

A

可以公开

连云港市市场监督管理局

连市监办复〔2022〕69号

签发人：王 波

对市政协十四届一次会议 第 41206 号提案的答复

孙传先委员：

贵党派提出的关于加快中华药港技术实验支撑能力建设的提案收悉，现答复如下：

连云港市市场监督管理局下属事业单位连云港市食品药品检验检测中心位于“中华药港”核心区内，近年来充分利用质量基础设施“一站式”服务平台，提升检验检测能力，为有需求的医药、化妆品研发及生产企业提供便利配套设施、给予技术指导及支持，全方位打造优质科研服务平台，为“中华药港”创造优质招商引资环境。

一、搭建融通型技术服务平台特色载体。

市食药检中心致力于建设药品质量控制研发技术平台、大型仪器设备共享技术平台、药品安全性评价研究中心和咨询培训基地四大技术服务平台，提升中小企业管理者的管理认知水平，帮助中小企业解决转型升级中的技术难题，有效

降低中小企业研发成本，进而提升可持续发展能力。中心通过四大平台，与中检院开展对照品质量监测项目合作、与神曲医药有限公司开展药品辅料质量标准项目合作、协助豪森药业完成国家 1 类创新药——甲磺酸阿美替尼片的注册检验工作，以特色载体服务企业，以监管经验服务企业，帮助企业抢占市场先机，实现检验机构与企业合作共赢促融通。

二、以安评中心为载体建设公共安全科研服务平台。

市食品药品检中心药品安全评价中心，于 1982 年开展动物实验工作，2020 年 5 月取得江苏省科学技术厅颁发的实验动物使用许可证。安评中心以实验动物为研究对象，集检验、科研、新技术开发于一体，承担政府公益职能，是本市唯一具有药品、化妆品、医疗器械检验资质的开放式服务型动物房。目前使用面积 600m²，预留 1000 m² 作为提升规模使用，主要饲养动物有 SPF 级大鼠、SPF 级小鼠、普通级兔、豚鼠，配备光学正置显微镜、生物组织染色机、生物组织脱水机、药物透皮扩散仪、酶标仪、皮肤测试仪、分光测色计等检验检测设备，可为化妆品、医药企业提供便捷的实验动物领域检验检测及科研服务。安评中心重点开展药品安全性评价研究、药效学评价、化妆品安全性评价及一次性医用口罩、防护服安全性评价等工作，可开展热原、溶血与凝聚、异常毒性、过敏反应、皮肤刺激性实验、眼部刺激性实验等多个参数的检验检测。近 3 年，安评中心承担生物安全评价、药品及化妆品领域的省市场局科研项目 2 项、省动物协会科研项目 2 项、市科协软课题 2 项，与市中医院、江苏海洋大学、

正大天晴药业在生命健康安全领域、产学研等方面开展共建合作，提升实验动物领域科研能力。

三、推动药品安全性评价标准化试点工作中。

市食药检中心承担 2021 年度江苏省战略性新兴产业和服务业标准化试点项目药品安全性评价标准化试点工作，将标准化管理引入药品安全性评价服务领域，通过制定重要事项、关键环节标准，精简相应服务流程，提高服务质量和工作效率，合理利用有效资源，一方面为企业提供药理学和毒理学评价，提供科学准确的检验报告，另一方面为企业提供规范严谨的岗前培训，助力医药产业高速高质发展。

四、省食药检院连云港分院年底投入运营。

省食药检院连云港分院将于今年底试运营，届时将具有我市药企注册品种检验、集采药物招标检验及相关质量标准复核的资质能力，负责连云港地区相关检验业务受理以及相应检验检测能力范围内和指定类型的检验，为基层药品检验检测机构提供相关技术指导和服务。

省食药检院连云港分院的成立运营将推进江苏省自贸试验区连云港片区制度创新，推动中华药港快速崛起，助力医药产业高质量发展。一方面能解决我市医药产业每年至少 100 批次的注册检验需求，显著缩短送至南京检验 6-12 个月的排队等待时间，加快药品质量标准复核进度，大幅降低药企的创新成本。另一方面能解决我市医药产业每年至少 200 批次的集采药物招标检验需求，增加药企的核心竞争力，早日占据市场销售份额，促进经济效益显著增长。

开发区将根据省药检院连云港分院业务量增长情况，适时提出加强实验室检测能力，打造综合医药检测服务平台的建议。通过业务量的增长，切实推动人才引进，完善实验设备等实质性工作，全面提升医药产业综合能力。

市市场监管局将创新服务模式，加强仪器设备共享平台建设，为我市中小型药企提供高效检测服务；争取财政加强短板检测能力建设，监管与服务相结合，为企业注活力、增后劲，优化营商环境，推动医药产业集群发展，助力中华药港建设。



连云港市市场监督管理局

2022年7月25日

联系人：杨晖

联系电话：15905130707

抄 送：市政府办公室、市政协提案委