“前置服务”跑出审批加速度

——我市药品补充申请改革为企业降本增效、为产业提质赋能

本报讯(记者 苏晓梅)记者日前从天津市药品监督管理局(以下简称市药监局)获悉,日前,中国大冢制药有限公司一款灭菌注射用水的补充申请,在提交国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)后,仅用10个工作日就获得了批准,而此前完成此类变更预计需要200个工作日。这得益于市药监局开展的药品补充申请前置服务改革试点,通过流程再造与服务前置,显著降低企业制度性交易成本,不仅为企业抢占市场赢得了近一年先机,更为医药产业高质量发展注入新动能。

“串联”审评变“并联”推进 破解上市后变更堵点

2024年11月,天津市成为国家药监局首批批复开展药品补充申请审评审批程序改革试点的省市之一,获得化学药品重大变更补充申请审查任务授权。为全方位落实国家药监局关于在药品监管领域全面深化改革、优化营商环境的政策,全力支持药品生产技术迭代升级,推进药品审评审批改革举措落地见效,市药监局以此次改革试点为契机,针对药品上市后变更环节存在的堵点,创新实施全链条前置服务模式,通过建立“前置核查、前置检验与立卷服务”协同推进的工作机制,将技术审评环节深度嵌入企业研发与申报准备过程,实现从传统“串联”审评向“并联”推进转变。

“前置核查”与“前置检验”旨在产品正式申报前,提前对生产条件和产品质量进行把关,及时发现并化解潜在风险,为审评一次性通过奠定基础;“立卷服务”则在申报资料准备阶段提供专业化指导,从源头提升申报质量,避免后续反复补充。

“过去是企业完成研究后再进入审评审批流程,现在则是审评人员提前介入、全程指导,路径更清晰、效率显著提升。”天津红日药业股份有限公司研究院执行院长孔凯表示,这种“研审联动”模式有效压缩了产品上市周期。

前置服务并非降低标准,而是将质量把关前移,这对监管专业能力提出了更高要求。作为此次改革的具体执行者,天津市药品化妆品审评查验中心专门组建前置审评、核查服务团队,先后制订了16项针对前置服务的工作程序和操作规范,保障机制顺畅运行;同时,在“天津药审”微信公众号设立前置服务预约通道,实现对企业需求的精准响应。天津市药品检验研究院作为前置检验的技术支撑单位,开辟绿色通道,抽调业务骨干,保障前置检验如期顺利完成。

200个工作日压减至60个工作日 改革红利提升企业效能

改革红利,直接体现在审批时限与企业成本两个关键指标上。目前,我市药品补充申请审评时限已从200个工作日压减至60个工作日,整体压缩幅度达70%,同时,已提交品种均一次性通过国家药监局审批,实现发补率为零。

效率提升又直接转化为企业效益。据测算,此类高效审批平均可为单个产品节省直接研发成本50万元至100万元。今年5月,天津津药药业股份有限公司生产的甲泼尼龙片申请的中间体质量标准变更获批后,凭借新工艺预计每年可节约生产成本约85万元。

审批效率提升显著降低了药品研发“时间成本”和“资金成本”,对资金链紧张的中小创新型药企尤为重要,高效的变更通道加速了新技术、新工艺应用迭代,为企业创新注入强劲动力,有效激励了企业持续投入研发。

截至10月底,天津药审中心前置服务咨询办结率高达94.6%,已有中美天津史克制药有限公司申报的氨酚咖那敏片、天津红日药业股份有限公司申报的低分子量肝素钙注射液等10个品种进入前置服务通道,标志着改革正从局部“盆景”转化为普惠“风景”。

以审批提速助产业集聚 形成全球创新资源“强磁场”

如今,审批速度的“快”,正在转化为产业集聚的“势”。从被动审批到主动服务,从单个产品提速到整个产业生态优化,天津以审评审批制度改革为支点,正在撬动生物医药产业向高质量发展全面跃升。

据了解,诺和诺德(中国)制药有限公司近期投资约8亿元启动了天津生产厂质量检测实验室扩建项目,厚凯(天津)医疗科技有限公司已整租泰达生物技术创新园厂房,将建设核心技术研发与生产制造基地。同时,基于日益优化的创新环境,施维雅(天津)制药有限公司、天津恒瑞医药有限公司、远大医药(天津)有限公司等十余家跨国药企和国内知名生物科技公司均考虑将研发中心或新增生产线落户天津。

市药监局党组书记、局长刘桂林表示:“我们的目标不仅是让单个产品快速上市,更是要通过构建稳定、透明、可预期的监管服务生态,形成吸引全球创新资源的‘强磁场’。”

据悉,我市将积极争取扩大试点范围,覆盖更多药品类别,并对重点项目实施“一企一策”精准服务,推动改革成果惠及更多经营主体,为全国药品审评审批制度改革贡献“天津经验”。

决战四季度 冲刺全年红

——全市国资系统召开“拼搏冲刺 决胜全年”动员会

■ 记者 吴巧君

“今年以来,天津港联合上海港、广州港与航运企业安通控股推出‘三港一航海上高速FAST’航线,较陆运单箱费用降低约65%。跨境陆桥班列重回全国首位。前三季度,天津港集团完成货物吞吐量3.85亿吨,同比增长1.5%;完成集装箱吞吐量1892万标箱,同比增长3.2%。”这是天津港集团党委书记、董事长褚斌日前在全市国资系统“拼搏冲刺 决胜全年”动员会上介绍的,这里的“FAST”不仅意味着快速,四个字母也分别代表了航线的核心追求:F代表Freight(货运),即建立稳定的海上高速货运;A代表Accuracy(精准),即提供个性化、高准班率的精准服务;S代表Saving(降本),即显著降低客户的综合物流成本;T代表Team(协作),即创新港航之间的协同合作机制。

褚斌表示,天津港集团打好“十四五”收官战,要锚定服务国家战略,不断拓展加密东南亚、中东等新兴航线及快线;在实现风、光等年发绿电能力超3亿千瓦时,集装箱、干散货、件杂货港内倒运车队实现100%新能源替代基础上,年内要拓展风、光等年发绿电量,并以岸线为导向,推动航道拓宽浚深、老码头改造提升等建设,积极谋划“十五五”重点项目。

“面对市场有效需求不足、原材料成本持续升高,百利装备集团从国家重大决策中找方向、从市委市政府决策部署中找出路,从市国资两委工作要求中找方法,闯市场跑客户抢订单取得新突破,前三季度新签订单累计36.6亿元,同比增长16%,其中新增海外订单5.5亿元;利润总额在连续两年实现40%以上增长基础上,持续实现高增长,同比增长86%,其中经营性利润同比增长13.6%。”党委书记、董事长吴杰军在动员会上介绍,“冲刺四季度,各企业正稳步安排订单生产,不断增强履约能力,全年有望实现利润总额8.4亿元,同比增长35%,其中经营性利润要实现同比增长22%。”

今年以来,全市国资国企坚持以增强核心功能、提升核心竞争力为重点,以“三新”“三量”工作为抓手,履行好管党建、管资产、管安全“三管”职责,推动各项工作取得了新的成效。前三季度,市级国资监管企业营业收入同比增长3.6%;利润总额同比增长15.9%,利润总额增速高于全国省级监管企业平均水平11.7个百分点,其中,市管非金融企业利润总额同比增速排第7位。

“成绩来之不易,这是全市国资国企系统广大干部职工齐心协力、攻坚克难、知难奋进的结果。现在距离全年结束只有60多天时间了,我们要切实增强责任感、紧迫感,对标对表市委、市政府工作要求和国资国企全年目标任务,迎难而上、奋力拼搏,确保完成全年目标任务,实现‘十四五’高质量收官。”动员会上,市国资委党委书记、主任张勇鼓励大家要珍惜来之不易的发展局面,借力用好各方面的积极因素,乘势而上、主动作为。

在剩下的60多天时间里,全市国资国企将在生产经营、项目投资、资产盘活、深化改革等方面攻坚冲刺——

生产经营方面,将围绕增收增利,紧抓政策机遇和年底结算、明年预算安排的窗口期,千方百计拓展市场,狠抓降本增效和亏损治理,做好经济运行分析调度,实现量的合理增长和质的有效提升。

项目投资方面,要用好国资系统“十项行动1+10”工作机制,项目化、清单化持续推进75项重点任务、59个重点项目实施。要进一步深化央地对接合作,全力支持服务中国资源循环集团发展,全力做好重点央企总部迁移来津服务保障,吸引更多央企总部和二、三级企业迁移来津。要做好新项目谋划储备,深入开展谋划项目“大比武 打擂台”活动,按照“推动实施一批、谋划新增一批、研究储备一批”的思路,谋划实施一批强链补链串链项目,加快项目前期立项工作,为明年一季度工作争取主动。

资产盘活方面,对照年初确定的“推动10个重点盘活项目开工,10个社会关注度高的项目开业,12个城市更新项目按计划完成建设进度”目标,对项目现状进行进一步梳理,坚持问题导向,推动未达预期的项目顺利实现盘活。重点推动轨道集团外院附中、泰达控股天拖二冷等地块出让,加快建设15个城更项目。今年前三季度,市区两级国企盘活土地房产146.34万平方米,实现各类盘活收入112.37亿元。

深化改革方面,将抓好改革进度与改革质量有机统一,做好当前与长远有序衔接,要结合落实党的二十届三中、四中全会精神和“十五五”规划编制,研究谋划天津国资国企下一步改革工作。要做实分类改革,精准把握不同类别企业的共性、个性改革任务,在共性改革任务中对不同类别企业提出差异化的举措和目标,进一步提升改革针对性、有效性。

“我们要切实把思想和认识统一到党的二十届四中全会精神上来,深刻把握‘十五五’时期经济社会发展的总体思路、重大原则、战略任务和重大举措,强化目标导向和问题导向,巩固拓展优势、补强短板弱项,做好国资国企规划编制工作,清单化、项目化、事项化推进实施,使国资国企真正发展成为全市财力支撑点、经济增长点,为全市发展大局作出更大贡献。”张勇表示。

动员会上,除了天津港、百利集团作了典型发言外,泰达控股、渤海银行也分享了今年前三季度各自取得的成绩以及下一步工作举措。

“稻”喜!津沽稻香飘塔克拉玛干

(上接第1版)

5000余斤稻种的4000公里路

回到天津后,选种工作紧锣密鼓展开。

天津市优质农产品开发示范中心主任于福安是天津知名育种专家,曾培育多个小站稻品种。“‘津原89’和‘津原U99’是小站稻的拳头品种。”于福安说,“前者是超高产品种,后者是优质香稻,两者都具备良好耐盐碱性。为了后续推广储备资源,我们还选了一些其他试验品种。一共25个品种,5000多斤。”

运输前,工作人员不仅对种子进行防病虫害处理,还配备全套育秧物资,从基质、秧盘到灌溉设备一应俱全。更贴心的是,他们特意准备了一辆小推车,方便当地种植户卸货搬运。

4月7日清晨,满载希望的货车整装待发。“出发!”随着于福安的指令,司机转动钥匙启动发动机,跨越4000公里的“稻种长征”开始了。4月12日夜,经过6天跋涉,运输车抵达阿热勒乡。

相比当地传统直播方式,这次种植,天津农业专家采用最前沿的“基质育秧”技术。这项技术具有省种、省肥、省药、省工、省事等优势,还能早育秧、早插秧、早分蘖。

4月18日,小站稻播种现场成了生动的农业技术展示会。王连芬站在播种机旁,讲解育秧基质制备、秧苗插入深度、间距控制等关键步骤。

当空塑料托盘经播种机变成整齐的育秧盘时,围观的各乡镇种植户不仅掏出手机记录,还跃跃欲试想要上手操作。“刚开始说种新品,还有点忐忑,但天津专家让我们安心。这么好的种子,这么好的新技术,我们一定跟着指导专家好好干。”种植户艾孜子·买提卡斯木话语间充满期待。

育秧关键阶段,拥有30年种植经验的孟宪国挑起了大梁。由于新疆昼夜温差大,为确保秧苗健康生长,他每天清晨都会到大棚仔细巡视每一处秧苗。中午温度高,担心灌溉不及时秧苗受损,他就坐在附近树荫下,随时等着打开浇灌阀门。20多天的坚守,孟师傅胳膊被晒脱了一层皮,换来的是嫩绿的秧苗钻出了基质,开始慢慢长大。

5月中旬,高速插秧机的发动声响彻田野,于田县各试种点,绿油油的小站稻秧苗在机械助力下,在水田里整齐排成一行行。

稻田里的全程守护

为保障种植效果,“津稻疆种”项目的农技人员坚持在每个关键生长期亲赴于田县。

天津农机化技术试验服务中心副主任杨永安是驻守于田县时间最长的天津专家,从5月完成插秧到10月秋收测产,他绝大多数时间都待在于田县,每天泡在田间,全程跟踪小站稻生长,为于田种植户提供田间管理指导。

杨永安说,帮助当地种植户解决问题的过程,也是对天津专家技术的考验和提升。今年6月初,于田县种植户打完除草剂,按照当地习惯,要晾晒稻田8天以上。杨永安很快发现了问题:长时间晾晒会损伤秧苗叶片,直接导致秧苗长势缓慢,甚至出现干枯情况。他赶紧召集种植户,指导大家灌水、施叶面肥。

按照杨永安的建议,种植户着手改善,过了七八天,秧苗终于缓了过来。站在田间,杨永安笑着对围拢过来的种植户竖起了大拇指,种植户也纷纷跟着竖起大拇指,脸上露出笑容。

在杨永安看来,小站稻在于田县种植有挑战,也有惊喜。

“在内地种水稻最怕的就是倒伏,灌浆期也是倒伏高发期,如果出现倒伏,将会直接影响水稻产量和质量。”杨永安说,让人意外的是,“于田9月份的风不大,而且干燥,并没有出现内地种植经常担忧的倒伏问题,只要确保稻粒灌浆饱满就好。”

丰收季的满仓惊喜

10月中旬,天津农业专家初步测算产量显示,小站稻比于田当地水稻每亩增收三成以上。

10月下旬,历经6个月的辛苦付出,小站稻终于在和田地区迎来首季丰收。

10月22日,阿布都热合曼·阿卜杜拉家的小站稻率先开始大面积收割。阿布都热合曼开着收割机穿梭在金黄色的稻浪里,他的家人则在田埂上的谷堆旁,忙着装袋、搬运。阿布都热合曼笑着说:“我家种了260亩小站稻,目前还没全收完。虽然没称重,但目测每亩能比之前增收三四成,每亩多赚三五百元不成问题。”

10月26日,买图地·木萨位于英巴格乡巴什兰帕村的300亩小站稻也开始收割。

从决定参与种植小站稻,到见证稻穗满枝、稻香袭人,买图地·木萨的心情随着稻苗的生长不断变化。“刚开始不知道稻种好不好,没想到这稻子长得这么壮,穗子这么大。”看着收割机新收的满仓稻谷卸在田埂上,买图地·木萨心里美滋滋的,连说了几次“高兴”。

从1万亩到全产业链的“稻梦”

在于田县乃至和田地区,初来乍到的小站稻不只是增收希望,也为当地农业发展提供了新方向。

走在买图地·木萨的小站稻田里,英巴格乡副书记艾斯克尔·热西丁熟门熟路,就连哪一片芦苇刚修剪过他都如数家珍。“今年试种的效果超出预期。”亲眼见证了小站稻试种的生长过程,艾斯克尔·热西丁说,“小站稻种植已经列入我们明年工作计划,计划将种植面积扩大到2500亩。”

于田县农业农村局局长亚森江·阿不都外力介绍,于田县有17个乡镇,其中8个乡镇的89个村原本就有水稻种植基础,种植总面积达3.8万亩。自从小站稻试种以来,各乡镇的种植热情一直很高,不少村集体主动向县农业农村局申请加入小站稻推广计划。

“根据目前反馈,明年我们县计划推广小站稻种植1万亩以上,优先覆盖水稻主产区,同时逐步向有种植条件的村庄扩展。”亚森江·阿不都外力表示,后续还将联合天津专家团队开展种植技术培训,确保推广过程中“技术跟得上、产量稳得住”。

河东区召开“聚力书写惠民‘必答题’”新闻发布会

全区实现新增就业1.31万人

本报讯(记者 孟若冰)记者从河东区日前召开的“聚力书写惠民‘必答题’”新闻发布会上获悉,今年以来,全区实现新增就业1.31万人,新增1所完全中学、2所十二年制学校,增加高中学位1200个。

今年以来,河东区建成全市首家示范性街道及商圈就业驿站,推动人力资源服务站进驻嘉里中心企业广场、月坛大厦等楼宇园区。全市首个设在交通枢纽的就业驿站天津站就业驿站在河东区正式启动运营,利用“轨道+就业”服务场景,努力实现让人才“下车即享就业服务”。出台人才引育合作13条措施,举办专场招聘会及直播带岗活动119场。

同时,河东区积极回应人民群众“入好园”“上好学”的需求,深入实施“河东区活力教师培养计划”,推动基础教育精品课建设,该区教育系统9节课程获评国家级精品课、56节课程获评市级精品课。

在医疗服务方面,河东区依托天津大学中心医院,推动AI(人工智能)远程诊断,构建“基层扫描—云端AI初筛—三甲专家诊断”的远程诊疗体系。与天津中医药大学共建医学生实习实践基地,强化“医教协同”人才培养模式,12家基层医疗机构与天津中医药大学第一附属医院建立专科联盟,市属三级医院选派32名专家帮扶区属医疗机构。该区还将社区卫生服务站胸痛救治点建设纳入2025年民心工程项目。通过与天津大学中心医院、胸科医院等三甲医院建立深度协作关系,全部实现心电图实时传输、诊疗数据共享、远程会诊、危急重症15分钟转运全链条贯通。

河东区聚焦重点群体,兜牢民生“保障网”,加快建设区级养老服务指导中心和社区嵌入式养老服务机构,打造智慧化养老专区和认知障碍照护专区,升级示范型老人家食堂。建成1家区级托育综合服务中心,推进“1+N”普惠托育服务模式,目前全区托育服务机构达到59家。

足不出户办理资质申请

我市首批3家企业完成真空包装网备平台备案

本报讯(记者 马晓冬)记者从天津海关获悉,日前,凯莱英医药集团(天津)股份有限公司、凯莱英生命科学技术(天津)有限公司、天津凯莱英制药有限公司3家高新技术企业顺利完成网上备案,成为天津关区首批通过真空包装等高新技术货物布控查验智慧网备平台(以下简称真空包装网备平台)备案的企业。

真空包装等高新技术货物布控查验模式是海关总署针对真空包装、防光包装、防尘包装、恒温储存等不宜在普通环境下拆箱查验的高新技术货物出台的便利措施。在该模式下,进口环节查验时,部分口岸查验指令可以转移至目的地实施,出口环节查验时,可以仅执行外形查验或机检查验,从而避免开拆货物包装造成货损。

以往,企业申请该模式需要线下办理,由于缺少系统支撑,无法实时查看资质和货物备案进度。随着近期海关总署真空包装网备平台上线试运行,企业可以通过国际贸易“单一窗口”相关功能模块在线申请,实现了足不出户办手续,还能实时查看进度,备案周期平均减少5个工作日以上,进一步提高了办理效率。

此次完成备案的3家企业为天津海关所属塘沽海关辖区内的高新技术企业。“真空包装政策精准贴合我们医药企业的实际需求,能够满足原料药、医药中间体对防潮、防氧化的储存要求。”凯莱英医药集团(天津)股份有限公司进出口业务相关负责人表示,“非侵入式查验保障了产品品质,通过真空包装网备平台进行资质申请也更加便捷,我们的产品能更快地送达客户手中,让我们在全球供应链中占得效率优势。”

截至目前,天津海关辖区已有45家真空包装备案企业,今年1至9月,备案企业通过“真空包装”模式进出口总值达492.48亿元,同比增长44.56%。

产城相依 科创活力奔涌

(上接第1版)

2025年,天开西青园新增科技型项目280家,注册资本9.92亿元。其中,新能源新材料、生物医药等主导产业项目达122家,占比44%;培育专精特新企业37家,新增天开科创专板入板企业10家。

资本沃土 “金种子”在这里拔节生长

“西青区知识产权运营中心为我们开通了快速审查通道,短短半年左右,就拿到了6项发明专利授权!”天津美科信生物科技有限公司负责人拿着刚授权的发明专利证书,难掩兴奋之情。这家由高校博士团队创办的企业,专注于蘑菇菌丝体纯素皮革研发,曾因缺乏资金和市场渠道,项目一度停滞。

今年年初,该企业入驻天开西青园的“西翼金种子”基地后,很快迎来发展契机——通过基地定期举办的路演活动,企业与投资机构成功对接,不仅获得资金支持,还借助园区资源拓展了客户渠道,如今产品已跻身国内高端皮革市场。

为让“金种子”项目“种得下、长得成”,园区厚植培育根基,通过“西翼金种子”基地筛选优质项目64个,25个“金种子”项目破土发芽,累计获得订单超亿元,实现了从概念到落地的快速跨越。

基金生态的持续优化,让资本与产业实现深度融合。天开西青园以“以投代招”模式打造示范案例,华芯智能、视知觉等新质生产力项目在资本加持下成功落地,累计为46家企业提供投融资支持6.62亿元,资金精准流向新能源、生物医药等主导产业。为扩大支持覆盖面,园区联动头部投资机构设立专项基金,探索“基金+产业链”招商模式,强化对科技型中小企业的全周期金融支持。

“我们不仅给资金,更提供资源对接、市场拓展等配套服务,让资本真正成为产业升级的‘助推器’。”园区金融服务负责人介绍,园区将用好“西翼金种子”项目基金,新选育“金种子”储备项目57个,从粗放扶持转向精准培育,通过转让成长性好的种子股权滚动壮大基金池,培育更多优质企业。

城载未来 宜居生态让创新扎根落地

傍晚时分,天津盛扬信远科技有限公司总经理叶海军结束了在天开西青园的对接活动,驱车10多分钟就到了杉杉奥特莱斯,与家人会合购物用餐。“白天在园区谈项目、搞研发,晚上陪家人享受生活,这样的创业状态太踏实了。”作为天津城建大学2010届校友,叶海军深耕民航虚拟仿真实训设备领域多年,企业产品国内市场占有率达80%以上。

此次选择在南站片区成立子公司,搭建低空航行服务平台,叶海军不仅看中了这里的低空经济发展机遇,更被完善的城市配套所吸引。“园区周边学校、医院、商业体一应俱全,员工上班方便、生活舒心,企业招人、留人更有底气。”目前,他的团队已完成初步选址,计划今年年内完成研发并上线试运行,为民航类特色专业教育一体化解决方案提供“一站式”服务。

天开西青园以健全多元服务体系为抓手,让企业安心发展、人才舒心生活。在政策激励方面,园区积极落实市、区两级专项支持政策,坚持“应享尽享、普惠共利”原则,今年上半年已为7家企业兑现资金2745万元,让创新创业者的努力得到实实在在的回报。

创新要素加速聚合,“金种子”茁壮成长,城市温度温暖人心……在高质量发展的征程上,这片充满活力的土地正在吸引更多创业者扎根、更多创新成果落地,书写着京津冀协同发展的精彩答卷。