增加投入400余名同城人员以及临时工,40辆接驳车用于往返网点与小哥区域,为生物医药物资供给畅通提供强有力支持。

目前,整个公司每天需要处理的快件约60万件,其中生鲜礼品类的快件明显增多。此外,现在开启了夜派模式,派件时间延长至22时,保

证快递业正在加速恢复当中,返岗复工人员也在逐渐增加。”南通市邮政管理局市场监管处副处长尤彬表示,全市共有15个分拣处理中心,截至目前,全市快递业返岗复工人员逐渐增加,2100多个末端网点已恢复正常运营。与往年同期相比,一线从业人员在岗率为95%。目前,他们正在申请办理邮政快递业稳岗返岗政府补贴的相关事项,提高快递从业人员留岗率,保证业务正常运营。

本报记者徐培钦