

Intertek天祥集团副总裁薛艳接受人民日报专访：没有开放的世界经济，就没有行业的生存之地

Intertek天祥集团 2019-11-12 09:58



随着我国医药改革的推进和医疗健康产业的发展，拥有与国际通行的质量标准是保障我国药企走出去的重要一步，而在这个过程中，第三方认证检测机构起着不可或缺的关键作用。在11月6日第二届进博会期间举办的**中国医药监管政策交流会**上，Intertek天祥集团大中华区副总裁薛艳接受了记者的采访。

□ “没有开放的世界经济，就没有我们行业的生存之地”



第三方机构的作用是提供某个领域的专业服务，或是加快企业研发上市的速度，或是帮助企业在全球供应链中获得第三方在质量和安全方面的证明，以进入相关市场获得买家的认可，或是帮助企业在合规性方面提供相关的数据或文件支持，以通过相关国家的市场准入门槛。

Intertek天祥集团全球百余名审核员每年要开展**1000余次**医药健康相关产品的审核，近三年在中国审核了**500多家**中国制药工厂，并帮助许多国内企业提升GMP体系，顺利通过美国FDA和欧盟GMP检查，使得越来越多的中国本土药企能够走出国门。

Intertek天祥集团大中华区副总裁薛艳

“第二届进博会比第一届吸引了更广泛的全球关注度和企业参与度，展示和落地的项目更务实，层次更丰富。更重要的是这些展示和签约的项目向世界表明了中国进一步开放的决心，同时对于我们行业而言，这些跨国项目中涉及大量需要第三方参与的质量和安全保障的业务，” Intertek天祥集团大中华区副总裁薛艳表示。

谈到习近平主席在开幕式上主旨演讲的体会，薛艳强调“习主席在开幕式演讲中指出，经济全球化是历史浪潮，长江、尼罗河，亚马孙河、多瑙河昼夜不息、奔腾向前，Intertek天祥集团正可谓是伴随着这股浪潮诞生并发展起来的。”

她表示经过**100多年**的发展，Intertek天祥集团在全球**100多个国家**设立了**1000间实验室和办公室**，在全球供应链、全球价值链中以第三方的角色为质量、安全和创新提供可信的保障。“可以说，**没有开放的世界经济就没有我们行业的生存之地。**”

随着行政放权领域的扩展，外资第三方也可以进入到过去不开放的领域。监管机构更注重发挥外资第三方机构对医药健康产品相关行业的贡献，并按国际惯例对第三方检测机构进行管理。即外资检测机构只要符合相应的质量规范（如 GMP，GLP 或 GCP 等）就可以为企业提供相应相关服务，而国家药监部门也将在对相应企业做检查时，通过延伸检查的方式将第三方机构纳入监管的范围。

□ “中国正在从制药大国迈向制药强国”

Intertek天祥集团在医药领域的服务包括**化学分析、生物学分析、配方开发、剂型开发、风险评估、审核和供应链质量**和**EHS审计**，覆盖了从临床前研究、临床研究、批准后生产、全球供应链管理的全过程。

谈到中国医药健康行业的发展进程，薛艳表示中国从改革开放前的闭门造车到目前通过各种方式学习欧美发达国家的先进技术和管理经验，已经建立了从研发到生产的国家和行业标准与体系，特别是近年来中国的监管部门和产业一起努力，积极参与和加入国际标准，从制药大国向制药强国方向迈进。

“未来十年，中国医药健康产业有可能将会在局部实现突破，在监管实践、行业发展实现国际的领先，并在整体更融入国际标准和规范体系。”薛艳在采访中乐观展望中国医药健康产业的未来。

近些年中国政府愈发重视药品的研发，新的药品管理法也从制度上为中国药品研发创造了前所未有的良好环境。在这样的大背景下，薛艳表示未来Intertek天祥集团将把更多欧美第三方实验室的能力服务于中国企业，特别是在生物医药领域和新型制剂领域。

（来源：人民日报）

文章已于2019-11-12修改