

行业观察

产经 广告

我省有序开展一致性评价，提升仿制药质量

山东建成国家级标准化试点示范项目466个

□记者 李文明 通讯员 王周 报道

本报济南讯 记者从日前召开的全省质量技术监督工作会议上了解到，目前，山东省共主导和参与制定国际标准108项、国家标准4789项、行业标准7763项，发布实施地方标准2709项；承担国际、国家专业标准化组织55个；建成国家级标准化试点示范项目466个，居全国首位。

山东在全国率先建立实施企业标准“领跑者”制度，为国家层面制定该制度提供了经验模式；率先取消企业标准备案登记制度，全面推行企业标准自我声明公开；率先推进地方标准管理改革，强化地方标准的公共性和公益性；率先启动团体标准培育工作，被国家标准委确定为团体标准制度建设试点省份。

现阶段，山东省正加快国家新旧动能转换技术标准创新基地建设，着力打造“一个中心、六个支撑平台”：新旧动能转换标准创新中心，标准大数据共享服务平台、标准评价比对服务平台、标准测试验证工作平台、团体标准公共服务平台、国际标准化支撑平台、标准化人才培养教育平台。

让患者分享药品审评审批改革“红利”

□记者 杨润勤 通讯员 赵洪涛 武海军 报道

本报济南讯 同是一种药，换一个品牌，疗效却不一样。原因是后者的生产厂家在仿制药生产时的标准不合理。日前，省食药监局注册处专家介绍，去年4月我省发布的《关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》，明确重点，分清缓急，由易到难、稳妥有序开展一致性评价，只有让仿制药质量提升，才能让患者分享药品审评审批制度改革带来的“红利”。

省食药监局相关负责人分析说，我国2001年修订的药品管理法，把仿制药集中到

国家统一审批；2015年提出质量疗效与原研药一致的要求。一致性评价，在我国是补课，也是创新。做到与原研药质量疗效一致，在临床上与原研药可以相互替代，形成对进口药的有效竞争，药价就会降低，老百姓就会受益。

我省共有2765个品种需要开展仿制药一致性评价，其中347个品种已启动一致性评价；共有74个品种已开展生物等效性试验，其中齐鲁制药有限公司的“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”“盐酸特比萘芬片”“利培酮口崩片”“阿德福韦酯片”和山东京卫制药有限公司的“草酸艾司西普普兰片”、山

东宏济堂制药集团股份有限公司的“蒙脱石散”等10个品种已完成全部研究工作，上报国家审评审批，上报数量约占全国的10%。药物临床试验机构数量由20家增加到42家，仿制药一致性评价关键环节保障能力得到有力提升。整体来讲，我省仿制药一致性评价正在有序开展，并且走在了全国前列。

不仅是仿制药，我省的药品上市持有人制度试点工作也取得了突破。这种机制下，药品上市许可和生产许可可相互独立，上市许可持有人可以将药品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。目前，全省共报药品

上市许可持有人试点申请112个，约占全国的20%，数量居全国第2位。通过深化药审制度改革的组合拳，我省药品创新能力持续增加，2017年新受理药品注册申请97件，获批药品批准文号80个，获批数量位居全国前列。

省食药监局局长马越男说，省食药监局立足通过优化服务助推产业发展，梳理建立了创新药品、高端医疗器械、海洋食品、食品新技术等领域的重点项目，积极推动纳入全省新旧动能转换的大盘子。同时，注重通过严格监管营造良好、公平的环境，严厉打击违法者，坚持严守当头，依法监管，科学监管，并提供最优政策、最优服务、最优环境。

沂源“土专家”开办“田间论坛”

□李文明 房凯 王业全 报道

本报沂源讯 近日，沂源县大张庄镇地淤沟村种桃大户李敦利在家里举办了一场“田间论坛”，别开生面的形式引得围观群众齐声点赞。

据了解，此次“田间论坛”不但邀请了全县的种桃大户，还请到了蒙阴县的桃树种植专家老赵和专做富硒水果品牌推广的老柳。“咱老百姓里有不少能人、专家，把他们组织到一起交流研讨，也能碰撞出许多金点子、好办法。”大张庄镇农技站负责人介绍，“推出‘田间论坛’以来，每期都邀请十里八乡的‘土专家’参加，既丰富了见闻，拓宽了视野，新鲜资讯也能快速传播，深受农民朋友欢迎。”



□王周 报道

近来，省质监局加大了对重点城市加油机计量准确性的检查监督，有效遏制了各类短斤缺两行为。图为省质监局稽查局执法人员在观察加油机仪表。

食安山东 山东省食品药品监督管理局 山东省食安办 大众日报

□记者 杨润勤 通讯员 赵洪涛 报道

本报讯 “今年的‘年夜饭’吃得踏实、放心，有安全感，多亏食药监管的人‘把’得好！”日前，在泰安市环山路上的家酒店里，当地居民李奇告诉记者。

“年夜饭”让百姓找到了食品安全的获得感

怎么“把”？该酒店的一位值班经理说，节前，监管人员到厨房检查食品加工操作过程，原料采购情况和各项食品安全管理制度，还对酒店加工场所的食品安全设施、食品储藏、食品加工、餐具消毒及餐厨废弃物处置等进行全面检查。

大年三十的饺子是必吃食品，酒店里的饺子放心吗？年三十上午，青岛市食药监局

的执法人员来到船歌鱼水饺饭店进行检查，发现该店有的砧板是木制的，容易产生细菌，还有蔬菜和海鲜半成品使用同样的容器，监管人员要求饭店立即对检查出的问题进行整改。

坐落在济南市经十路旁的聚福林酒店，前厅光鲜，但后厨却没有合理的空间布局和流程设置。经十路的家和渔村，后

厨也“欠火候”——凉菜间生熟混放，保洁柜有污垢、更衣室物品混放等。这是日前记者跟随食药监管执法人员检查“年夜饭”的两个场景。据介绍，鉴于该两家餐厅不能持续保持前期量化分级时的食品安全状况，分别对其作出“降级”处置——前者由A级降为B级，后者由B级降为C级。

践行“四个聚焦聚力”，高青深改亮点纷呈

2018年是贯彻落实党的十九大精神的开局之年，也是改革开放40周年。高青县紧紧围绕贯彻落实十九大对全面深化改革的新部署、新要求，按照淄博市委、市政府确定的“一个目标定位、四个着力建设、十个率先突破”总体思路和工作布局，在更高水平上推进“五个高青”建设，践行“四个聚焦聚力”，改革亮点纷呈。现撷取几个片段，与读者共享共鉴。

创新模式促就业，政府补贴留人才

近年来，为促进高校毕业生到企业就业，加快新旧动能转换步伐，高青县探索出“优秀高校毕业生到企业工作享受政府补贴”的新路子，形成了“政府引领、企业联动、毕业生受益、社会效益凸显”的就业新局面。

在全市率先实行“企业工资+政府补贴”这一崭新的就业模式，每年选派百余名左右优秀高校毕业生到县内骨干企业工作，在3年内每月给予全日制本科及以上学历人员政府补贴。2017年，高青县突破了每年选派100名大学生的限制，大幅提高补贴标准：本科毕业生和硕士研究生补贴标准由每月500元分别提高至800元、2000元，博士研究生补贴标准为4000元/月；共吸引1196名高校毕业生到县内企业工作，为企业转型升级提供了强有力的人才智力支撑。同年12月，这项政策被省人才工作领导小组评为全省二十大基层人才工作优秀创新案例之一。

创出好政策，落实更有方。高青县在后续的管理服务方面进行新的探索与实践，不断为企业发展输送人才，为毕业生就业解除后顾之忧，实现了毕业生与企业的双赢。

搭建平台促就业。将信誉好、利于大学生成长的骨干企业纳入享受政策范围名录，实行动态化管理，每年根据企业发展

小蘑菇引发农业大变革

寒冬腊月，高青县芦湖街道朱泗皇村却是一派热火朝天的景象，大伙纷纷忙着清理自己家的老房子，旧大棚，准备开春养蘑菇。

改变源于一家进出口公司的人驻。潍坊一家进出口有限公司的总经理王卫华，因长年从事外贸工作，对国际热销食品行情十分了解。2017年春天，经过多方考察，最终决定在高青县建设一家双孢菇生产基地和罐头厂。

在综合考量了交通、原材料、用水等方面的条件后，王卫华决定将双孢菇生产基地建设在朱泗皇村。他介绍说，种植双孢菇要用玉米芯和牛粪等原材料，这个地方资源比较丰富，也比较便宜。

如何引导当地农民规模化发展双孢菇种植？王卫华决定先给群众做好示范。他加快施工进度，于2017年9月份建成了自己的第一个双孢菇种植大棚，并马上收购原料开始投产。第一茬双孢菇顺利出菇，收入就达10万元。王卫华算了一笔账，一年能收6—7茬，而且将来产量还会进一步提高，一年下来收入近百万元。

项目赚了钱，当地群众纷纷要求加入种植。如今走进朱泗皇村的双孢菇生产基地，一排排智能化标准菇棚排列整齐，大棚里设施齐全、温度适宜，白嫩嫩的双孢菇长势旺盛、十分喜人，这坚定了王卫华建设加工厂的信心。王卫华说，我国双孢菇罐头的国际贸易量中占重要位置，随着周边群众的不断加入，他们准备着手建设厂房，由单纯的农产品种植生产转向深加工，拉长产业链条，提高农产品的附加值；同时吸引周边劳动力到工厂工作，形成良性循环，使周边群众获得更多的收益。

一个好项目带动出一个绿色朝阳产业。近年来，芦湖街道致力于农业供给侧结构性改革，通过引进农业龙头企业，带动农户发展双孢菇食用菌种植，为当地农民闯出了一条循环发展、发家致富的新路子。

“原先这里的玉米芯、牛粪，都堆到路边，对环境带来了很大的负面作用。双孢菇项目既盘活了这些农村闲置资源，又推动了当地种植业结构改善，实现供给侧改革，为当地农业发展注入了新活力。”王卫华认为，不仅如此，这还是一个助力精准扶贫的好项目，“如今在大棚里工作的有一部分是村里的贫困户，通过稳定的工资收入实现脱贫；将来罐头厂建起来也会优先向贫困户敞开大门，从而带动更多的贫困人口实现脱贫致富。”（牛可伟）

深化民生改革，精细城市管理 打造“黄河路示范路”高青新名片

“学校门口流动摊贩没有了，店外经营卖东西的不见了，大街干净有序了，接送孩子上下学、购物出行比以前方便多了。”近日，在高青县城黄河路，一位老太太拉着执法人员的手高兴地说。

这是该县创新开展城市精细化管理，打造“黄河路示范路”的新成果。高青县综合行政执法局把人民对美好生活的向往作为工作的出发点和落脚点，按照“示范先行、以点带面、分步推进”的总体思路，启动黄河路集中整治行动，探索和完善规范化、精细化、长效化的城市管理新模式，着力将“黄河路示范路”打造成为“设施完善、设置规范、道路通畅、环境优美、管理严格、秩序井然”的高青名片。

组织召开城区市容市貌集中整治专项行动会议，决定以先行打造黄河路示范路为突破口，全面取缔店外经营、占道经营等违规行为，引导沿街商贩入市规范经营。划分6个责任路段，配备6个责任小组、1个机动组、1个督查组和一个后勤保障组，根据路段人流高峰期对执法人员进行合理排班，定人、定岗、定责，采取早、中、晚错峰值班制度，努力消除管理上的时间“真空”，打消流动摊点利用时间差“打游击”的念头。同时加强考核，立足长效，确保市容市貌集中整治取得实实在在的效果。

针对汽车保有量越来越大，“行路难”“停车难”城市病日益凸显的现状，执法局探索盘活停车资源存量，增加停车位供应总量、优化布局等方法，破解高青“停车难”城管瓶颈。通过移除沿路两侧老旧绿化带，新增机动车停车位380余个，规划调整200余个；设置300余处非机动车停车区域，施划标志标线，安装停车隔离桩，确保摆放整齐、方向一致、不占盲道。在黄河路沿线规划10处便民“智慧停车场(区)”，设置9个空余车位引导牌，市民可通过“智慧城管”平台及手机终端软件实时查询停车位位置、剩余车位等信息；“智慧城管”让停车更加方便、快捷。

与此同时，本着“人民城市人民管，管好城市为人民”的原则，发放《城市管理倡议书》，设置便民休息长凳30余个，为沿街商户发放“门前五包”责任牌，开展文明经营商户评选，对积极整改、落实到位的，表彰并颁发“文明经营商户”，引导社会各界和广大市民共同参与城市管理。

“黄河路示范路”建设开展3个多月以来，车辆乱停乱放少了，大多数市民逐渐养成了文明规范的习惯，并积极投身城市管理事业，共建共治共享的城市管理格局雏形已现。

(李俊杰 张宇祥)

唐坊镇建成“十分钟便民服务区”

连日来，高青县唐坊镇以深化“放管服”改革为契机，不断延伸服务链条，在完善镇便民服务中心建设的基础上，在中杨等10个村设立村级便民服务站，着力打造“十分钟便民服务区”，打通了服务群众“最后一公里”。

强化制度建设，再造服务流程。提升便民服务中心服务效能。整合归并服务项目，健全行政审批及公共服务事项目录、权力清单，不断完善《唐坊镇便民服务中心管理制度》《唐坊镇便民服务中心服务流程》等各种办事制度。在镇便民服务中心、村服务站门口设置办事分布图、进驻事项和业务流程图；推行项目名称公开、办事程序公开、申请条件公开、申报材料公开、办结时间公开“五公开”制度，实行首问责任制、AB角工作补位制、挂牌上岗制、一次性告知制、限时办结等管理制度，并将制度公示上墙，便于

高青率先完成城乡客运车辆集约化改造

日前，高青县所有10条城乡客运路线上的55名客运车业户将手中车钥匙交到了高青县恒通汽车运输有限公司，结束了该县延续近20年的个体业户客运车辆挂靠经营，标志着高青在淄博市各区县中率先完成城乡客运车辆集约化改造。改造后的车辆升级为环保大公交，乡村百姓出行更便利、舒适。

近年来，高青县把实施城乡客运车辆集约化改造作为加快新旧动能转换、整合社会公共资源的重大举措和政府惠民民生工程来抓，本着“政府主导、企业主体、业户自愿、让利于民和一次性最高奖补”的五项原则，拿出550万元专项改造资金，科学合理地对个体业户，安排原有业户中符合条件的驾驶员在恒通汽车运输公司就业，解决了他们的后顾之忧，使这项改革得以顺利推进。目前，已有约占总数百分之七十的业户与公司签订了就业合同。

在整合优化城乡客运资源的基础上，高青加快建立城乡公共交通服务体系，实现经营主体公司化、服务标准规范化和客运网络一体化。实施新汽车站建设，对所有线路重新调整，按照县城至镇政府驻地、镇政府驻地至乡村两级交安网络进行统一布局。为实

(李俊杰 张宇祥)

(郭龙)

(李凯 任云海)

(司延训 蔡同义)

责任编辑 张西可