

坚决做到无事不扰 全力争取有求必应 省药监局全链条支持医药产业创新发展

本报记者 赵 铭

核心提示

药品安全一头连着亿万群众的生命健康,一头系着医药产业的高质量发展,事关民生福祉和发展大局。

“生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。”2025年,省药监局全面贯彻落实省委、省政府工作部署,深化改革组合拳,靶向施策促发展,全省医药产业创新活力持续迸发,关键领域实现历史性突破:获批全国优化药品补充申请审评审批制度改革试

点,高质量完成人参(林下山参、园参)中药饮片炮制规范制定发布工作。获批1类创新药1个;获批国家创新医疗器械3个,实现“零的突破”。全省新获批国药准字文号45个,较去年增加24个;新增第二类医疗器械注册证159个,较去年增加46个;新增药械企业61家,较去年增加26家。作为老工业基地转型升级的重要增长极,辽宁医药产业正以亮眼实绩书写东北担当。

坚决做到无事不扰
数字化监管优环境

在年初全省药品监管工作会议上,省药监局确定了“一体两翼四梁八柱”工作思路,坚持“强监管、保安全”与“优环境、促发展”,充分利用国家支持东北全面振兴和全面深化药品医疗器械监管改革的若干政策措施,服务推动医药产业高质量发展。

“坚决做到无事不扰,全力争取有求必应”,在3月6日召开的药监与药企“面对面、心连心”座谈会上,省药监局党组书记、局长田东泉作出郑重承诺。省药监局以“人工智能+”赋能监管,在全力保障安全的同时,全方位优化药品监管领域营商环境。

伴随医药行业产业升级,传统的监管模式已无法适应数字化转型趋势。在资金、人才、技术有限的条件下,省药监局不等不靠、主动作为,与相关技术单位建立战略协作关系,采取社会化、市场化运作的方式,开发建设了“人工智能+药品监管”研发应用平台,运用人工智能模型对监管对象的风险进行多维量化评估,动态识别风险程度,实施差异化治理策略,推动监管模式从传统“人盯”向智能“技防”转变,让企业将更多精力专注于市场经营,实现治理效能与服务质量“双提升”。

省药监局还依托人工智能模型构建了“政策法规智库”和智能问答系统,整合各类法规、标准、指导原则,为监管过程提供即时咨询服务;自动审查技术申报材料,比对数据信息、提示风险隐患,规范自由裁量行为,维护了监管工作的公平公正。同时,全面落实“一网通办”要求,以信息化手段实现药品、医疗器械、化妆品注册备案事项线上申报、线上

审评审批是药品研发上市的“最后一公

审核、电子证照发放,申报材料提交时间平均缩短40%。

全力争取有求必应
管家式服务显温度

高质量发展是高水平安全的保障。省药监局聚焦医药产业高质量发展需求,强化政策供给、创新服务模式,实实在在地帮助企业把医药新科技转化为新产品、转化为生产力。

省药监局主要负责同志带队深入省内重点企业调研,到江浙沪等产业发达地区考察调研当地创新龙头企业,精准识别制约我省企业发展的关键性问题。

视野一变天地宽。省药监局充分学习借鉴医药产业发达省份经验,结合我省企业实际需求,相继出台政策文件14个、具体举措23项,从优化资源配置、降低经营成本、畅通服务渠道三个维度精准发力,全方位为医药产业高质量发展注入政策动能。其中,《辽宁省药品现代物流指导意见(试行)》等政策实施以来,已有9家药品现代物流企业完成仓库面积调整,53家药品批发企业、74家药品零售连锁总部开展委托储存配送业务,5家企业实施批零一体化经营,55家总部及1929家门店开展远程药学服务,11家企业使用电子配送单,累计为企业节约投资成本约5400万元。

作为政策获益者,大参林(辽宁)药业有限公司负责人说:“作为药品第三方现代物流企业,我们为多家药品经营企业提供储存配送服务,通过整合仓储配送资源,显著降低了企业经营成本和运营负担,实实在在地助力了企业发展。目前,已有7家药品连锁公司、505家门店委托我们公司储存配送,企业销售额与利润连续三年实现了快速增长。”

审评审批是药品研发上市的“最后一公

里”。省药监局全力争取,被国家药监局批准为“优化药品补充申请审评审批制度改革试点”单位,为省内持有人上市后重大变更申报提供前置指导、核查、检验和立卷服务,技术审评时限由200个工作日压缩至60个工作日。目前已对27个药品补充申请变更开展前置服务,其中3个产品进入国家审评通道,美罗药业股份有限公司“乳果糖口服溶液”变更药品规格补充申请“零发补”通过国家技术审评并获批,为产品上市赢得13个月时间。据企业评估,产品上市后年销售额将突破1亿元。

“省药监局主动靠前服务,指派专人细致指导申报材料,精准解答技术与流程难题,助力公司高效完善资料,提升申报质量,这种高效务实作风,是优化营商环境的生动实践。”美罗药业股份有限公司负责人深有体会。

省药监局不断提高审评审批质效,严格对标国办53号文件关于“优化审评审批流程、提升服务企业效能”的工作要求,制定出台《辽宁省第二类创新医疗器械注册工作程序》《辽宁省第二类医疗器械优先注册程序》《关于鼓励已上市医疗器械来辽宁注册生产的公告》等文件,明确政策适用范围、申报条件和办理流程,3家企业的3个第二类创新医疗器械产品获批,8家企业的12个医疗器械产品按照优先程序批准注册,吸引3家企业的3个外省已上市医疗器械产品来辽注册生产,平均时限压缩91%。

加强协调协作,构建联动服务机制是省药监局服务产业园区建设的创新举措。省药监局先后联合本溪高新区、沈阳市浑南区、沈抚示范区、大连市金普新区和锦州高新区等签约共建医疗器械创新服务站,整合审评审批、检验检测、技术咨询、业务培训资源,为当地企业提供“家门口”一站式服务,目前已累计服务企业116家次,现场指导67家次,协助解决技术难题63个,批准注册产品35个。

我省作为“北药”核心区,发展中医药产业具有得天独厚的优势和基础。省药监局积极推动中药传承创新发展,制定出台《辽宁省规范中药材产地趁鲜切制工作指导意见》,支持辽宁道地中药材及大宗地产中药品种发展,提高中药质量和市场竞争力。政策实施以来,4个试点县的中药材产业快速发展,产值增加约5000万元。作为牵头部门,组织协调辽宁中医药大学、省检验检测认证中心、省卫健委等9个部门和单位,通过“十天一会”专班调度,打破信息壁垒,压茬推进,高质量完成包括林下山参、园参在内的人参中药饮片炮制规范制定工作,填补了省内林下山参炮制标准空白,并组织召开人参中药饮片炮制规范发布暨中医药产业高质量发展推进会,推动中医药产业高质量可持续发展。

大力支持研发创新
全过程帮扶激活力

支持研发创新是激发产业发展活力的最佳途径。今年以来,省药监局深入开展创新药械精准帮扶行动,建立“重点企业清单”“重点产品清单”“帮扶措施清单”管理机制,将3个创新药品和57个医疗器械产品纳入重点帮扶清单,现场帮扶企业134家次,推动22家企业的56个产品获批上市,全省创新药械产品实现从“零的突破”到“多点开花”的跨越。

5月,锦州奥鸿药业1类创新药枸橼酸伏维利胶囊获批上市,9月,该产品又获批增加适应症。

8月,东软医疗系统股份有限公司全国首台“光子计数CT”顺利获批国家创新医疗器械,9月,鹏悦科技的心脏冷冻消融设备以及配套的一次性使用无菌冷冻消融探头两个产品再次获批国家创新医疗器械。

10月,省药监局批准鑫海合星科技(大连)有限公司消融电极(电凝切割器)、柔内镜(大连)医疗科技有限公司一次性使用可塑型颅内电子内窥镜导管、辽宁燕阳医疗设备有限公司红外光能可视宫颈治疗仪3个第二类创新医疗器械注册上市。

“这款全国首台国产光子计数CT,从研发到上市,药监部门的帮扶指导贯穿始终。”东软医疗系统股份有限公司总经理张忻秋激动地说,省药监局成立服务专班,在产品初审、专家审评、注册发补、现场核查等关键节点,多次现场办公,协调解决实际需求20余个,同时,发挥桥梁作用,协助企业与国家药监局技术审评部门高效沟通,帮助企业少走弯路、不走错路,最终助力产品仅用4个月时间即获批上市,不仅打破了国外企业在该领域的独家话语权,更标志着我国在CT影像技术领域实现了从“跟跑”到“领跑”的跨越,树立了国产高端医学影像设备的创新标杆。

沈阳鹏悦科技有限公司总经理杨双介绍:“心脏冷冻消融设备以及配套的一次性使用无菌冷冻消融探头是用于持续性房颤外科冷冻治疗的全球首创产品,相较于传统治疗方案,该技术不仅创伤更小、恢复更快,治疗费用还降低约30%,让患者有了用得上、用得起的先进治疗技术。”她称赞省药监局“全过程跟进、全链条闭环”服务模式,推动将产品纳入国家创新医疗器械特别审批通道,仅用9个月即获批上市,明显快于常规产品1至2年的注册周期,加速了医疗器械创新成果的市场化进程。

“十四五”即将圆满收官、“十五五”即将开启航程。省药监局将深入学习贯彻党的二十届四中全会及省委十三届十次全会精神,全过程深化药品监管改革,全方位筑牢药品安全底线,全链条支持医药产业高质量发展,为谱写中国式现代化辽宁篇章贡献药监力量。

健之佳:坚守品质 走出“健康+专业+便利”发展之路

核心提示

“没有全民健康,就没有全面小康”。2025年,药品消费增速趋缓,产业格局面临深刻变革。站在发展的十字路口,医疗服务行业该如何应对挑战、拥抱未来?

健之佳,一家从云岭高原起步的企业,在其发展壮大的过程中始终勇于主动求变,以自身努力的确定性应对环境的不确定性,展现出强大的增长韧性。

今年是健之佳成立27周年、上市5周年。多年来,企业通过坚守品质、积极转型,实现了稳健可持续发展;通过顺应百姓需求、夯实专业根基,助力全民健康素养提升,推动健康观念从“被动就医”转向“主动防病”;通过与时代同频、与民生共振,探索出一条“健康+专业+便利”的发展道路。

不断完善布局
超5000家门店服务全国消费者

“不驰于空想,不骛于虚声。”健之佳始终秉承“立足云南、深耕西南、辐射全国”的企业发展理念,从一家门店到超过5000家实体网络,从云南本土到覆盖川、渝、桂、黔、滇、辽等七省市,27年的成长轨迹背后,是“自建+收购”双轮驱动的智慧,更是“以变应变、以质取胜”的清醒。

其核心发展逻辑,始终紧扣“贴近民生、服务便民”。在云南,门店网络已深度渗透乡镇市场,成为社区门口的“健康驿站”;在西南地区,通过精细化运营与本地化适配,快速形成规模效应;在向全国辐射的过程中,坚持“成熟一个、巩固一个”的稳健步调,确保布局与市场需求精准契合。

截至9月末,企业布局不仅实现了超5000家门店的规模,更依托“云南总仓+省级分仓”的物流体系,构建起配送准点率高、分拣效率优、覆盖半径广的优势供应链,为全国消费者提供高品质服务。

面对医药行业增速放缓的宏观压力,2025年,健之佳果断转向“放缓扩张、优化存量”,这一决策源于对行业趋势的深刻洞察。董事长蓝波表示:“政策改变了医药市场的诊疗习惯、企业营销习惯和消费者消费习惯。唯有跟上产业结构转型、提质增效的步伐,才能实现企业的可持续发展。”通过“腾笼换鸟”优化资源配置,存量门店的店效、人效、品效显著提升;

在新市场拓展上,聚焦政策友好、消费潜力充足的区域,以“自建+收购”有序推进,突破市场壁垒,实现“拓展一地、稳固一地、辐射一片”。

持续做强专业
实现从药房到“健康管家”的跃升

“工欲善其事,必先利其器。”健之佳始

终视“专业”为核心竞争力,以5500名执业药师为骨干,以超560万慢病会员为核心服务对象,以1930家专科药房为阵地,连续11年蝉联“中国药品零售竞争力,专业力冠军企业”,完成了从药品销售到全生命周期健康管理的跨越。

其专业服务体系根植于坚实的药事管理。以药物咨询、用药依从性管理、全周期健康管理为支柱,构建覆盖“预防一治疗一康复”的服务闭环。在慢病管理领域,为超560万会员建立健康档案,在2539家门店配备“四高”监测设备。今年前三季度,累计提供监测服务450.3万人次,通过免费体检、异常提示、用药指导等服务,守护患者健康。

专科药房是专业服务的集中体现。截至三季度,专科药房达1930家,占门店总数37.39%,涵盖糖尿病、心脑血管、皮肤、呼吸等多个领域,提供“医学科普+患者教育+疾病筛查+用药指导+营养支持+健康回访”的全方位解决方案。针对睡眠障碍、肠胃调理、皮肤健康等高发问题,创新设立“睡眠中心”“护胃中心”等特色场景,进一步细化慢病管理,以专业场景反哺服务提升。

2025年,健之佳在多地开展患教与义诊活动,让专业药学服务触手可及。通过这些持续互动,企业正在成为连接医院与家庭的关键健康节点。蓝波将这一理念概括为:“慢病管理就是生活方式的管理。”这意味着,健之佳提供的不仅是商品,更是一套科学、可信的健康解决方案。

数字化转型为专业服务赋能。健之佳聚焦“线上线下协同”,让技术助力专业提升。自营O2O平台“健之佳急送”提供便捷配送,电子货架“佳E购”专注长疗程用药方案。通过对CRM会员体系的升级与AI大模型的探索应用,赋能一线服务,形成“线上咨询+线下体验+专业服务+便捷配送”的全渠道模式,让服务更高效、更个性。

打造产品矩阵
全渠道全品类布局满足市场需求

在医药零售竞争加剧的背景下,健之佳凭借“自营+合作+独家”三元布局,持续强化个人护理品和功能性护肤品的规划,以“健康与美丽”为核心,打造独具特色的商品矩阵。通过深耕 OEM 自有品牌、引进海外独家品牌,深化与行业龙头企业合作等方式,完善产品组合,既增强了品牌竞争力,又开辟了鲜活的差异化赛道。

“顺应消费升级趋势,满足人们对健康与美好生活的需求,通过全渠道全品类布局,提供美丽与健康交融的高质价比商品。”这一理念贯穿其商品规划始终。

依托品牌认知,健之佳在药品、医疗器械、个人护理、健康食品等领域打造了“健之佳”“群祥”“健佳人”“之佳便利”等贴牌系列及“品健”保健食品品牌。通过与源头厂家直接合作,压缩中间环节,在保障品质的同时提供高性价比产品,覆盖日常需求与细分场景,形成“人无我有、人有我优”的竞争优势。

海外独家引进为商品矩阵注入活力。通过公司在中国香港的全资子公司搭建境外采购平台,积极探索直采与跨境电商,引入海外优质商品。继成功推出珮夫人等产品后,重

点推广欧洲LSI系列独家产品,并通过一般贸易扩大国内销售。未来还将持续引进,丰富独家阵营。

与贝泰妮等行业龙头深度绑定,通过“营

采一体”体系提升供应链效能,获取优质资源,实现厂商共赢,消费者受益。

三类商品协同发展,构建起健康与美丽交融的生态。选品上,合作品牌主打主流口碑,自有品牌突出性价比,独家品牌强调稀缺品质;定价上形成梯度布局;推广上结合线下陈列,线上种草、会员精准推送,实现商品精准触达。这一策略在医控费背景下开辟了新增收点,并通过满足“健康+美丽”的多元需求,提升了品牌忠诚度与市场竞争力。

“消费从未降级,而是结构转型。当健康成为首要需求,消费正从物质享受转向精神层面。”蓝波的判断精准把握了市场脉搏。未来,健之佳将继续坚持“强化核心药品业务,突破重点非药业务”的品类规划,在优化处方药与OTC布局的同时,深挖健康食品、功能性护肤品等非药品类潜力,从“满足需求”向“激发需求”转型,实现可持续增长。

这份担当,更体现在对社区健康的持久守护。企业连续22年开展过期药回收公益活动,累计回收药械价值超600万元。2020年企业上市后,专门成立社会责任部,专注公益事业,每年投入上百万元,聚焦乡村全面振兴、教育与全面健康领域,累计投入公益资金约5000万元。

这份担当,体现在对产业生态的主动维护。健之佳通过制度完善、技术赋能与员工培训,筑牢合规防线;持续完善医保操作制度,与监管、工业端协同规范流程;投入近4000万元升级信息系统,强化处方与医保稽核管控;今年7月1日起实现药品追溯码全场景应用;积极获取互联网医院资质,合规开展门诊统筹业务……这些举措赢得了监管部门与市场的认可。

这份担当,更体现在对云南本土的深情反哺。作为成长为本土的上市企业,健之佳创造了超2万个就业岗位,为当地就业提供稳定支撑;每年带动价值近20亿元的云南医药健康产品走向全国,成为“云药出滇”的重要商业渠道之一,生动诠释了龙头企业的区域带动力。

李梓瑞