

行业观察 产经 广告

申报、受理、审评、审批、发证全程电子化

药监系统省级行政许可事项实现“零跑腿”

□记者 杨润勤 胡磊 通讯员 赵洪涛 报道
本报济南讯 为深化放管服改革,优化药品安全监管政务环境,加快“互联网+政务服务”工作步伐,从10月1日起,山东省药品监督管理局承担的所有省级行政许可事项实行“电子证书”,真正意义上实现了办理行政许可“零跑腿”,做到了“不见面”审批。

“从提交材料到打印证书,不用跑腿,在办公室里就轻松搞定。”日前,齐鲁制药安替公司相关负责人告诉记者,前段时间,公司建成一条生产线,需要省食药监部门的GMP认证证书才能开始生产,不用见面就审批了,办事真是方便。作为抗生素等药品的原料药生产企业,早一天拿到证书,就可以早一天服务患者,早一天开发市场,此举给企业带来了很大的效益。

省药监局相关人员介绍,“不见面”并不是简单地把审批行为搬到网上,而是在审批项目精简、审批流程再造的基础上,让审批服务更便捷。2016年起,省药监局所有许可事项实现“全程网办”,企业审批从平均跑4次变为只跑1次,但在最后一环证书的领取上,要么需要邮寄,要么企业来取。去年该局首批37个许可事项实行“电子证书”,开启“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批和网上发证”的全程电子化模式。在此基础上,继续将所有省级行政许可事项全部实行“电子证书”,彻底改变了传统的纸质发证模式,开启了无纸化、网络化的审批模式。

与纸质证书相比,电子证书更安全高效。申请人足不出户,在线就可完成各类行政许可的申请、打印,极大地方便了企业和群众。另外,电子证书采用电子签名技术,数据不会被篡改,可随时查询、永久保存。电子证书一经签发,与纸质证书具有同等的法律效力,可通过扫描电子证书二维码或登录山东药监局官方网站对证书进行查询或核对该类。

我省开展7部门联合随机抽查优化营商环境

□记者 杨润勤 报道
本报济南讯 今年以来,省市场监管局按照“放管服”改革部署要求,在全国较早构建了市场监管领域部门联合随机抽查“一单、两库、一细则”制度体系,运行了省“双随机、一公开”监管工作平台,组织开展了7部门联合随机抽查,信用风险分类监管、智慧监管实现新突破,全力推进监管工作由“单兵突进”向“协同作战”升级,有效优化了营商环境。

我省建立健全了强有力的组织领导制度,完善了务管用管的制度体系,并在部门联合随机抽查方面迈出实质性步伐。8月中旬,省市场监管局组织实施了省市场监管领域部门联合“双随机、一公开”监管第一次抽查,检查内容涵盖社会公众和群众关心的3类10个检查事项,共抽取检查对象806户。

同时,省市场监管局组织培训相关技术骨干人员等500余人,以提升其执法能力。山东省信用风险分级分类监管也实现新突破,在市场监管部门内部随机抽查中,对列入经营异常名录企业(地址“失联”企业除外)、2017和2018企业年报公示信息资产总额等数据指标都填写“0”的企业,提高抽查比例,抽查比例为10%;对直管企业总公司抽查比例提高15%,对其他在营企业抽查比例控制在1.4%左右。

7批次食品抽检不合格

□记者 杨润勤 报道
本报济南讯 10月12日,山东省市场监管局发布《关于7批次食品不合格情况的通告》。本次共抽检食品样品252批次,包括餐饮食品、薯类和膨化食品、酒类、食品添加剂、乳制品、糕点、食用农产品、食用油、油脂及其制品等8类食品。根据食品安全国家标准检验和判定,其中合格样品245批次,不合格样品7批次。

其中,青岛市青岛万家旺旺食品有限公司生产的蛋糕中脱氢乙酸钠及其钠盐(以脱氢乙酰计)项目不合格。青岛中防食品集团生产的方包吐司、牛奶切片面包中防腐剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和项目不合格。滨州市山东美德记餐饮文化有限公司销售的腌雪菜中二氧化硫残留量项目不合格。日照市东港区志波淡水渔行销售的泥鳅中恩诺沙星(恩诺沙星与环丙沙星之和)项目不合格。淄博市周村华辉副食店销售的油菜中毒死蜱项目不合格。济宁市山东泰山食品有限公司生产的非转基因大豆油中苯并[a]芘项目不合格。

对上述抽检中发现的不合格产品,生产经营企业所在地市场监管部门已责令企业查明产品流向,召回、下架不合格产品,控制风险,立案调查,并分析原因进行整改,涉及的不合格产品已按要求完成核查处置工作。

潍坊投入1320万元 实施“透明快检”工程

□记者 杨润勤 通讯员 李增席 报道
本报潍坊讯 潍坊市深化“政府主导并购买部分服务、市场开办者委托第三方检测机构进驻快检室承担快检任务”模式,创新实施“透明快检”工程,在快速检测基础上推行公开透明运行,让食用农产品质量看得见、摸得着。

据介绍,今年以来,潍坊市投入1320万元,对实行第三方托管的商场、超市及批发农贸市场快检室购买“透明快检”服务,将各快检室与食品安全信息化监管平台联网对接,实时监控,网络直播快检过程,即时上传、公示快检数据,着力提高问题食品发现率,推进快检工作标准化、规范化,保证食用农产品质量安全。

同时,持续开展“你送我检、你送我检”活动,设立免费检测窗口,随时接受消费者送检样品,提高监管的针对性和靶向性,让消费者变身食品安全参与者、监督者,让“小窗口”撬动“大监管”。截至目前,全市70家实行第三方托管的快检室全部实现“透明快检”,通过快检销毁不合格产品1012批次,为消费者免费检测4227批次。

□责任编辑 李文



□刘英 杨润勤 报道
为打赢大气污染防治攻坚战,确保油品质量,日前,临沂市市场监督管理局对全市2家成品油生产企业、1家成品油批发仓储企业、1148家在营加油站开展加油站油品专项检查行动。下一步,临沂市场监管部门将按照“最高标准、最严要求、最强措施”的原则,深入开展加油站油品专项检查行动,全力提升燃油品质。图为监管人员正对某企业进行抽查。

我省强化无菌和植入性医疗器械监管

□记者 杨润勤 通讯员 赵洪涛 报道
本报济南讯 记者从省药监局了解到,目前,我省各级监管部门已检查无菌和植入性医疗器械生产企业132家、经营企业4325家、使用单位8328家,责令改正生产企业45家、经营企业753家、使用单位1284家,立案

查处经营企业32家、使用单位108家,取得阶段性成果。
省药监局相关负责人介绍,我省将进一步强化无菌和植入性医疗器械监管,强化风险防控意识,把存在管理人员法规意识淡薄、不良事件和投诉举报较多、监督抽检不合格等10种情形的企业列为监督检查的重点

对象,督促生产经营企业和使用单位切实履行主体责任,妥善化解潜在风险隐患。
据了解,省药监局全年共安排抽检69个品种1265批次,其中一次性使用输液器等6种无菌产品422批次,药物涂层支架系统等4种植入性产品51批次,无菌和植入性医疗器械抽检批次占总数批次的37%。

青岛推出药品过期换新服务

□记者 杨润勤 通讯员 顾成霞 报道
本报青岛讯 青岛药联健康服务平台日前推出药品过期换新服务,市民可在每月27日,通过“微信扫码答题领红包”的方式,将家中过期药品带至指定药店回收兑换30元购药红包,并且用药联健康购药还可获得过期免费换新服务。这是青岛市探索家庭过期药品回收市场化、渠道化采取的一项举措。

目前,青岛过期药品定点回收单位从开始的220家扩张到1400余家,基本涵盖全市三分之一的药店,极大地方便了群众。

历城区为学校食堂“联合诊脉”

□记者 杨润勤 通讯员 滕静静 报道
本报济南讯 日前,济南市历城区市场监管局联合区教育局用两周时间,对全区60家中小学校(含幼儿园)食堂进行联合督导检查,为学校食堂“联合诊脉”,着重检查学校是否认真落实食品安全主体责任,是否按要求制订食品安全管理制度并认真抓落实,详细检查食堂环境卫生、加工操作、餐饮用具洗消、留样等关键环节是否符合要求。两周时间里,检查组共发现食品安全隐患63处,现场反馈,限期整改;有49所学校食堂实现明厨亮灶并达标,明厨亮灶率达81.7%。

DNA技术实现驴皮真假100%识别

福胶:确保驴皮原料的正宗性,决不让一张杂皮入库

□记者 巩珊 报道
本报济南讯 日前,参加山东省消费者协会、济南市市场监督管理局等联合组织的“2019年山东省质量月消费体验馆进企业活动”的数十名消费者和企业代表来到平阴县福胶集团参观体验。用DNA技术检测驴皮质量,可实现驴皮真假的100%识别,福胶集团的这一做法让体验者大开眼界。
在驴皮DNA检测室,讲解员张姗姗告诉记者,只需取出很小的一块驴皮,通过裂解提纯等步骤,依托强大的数据库,便可实现驴皮检测真假100%识别,确保驴皮原料的正宗性,做到“决不让一张杂皮入库”。

据了解,福胶集团的驴皮原料建立了追溯体系,生产用的驴皮实现来源可查、去向可追、责任可究。这一做法保证了目前消费者在 anywhere 地方买到的福牌阿胶,谁买的驴皮,谁加工的驴皮,谁化的驴皮,谁熬制的阿胶,谁晾的阿胶,都能追溯到。与此同时,在原料驴皮采购质量控制过程中还采取了员工逐张挑拣、QA监督、公司中层监督、集团部室监督等举措保证原料纯正。
秉持“打造阿胶第一质量,树立阿胶第一品牌,以第一质量做中国养生第一品牌”的理念,福胶集团还在全国率先建立起阿胶现代化常年生产流水线,应用新工艺新技术,

结束阿胶季节性生产的落后局面。率先采用蒸汽硫化、机器切胶、红外干燥技术及微波干燥技术,采用恒温恒湿控制环境和无菌操作,应用隧道式灭菌、三相离心分离等设备。
在透明工厂的参观通道内,记者透过洁净的窗口,可以看到陈列的先进熬胶设备和运转的切胶机器。身穿白色工作服的工人完成更换拖鞋、洗手消毒等步骤后才能进入洁净区。经过一系列处理的阿胶被分别放置在不同的塑料筐中,工作人员正用粗布蘸取温水擦拭阿胶块的六个接触面。擦拭完毕后,阿胶进入检验、印字、灭菌等环节。据介绍,福胶集团透明工厂从原料采购、储

存、投料、泡皮、浓缩到切胶、晾胶、包装等49道非遗工序全部透明化、公开化,全天候24小时接待社会各界游客参观品鉴。
严格周密、科学先进的质量管控,使福胶集团产品质量不断提升,发展势头越来越猛。据了解,福牌阿胶连续多年无质量事故,近年来的产品质量抽检合格率均达到100%;成为首批“中华老字号”企业,是行业唯一“金牌采购商”、唯一拥有八大国字荣誉认证的企业;2008年,东阿镇福牌阿胶制作技艺被国务院列入第一批国家级非物质文化遗产保护名录;福牌阿胶块产销量连续8年稳居行业首位。

深入开展整治食品安全问题联合行动

让人民群众的满意度和获得感不断提升

□贾雅高
9月19日,省市场监管局、省教育厅、省公安厅、省农业农村厅、省畜牧兽医局联合印发了《在“不忘初心、牢记使命”主题教育中整治食品安全问题联合行动方案》。联合行动将严厉打击食品生产经营环节违法违规行为,坚决取缔“黑工厂”“黑作坊”“黑窝点”。实施保健食品行业专项清理整治,严肃查处保健食品虚假宣传和违规销售问题。解决学校及幼儿园食品安全主体责任不落实和食品安全问题;严查校园周边经营场所生猛区、销售区、食品处理区“三区”不分问题及销售“三无”食品等违法违规行为。整治农产品质量安全问题,重点解决蔬菜、禽蛋、猪肉、水产品质量和农药、兽药添加禁用成分问题。整治网络餐饮服务第三方平台、入网餐饮服务提供者未在餐饮服务经营活动主页面公示食品经营许可证、量化分级信息等问题。
针对排查中发现的突出问题,加大整改和查处力度。销毁一批假冒伪劣产品,取缔一批违法违规主体,严查无证无照生产经营,严惩一批违法犯罪分子,落实“处罚到人”要求,坚决查处获利者、农产品违法行为的组织者、经营者、获利者,形成有效震慑。同时,将曝光一批典型案例,集中发布一批关注度、代表性强、社会危害大的典型案例。
目前,全省各地正在深入开展该项行动,让人民群众的满意度和获得感不断提升。

济南市市场监管局着眼于群众最关心的食品安全问题,以校园周边、网络订餐、保健食品等重点,扎实开展了整治食品安全问题专项行动和漠视侵害群众利益问题综合治理,取得了明显成效。特别是在治理校园周边食品安全,建立风险管理制度上成效显著。
他们对全市920所中小学附近(距学校门口200米范围内的)1581家食品经营户进行食品安全风险分类,梳理出经营资质、产品质量、标签标识、进货查验、经营条件等5大类17个小问题。校园周边食品经营者全部确定为D级风险,目前已对600余家校园周边食品经营者确定风险等级,并在经营场所醒目位置张贴食品安全风险等级公示牌。落实网络监管责任。对校园周边食品生产经营户全部纳入监管网络,以基层监管所为单位,明确监管责任人,压实监管责任。同时,实施延伸监管,将全市668个儿童食品批发商、生产商全部纳入登记、从严监管。加大检查力度。各区县局采取日常巡查、飞行检查、暗访暗查相结合的方式,检查校园周边食品经营者3455家次,抽检592批次,发现不合格57批次,下达责令整改通知书252份,立案39件,罚没金额60180.75元。市局采取“双随机”方式,对15个区县局食品周边经营户进行抽查,下发交办通知18个,交办问题24个,各区县局均已督办落实。

青岛市严管严打,顶格处罚。青岛市市场监管局依托区市各监管所,分业务将全市食品生产经营单位纳入网络,将监管责任落实到监管人员和协管员,对整治发现问题,逐一列出清单,规定时限销号整改。坚持重大隐患“零容忍”,依法顶格处理违法违规

行为。严厉打击各类违法违规行为,全市查办案件943件,罚没款866.18万元,采取刑事强制措施16人。
烟台市市场监管局在网络餐饮服务整治方面,一是开展营业资质备案工作。根据《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》要求,市县两级同时对开展网络订餐的第三方平台营业资质进行了集中备案,定期对各平台网络订餐运营和管理情况进行调度。二是开展属地行政约谈。对第三方平台开展行政约谈29次,进一步了解网络订餐具体情况,明确第三方平台网络订餐管理的主体责任,规范其经营行为。目前网络餐饮第三方平台已全部在市局进行备案登记,并已陆续在芝罘区、海阳、莱阳、蓬莱、莱州、招远市分别设立分支机构。三是开展实地现场检查。针对主体资质、网上公示、原料控制及加工制作等环节进行全部监督检查。截至8月底,全市在网络第三方平台运营餐饮店10600家,责令整改1410家,下线4320家;行政处罚5家,罚款6.5万元;正在调查立案9起。四是开展集中学习培训。组织开展了网络订餐第三方平台、销售前十在线商家、送餐骑手以及监管所工作人员集中培训工作,全面提升了第三方平台、在线商家、配送骑手对网络餐饮服务的责任意识。同时推行了食安封签和明厨亮灶等措施,进一步保障送餐过程中的食品安全问题。

潍坊市市场监管局在执法过程中,保持对打击制售注水羊肉等违法行为的高压态势,发现问题立即处理,坚决一查到底及时处置。同时加强对定点屠宰、规范经营、保护环境卫生、遵守市场秩序等方面的宣传教育,强化屠宰、销售人员的守法意识。
临沂、枣庄、泰安、聊城市场监管局,着力加强重点行业、重点领域、重点行为的事中事后监管力度,严厉打击虚假宣传、制售假冒伪劣产品等扰乱市场秩序、侵害消费者合法权益等违法违规行为,坚决取缔“黑工厂”“黑作坊”“黑窝点”,实施保健食品行业专项清理整顿,集中查处一批违法典型案例,形成高压严打态势,切实履行市场监督管理职责,进一步增强人民群众获得感、幸福感、满意度。
威海、日照通过传统媒体、网络新媒体等多渠道,在学校及周边设置食品安全宣传长廊,引导学生、家长及广大消费者理性、安全消费,提醒经营者守法自律、诚信经营,大力营造积极良好的舆论氛围,推动形成最广泛、最强大的社会共治合力。
滨州、德州、东营市场监管局紧紧围绕食品药品领域群众反映强烈的问题,深入摸排线索,取缔一批“黑工厂”“黑作坊”“黑窝点”,惩治一批社会影响恶劣的违法犯罪分子。加强行政执法和刑事司法的有效衔接,及时受理处置涉及“黑工厂”“黑作坊”“黑窝点”的投诉举报线索,让当地群众拍手称快。