

组织检查1104家次 办结违法案件2814件

我省加强疫情防控相关药品监督检查

□记者 杨润勤 耿俊逸 通讯员 栾振兴 赵洪涛 报道

本报济南讯 记者在日前召开的全省药品监管工作推进会上了解到,今年上半年,省药监局共组织检查1104家次,办结违法案件2814件;全省共有216个仿制药评价品种被受理,居全国前列;截至7月底,共应急检验医用口罩等3148批次,应急或优先审批通过医用口罩等338个产品上市。

今年以来,省药监局持续加强疫情防控,重点组织开展疫情防控相关药品和医疗器械的监督检查,加强对应急审批上市产品的监管;持续加强风险防控,建立健全风险排查、会商、研判、预警、处置和交流等机制,防范各类风险;持续加强日常监管,对重点品种、重点企业、重点环节增加检查频次,加强对高风险、使用量大的重点企业和品种的抽检,深入开展阿胶、药品零售环节综合治理等专项检查和专项整治行动;持续加强执法办案,加大办案力度、处罚力度、曝光力度;持续压实主体责任,督促企业诚信守法经营。

下半年,省药监局将研究制订鼓励政策,落实好已有的仿制药一致性评价奖补政策;以简政放权释放出活力和动力,深入推进“一窗受理”“一次办好”改革,扩大“电子证照”“电子档案”应用范围,积极推行“互联网+政务服务”“好差评”制度;提高技术支撑能力和监管科学化、标准化、规范化水平,提高依法行政能力、智慧监管水平和规划编制水平。



□栾振兴 赵洪涛 杨润勤 报道

近日,省药监局派出69个检查组近200名检查员,对辖区138家药品经营单位进行集中检查,并组织开展延伸检查。本轮检查重点关注中药饮片、特殊药品及国家集采中标药品的购销渠道合法性、储运条件合规性和经营企业许可条件的一致性等问题。图为执法人员正在某药店进行检查。

潍坊搭建“政银企”沟通桥梁

登记主债权金额129.8亿元

□记者 杨润勤 通讯员 李增席 报道

本报潍坊讯 8月29日,潍坊市市场监管局、人民银行潍坊市中心支行联合举办助企高质量发展“政银企”对接会,旨在搭建“政银企”沟通桥梁,帮助企业以动产抵押、知识产权质押、股权出质等方式盘活资产,融资贷款,现场签约总额5000万元。据介绍,疫情发生以来,潍坊市市场

监管部门把动产抵押、知识产权质押、股权出质登记作为服务全市经济发展、助力企业复工复产、为广大经营者“供血”“输血”的重要手段,积极引导中小微企业用足、用活相关政策,化解融资难题。目前,全市共办理动产抵押登记662件,登记主债权金额129.8亿元,同比增长16.1%和33.2%;办理专利权质押融资55笔,质押金额达4.6亿元,同比增长129.2%和206.7%,

质押数量和质押金额均居全省第2位;办理股权出质设立登记117笔,出质权益6.4亿股。同时,积极做好融资需求大走访和“政银企”对接活动,截至目前,共走访企业1200余家,了解掌握有融资需求企业382家,融资需求总额77.47亿元;举办“政银企”对接座谈会6场,先后有58家金融机构和127家企业参与座谈,达成融资意向企业41家,意向金额7.1亿元。

给“吃拿卡要报”戴上“紧箍咒”

邹平对“以罚代管”执法说“不”

□记者 杨润勤 通讯员 崔培培 樊萍 报道

本报邹平讯 邹平市市场监管局在全省率先推出行政处罚案件回访制,对“一罚了之”“以罚代管”的执法现象说“不”。日前,该局相关负责人告诉记者,行政处罚案件回访制在执法者与违法者之间架起互相交流、沟通的桥梁,使办案人员更加注重依法办案、文明办案、廉洁办案,将行政处罚案件办成公平公正的“铁案”。行政处罚案件回访,是指对适用一般

程序查办的行政处罚案件,在结案后回访案件当事人,针对“当事人违法行为是否改正、执法人员在执法过程中是否按规定程序执法、是否有违法违纪行为”等内容进行执法检查。行政处罚案件回访变“被动回访”为“主动回访”,进一步完善了行政执法监督机制。

据介绍,邹平市市场监管局今年4月出台了《邹平市市场监督管理局行政处罚案件回访规定》(以下简称《回访规定》),5月份开始实施。《回访规定》明确了回访的范围、对象、方法、时间、内

容、具体实施、组织领导和责任追究等内容,使回访监督科学、规范、操作性强。同时,成立了由局长任组长,分管督查的局党组成员任副组长,法规科科长、督查办负责人为成员的行政处罚案件回访工作领导小组。案件回访在结案后一个月内进行,采取随机回访的方式,重点回访食品药品类、工业产品类、特种设备类等案件。

回访的主要内容包括,执法人员是否在执法办案过程中是否存在态度生硬、野蛮执法,是否存在吃、拿、卡、要、报,是否存在刁难管理对象、执法扰民,是否

存在弄虚作假、执法不公,是否存在越权执法,是否依照法律、法规规定的程序执法,是否存在“以罚代管”,是否按照处罚决定书处罚的内容执行完结,违法行为是否改正或停止,是否有新的违法事实发生。

回访小组在调查核实中,如发现未改正违法行为或新的违法行为的,将转交相关执法单位依法查处。发现案件办理人员存在违反相关规定和违法违纪行为的,报局党组研究处理。截至目前,该局已随机抽查回访了31起案件的行政处罚相对人,收到了良好的社会效果。

山东药品监管专题

省药监局驻村第一书记的责任与担当

□栾振兴 赵洪涛

唐子安,国家化妆品检查员、国家药监局高研院特聘专家、山东省药品监督管理局直属单位山东省食品药品审评认证中心保健食品和化妆品科科长,也是全省通报表彰的第一书记。

成武县白浮图镇陈庄村是省级贫困村,村基础设施匮乏,村民精神涣散。2017年2月,省派第一书记唐子安,来到这里开展抓党建促脱贫工作。2年多的时间里,他带领全村党员群众脚踏实地建成“省级美丽乡村示范村”,陈庄村由省级贫困村跃居全县村(社区)经济社会发展综合考核前10名,村党支部被县委组织部评为“先进基层党组织”。同时,唐子安被白浮图镇党委政府授予“白浮图镇人民功臣”荣誉称号,成武县委、县政府给予他脱贫攻坚“记功”奖励,山东省委选派第一书记工作领导小组予以全省通报表彰。

挖“穷根” 首先要党建引领凝聚人心

唐子安是一名国家级专家,严谨缜密,当他走进陈庄村时,眼前的情景让他心里不是滋味。道路坑坑洼洼,污水遍积,村内废弃宅基地、残垣断壁较多,无一盏路灯,无绿化树木。村两委在废弃的农户院落临时办公,无固定党员活动室、村民议事场所和村卫生室。

寻“穷根”,他走访了58户贫困户,主要是缺资金和技术,少数是缺乏劳动力和因病拖累致贫。向诉求,全村近千人人期待村两委及党员发挥模范带头作用,落实好党和政府的惠民政策,带领村民弘扬正气,重塑礼孝、淳朴民风,集体脱贫致富。急切盼望村内道路硬化,改善村容村貌和卫生设施。

挖“穷根”,就要党建引领凝聚人心。组织村党员群众前往焦裕禄纪念馆、华东革命烈士陵园开展党性教育活动,重温入党誓词,缅怀革命先烈,弘扬共产党人无私奉献的精神。开展党员星级评选活动,制订实施方案,细化评定标准,严格按照个人自评、党员互评、群众评议和组织评定程序,确定全体党员星级评定结果,并上公示,接受群众评议与监督。

权。规范建设道德评议会、红白理事会、禁赌禁赌会等群众组织,同时做好普法教育,强化村民遵纪守法意识,有效保障社会和谐稳定。

特别值得一提的是,省食品药品审评认证中心党总支与陈庄村两委共同围绕“加强党建工作,建设美丽乡村”开展结对共建,捐赠帮扶,相互交流……

走富路 就得扎实建设美丽宜居乡村

唐子安认为,为群众办实事是第一书记的本职工作,是扶贫工作的出发点和落脚点。让陈庄村摘掉穷帽子、拔掉穷根子,必须真正扑下身去,找准路子,迈开步子。几经思考,创建“省级美丽乡村示范村”正是陈庄村发展的一个契机,把美丽乡村建设作为发展经济、保障民生的一个新起点,让陈庄实现“脱胎换骨”似的“变脸”。

思路决定出路,路子定了还要快跑。在1年多的时间里,他带领全村人走出了一条建设美丽乡村示范村的“陈庄路径”。

修建“户户通”水电路4.7公里,排水沟5.8公里,95%农户用上“天然气”;建成1000m²的村两委办公场所、灯光文体广场,建成210m²卫生室并获运营资质;安装路灯120余盏,种植观赏树2100余棵、造树造林2亩,粉刷美化街道墙面1.4万m²,宣传墙绘标语20余幅,建成村口牌坊2座。开展“美丽乡村田间卫生清洁模范户”评选活动。恢复陈庄村传统民间艺术“跑竹马队”,建立起秧歌队、广场舞队和篮球队。弘扬健康文明的民俗民风,举办应往届学子金榜题名庆祝活动,为实施扶贫扶智增添浓墨重彩的一笔。

特别值得一提的是,全村开展爱国主义、集体观念、法治道德、诚信互助等读书学习活动,开展科普知识和农业实用技术培训,传授卫生健康、计划生育、防灾减灾、避险自救等知识技能;开展文明家庭户、道德模范、好媳妇、好婆婆等评选活动,全村精神文明面貌焕然一新。

经努力,陈庄村完成“省级美丽乡村示范村”创建工作,2018年初通过省市两级验收,验收达到A级评定标准,创建工作的工程结算和审计全面通过。唐子安和全村人用他们的智慧和汗水共同创造了陈庄历史上的一个奇迹!

奔小康 把“输血扶贫”变成“造血扶贫”

精准扶贫要讲究“对症下药”,需要实施

“点穴”式帮扶,这个“穴位”就是扶贫项目。只有项目的支撑,才能甩掉“穷帽子”奔小康。要把“输血扶贫”变成“造血扶贫”。为寻找适合陈庄村的好项目,唐子安进行了多次调研,最后综合考虑天时、地利、人和因素,并与村委会成员商议后,“穴位”点在了“鲁之参润酒”项目上。

说干就干,运用省财政扶贫资金160万元,在陈庄村平地建成年产60吨保健食品“鲁之参润酒”(国食健字20160024)项目,800平方米的生产车间达到十级洁净度级别要求,并获得省市场监管局批准颁发的《保健食品生产许可证》,由五宴尊酒业有限公司菏泽分公司承包经营,于2018年6月30日正式开业运营。年底又争取40万元扶贫资金,完成生产设备扩充,车间年产能扩展至300吨。这个项目成为陈庄村的“摇钱树”,可使村集体收益20万元/年,更主要的是吸纳贫困户村民就业。

植上“摇钱树”,再迎“黑珍珠”。唐子安看到,当地大蒜、蒜薹等农产品近年滞销,让村民苦不堪言。他牵头组织一个科研团队,通过农产品结构分析,发挥专业优势,从产品开发市场前景、生产工艺参数论证及产品检测验证等多方探索论证,研制开发出“黑大蒜素片”“黑蒜素片”等定型包装营养食品。该项目由成武县天鸿果蔬股份有限公司投资400万元,打造1000平方米符合十级洁净级别的生产车间及产品检测实验室,创新运用冰冻打粉和造粒技术,形成年产100吨黑大蒜素粉(颗粒)产能,可消化当地多瓣蒜600余吨。

陈庄村快速发展,还引来了“金凤凰”。山东美百颜医疗器械有限公司一期投入GMP车间建设与设备购置资金300余万元,建成1400平方米符合十万级洁净级别的医疗器械生产车间……

一连串项目的落地,也激发了陈庄村开展自主创业项目的热情。经村民委员会表决,村民集资30万元创建小罐酱类食品加工公司,建设300平方米生产车间,购置生产设备。项目引入山东齐鲁工业大学食品学院技术支持,保证开发产品质量。该项目特色是可复制性,具有引导周边村庄自主创业的示范效应。

让人称道的是,唐子安还积极引导社会力量关爱扶贫事业。两年间他奔波省内外数十家爱心团体和企业,让陈庄村和周边村获公益资助数十万元,用于春节慰问、严冬御寒、村卫生室完善及爱心图书捐赠等公益活动,帮助贫困户过上幸福新生活。

眼下,陈庄村“脱胎换骨”式的变迁,让人们真切地佩服这位有责任心、勇于担当的省派第一书记。

化妆品检查: 奔着问题去,带着思考归

□栾振兴 赵洪涛

“奔着问题去,带着思考归”,是山东省食品药品审评认证中心保健食品和化妆品科科长唐子安的检查理念,而理念的形成本是他20多年化妆品监管和审评经验的积累和深层的思考。

随着我国化妆品检查工作的稳步开展,唐子安十余次担任组长参加全国化妆品生产企业飞行检查及化妆品原料合规性使用等专项检查,检查山东省化妆品生产企业数百家。他坦言,检查中还是会发现一些重复出现的问题和风险点。

唐子安思考,目前化妆品企业对质量管理体系的建立与完善普遍认识不足,尤其是对原料合规性和安全性管控制度的落实不到位。国家化妆品检查员这支队伍,应该通过检查发现的共性问题,为国家药监局确定专项整治方向提供决策参考,“一个专项一个专项地现场核查”,进一步强化现场检查的针对性、有效性,通过检查引起企业普遍重视,逐一解决共性问题,消除安全隐患。

6月29日,随着《化妆品监督管理条例》的正式发布,化妆品法规迎来全面修改。在新法规框架下,化妆品生产质量管理规范的法定地位已经明确,化妆品检查工作也将全面升级,“旧条例不好用,地方不好管”的问题将得到解决。

唐子安提醒,现行的《化妆品卫生监督检查条例》限于历史条件把厂房、环境的卫生条件等硬件要求放在首位,明年1月1日起施行的《化妆品监督管理条例》,将把人员和机构等放在首位,化妆品检查也将更加注重企业的“软实力”。

“没有人才,硬件再好也不行。”唐子安强调,在对某企业的检查中发现,该企业质量管理体系是国外工程师,看起来很高大上,但检查组查阅相应人员背景资料发现其并非专业工程师。虽然有宏观管理经验,但缺乏化妆品必要的知识,不能胜任化妆品质量管理岗位。检查组要求企业必须聘请符合有关要求的专业技术人员承担质量管理体系。

“在关注原料、设备、工艺的同时,对人的要求是根本的问题。”唐子安表示,越是管理好的公司越重视对人员的培训,一些知名企业非常重视全员培训特别是单组员工的培训,从“根”上保证质量管理体系有效运行和实时更新。而且越是好的公司,越敢于承认生产中出现不合格品,敢于正视造成产品不合格的行为,及

时进行纠偏,完善质量管理体系。这些细化规定和具体措施的落实都离不开专业人才和完善的制度支撑。正如唐子安所说:“有时候原料是好的,为什么生产出的产品不稳定、不合格,这其中可能有很多原因,但人员不专业、培训不到位是重要因素之一。”

随着《化妆品生产经营监督管理办法(征求意见稿)》的发布,对生产质量管理规范体系软件硬件的要求更加明确细化,“检查一次,宣传一次,落实一次”也成为唐子安等化妆品检查员的崭新任务。

在强调对企业人员素质要求的同时,唐子安也表示,在新法规要求下,化妆品检查员队伍建设和培训至关重要。一方面,国家越来越重视化妆品质量监管和行业规范,每名检查员深知其检查报告落笔的分量;另一方面,检查工作需要不断学习,次抛剂、冻干粉等层出不穷的新型产品,需要对应的技术检查要领,检查员是一份需要终身学习的职业。限于经费、编制等现实制约因素,目前针对化妆品检查员的培训还远远不够,专职检查员的数量也明显不足。

对此,唐子安建议在建立专职检查员队伍的同时,用好兼职检查员,多渠道充实检查员队伍,逐步建立起与监管实际相匹配的检查员队伍,特别是要满足对高风险品种的监管要求。实施检查员能力素质提升工程,设立检查员实训基地,发挥国家级检查员“以点带面”的作用,与高等院校、科研机构建立联合培养机制,积极依托国际机构和非营利组织,大力培养能够深度参与国际化化妆品监管事务的高素质检查员。

“对检查工作来说,除了‘软件’能力的提升,提升检查工作的技术装备水平同样重要。”唐子安举例说,对D级洁净车间的检查,不能靠看和听,一定需要专业设备的支撑。他直言,现有检查工作缺乏必备的动态监测手段和技术装备,如现场取证设备、远程外包装和动态监测设备。希望未来能够通过现代化装备,实现检查信息实时查询;配备尘埃粒子计数器、紫外强度计、温湿度计、风速仪等,实现检查的科学化、信息化和数据化。

唐子安说:“只有建设一支科技化的检查员队伍,及时高效地发现企业存在的质量缺陷和风险隐患,促使企业更加自觉地强化质量管理、落实主体责任、保证产品质量,才能有效推动化妆品产业高质量发展。”