

A

可以公开

连云港市市场监督管理局

连市监办复〔2024〕83号

签发人：王波

对市政协十四届三次会议 第43056号提案的答复

周翔委员：

您提出的关于建设我市医药研发实验测试平台的提案已收悉，现答复如下：

市工业和信息化局、市科学技术局对我市涉及医药研创领域的检验实验能力进行投资和建设，但是基于企业重点实验室、校企联合实验室的性质和我市当前需要的针对药品、官方法检实验室还是存在本质的区别。院企联合、企业重点实验室因其本质性功能地位和保密信任程度在送检单位的商业数据保密要求和竞争性利益保护方面无法获得信赖。宏观上全市共有国家重点实验室、国家企业技术中心、国家地方联合工程中心、国家博士后科研工作站等国家级创新平台17个，拥有全省唯一的医药类省级制造业创新中心—江苏省原创化学药制造业创新中心，但还是缺乏必要的生物毒力学

实验能力和手段。现状如下：

食药检测中心毒理学试验检测能力薄弱，细胞毒理和动物病理实验能力缺失。食药检测中心是我市唯一官方实验室背景动物实验测试的单位，但是受制于装备短缺、资金不足、人员编制限制等客观原因动物实验开展的内容还很局限，满足不了我市医药毒理学检验官方发证等服务需求。**涉及的动物细胞毒理学、动物病理学实验能力亟待加强和重视。**由于医药研发和检验的关键一环就是毒理评价，体外和动物毒理是筛查和发现潜在药物的关键实验，但是目前我市没有机构可以完成这类检验任务。因此要改变我市医药研发外迁和药物研发进度，提高研发成功率和中华药港的招商引资效果还是需要重视建设相关毒理学实验能力。**保密工作被忽视，企业核心机密数据外泄安全得不到有效控制。**检验工作是触及企业核心机密的工作，涉及企业和研发单位商业机密保护和知识产权保护及数据保密安全，作为官方中立性检验机构本身数据和实验内容均纳入国家保密法管理范围，对于公职人员的保密管理也是我市食药检中心的重点，因此和院企、企业独立研究实验室不同，同时工作内容中心也不同，院企、企业独立实验室以原发性创新、研究生产工艺优化为中心，检验检测也以化学分析为主，研究成果具有共享性和一定公开性。而毒理学服务性检验机构需要更加专业的检验能力而非创新能力，对于数据不具有公开性，不具有数据的共享性。

这是官方检验机构获得社会委托检验单位的信任根本和与其他检测机构或实验室的最大区别。毒理检验能力短板的原因是多方面导致的。

当前，我市食品药品检验检测中心在检验能力上不断加强，检验服务覆盖能力也在建设。但是由于目前动物毒理学实验和细胞毒理学实验室建设和运营需要专项资金和设备，我市食药检中心属于一类公益性单位，资金来源有地方财政和上级主管单位预算拨付，给建设发展医药急需的细胞毒理学和动物毒理学检验能力增加了大大的困难。加之非专业人士对于上述毒理学建设的重要性和医药原创发展促进作用重要性比较陌生，也导致了对此领域建设的忽视。

下一步工作重点：一是将加强毒理学领域的能力建设，向市有关部门争取建设支持。为促进连云港医药产业发展、激活中华药港功能、提振我市医药服务检验领域能力加强我市毒理学检验能力建设将是我们争取的重点。二是通过科研和能力提升项目融合性建设毒理学实验能力。通过项目资金融合毒理学建设，采取挤一点建一点的方式以及项目融合建设的思维，把可通用或者起到支撑毒理学实验的仪器设备慢慢整合储备，为争取市委市政府及相关部门支持打好基础。三是人才培养多元化和前置化。细胞毒理实验、动物毒理学实验都需要专业的检验技术人员，和仪器分析不同，这类实验需要的不仅是拥有基础理论的人员还要具备足够的实践

经验才能胜任工作。把年轻技术人员提前送出去培训进修，实现多专业能力的交叉，可以更好地为后续建设开展医药毒理学检验重点实验室做好铺垫工作。四是向上汇报我市食药检中心建设医药毒理学实验能力的建设对连云港市医药发展的重要性。通过详细介绍我市医药行业和涉药化工产业对于毒理学评价的重要意义来提高主管部门对毒理学能力建设重要性的认识。

连云港市市场监督管理局

2023年7月24日



联系人：杨 晖

联系电话：15905130707