

省市场监管局督导各市 “铁拳”行动走深走实

□记者 杨润勤 通讯员 纪展伟 报道
本报济南讯 今年1月至6月,全省系统共立案查处十类重点民生领域案件1963件,罚没金额272.68万元,有力震慑了民生领域相关违法犯罪行为。日前,省市场监管局“铁拳”行动领导小组成立8个督导组,对全省16市及部分县(市、区)局开展2021民生领域案件查办“铁拳”行动督导检查。

各督导组围绕机制建立、方案落实、案件查办、案卷质量、宣传曝光等重点工作,通过召开座谈会听取汇报、查阅案卷资料、现场询问交流等方式,了解各市“铁拳”行动推进落实情况、工作中遇到的困难及相关意见建议,同时根据各地活动开展情况,指出被督导单位存在的问题,并提出工作要求,进一步推动我省民生领域案件查办“铁拳”行动走深走实,确保“铁拳”行动打出声势。

我省44家企业上榜 2021年中国500最具价值品牌

□记者 杨润勤 报道
本报济南讯 日前,记者从省市场监管局了解到,今年上半年,全省市场监管系统聚焦重点任务,攻坚克难,真抓实干,各项工作取得新进展、新成效。今年1月到6月,全省查办食品案件1.42万件,罚没款1.02亿元,查办药品案件4152件,罚没款5338万元,顶格处罚率、应曝尽曝率等五项指标均保持100%。

知识产权工作全面加强,“好品山东”建设取得新成果,新发展高端品牌培育企业390家,总数达880家,世界品牌实验室发布的2021年中国500最具价值品牌,我省上榜44家,居全国第三位。

企业准入退出更加便捷,“一业一证”改革实现全省全行业全覆盖,“证照分离”改革在全国会上作了典型发言,企业简易注销改革试点全面推开;放心消费全域创建成效显著,截至6月30日,参与创建并作出公开承诺的市场主体达到637.6万户,基本实现应创尽创。

聊城形成质量基础设施 “一站式”服务新机制

□记者 杨润勤 通讯员 李兆敏 报道
本报聊城讯 日前,记者从聊城市市场监管局获悉,近年来,聊城市深入实施质量强市和品牌战略,以质量基础设施建设为根本,整合分散的计量测试、标准研究、认证服务、检验检测等技术资源,构建起全要素、集约化质量服务平台,形成了全链条“一站式”服务新机制,有效引导企业走质量兴企、品牌发展之路。

自开展质量基础设施“一站式”服务省级试点工作以来,聊城市强化系统集成,推进流程再造,打造质量基础设施“一站式”服务“聊质通”平台,探索形成一窗受理、一体服务、一网共享“三个一”服务模式。截至目前,鲁西质检中心累计为企业提供NQI协同咨询服务2万余次,带来经济效益1亿多元。

同时,聊城市市场监管局官网开设“聊城NQI”专栏,可提供标准查询、检验检测、认证认可等业务的网上服务。目前,标准信息公共服务平台已建设10大标准体系集群,收录国家和行业标准数据8万条,题录约100万条。截至去年底,标准在线预览13万余次,下载6000余次,服务企业1万余家。

山东小微企业质量管理体系认证提升行动成效显著

□张艳峰

日前,国家市场监督管理总局认证监管司相关负责人来我省调研小微企业质量管理体系认证提升行动。总局调研组听取了提升行动工作汇报,并赴淄博、临沂、青岛、威海4市实地调研提升行动开展情况,与有关企业、认证机构代表进行座谈,研讨提升行动评价指标,并听取有关意见和建议。

总局调研组对我省质量管理体系认证提升行动工作给予充分肯定,指出山东省提升行动部署迅速,措施得力,工作扎实,取得显著成效。各有关市也结合本地实际,积极开展工作,发挥优势特色产业优势,打造提升行动典型样板。淄博市对小微企业

婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途 配方食品安全不容有丝毫闪失

□金育皎

日前,全国婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品监管工作会议在山东日照召开。会议对2021年上半年婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品各项重点工作开展情况进行总结汇报和经验交流,对下半年工作部署提出意见和建议。今年以来,各省级市场监管部门通过不断加强制度建设,加强生产经营环节监督检查等方式,不断压实监管责任,督促企业落实主体责任,严守食品安全底线。

我省城市消费者满意度居全国前列

□张有文

7月30日,中国消费者协会第五届理事会第七次会议在北京召开。会上,山东省消费者协会作了题为《强化成果运用持续提升全省消费者满意度》的典型发言。

近年来,省市场监管局、省消协不断强化对中消协组织开展的城市消费者满意度测评结果的分析运用,将其作为推动党委政府加强组织领导、加强地方消协组织建设、健全完善相关制度和构建社会共治格局的抓手,推动全省消费者满意度持续提升。从中消协发布的城市消费者满意度测评结果来看,山东近4

山东曝光8起广告监管执法典型案例

□记者 杨润勤

通讯员 孙志奇 报道

本报济南讯 教育培训广告中含有“保证提分提名次”等内容;孟某假冒“神医”发布违法“神药”广告;保健食品宣传页含有“细胞排毒、修复分子链”“畅销世界二十多个国家”等内容……4月份以来,省各级市场监管部门针对民生领域群众反映强烈、社会舆论关注的食品、药品、教育培训、房地产等重点领域广告乱象,重拳出击,从严从重从快查处了一批案件。日前,省市场监管局曝光了8起广告监管执法典型案例。

菏泽市孟某利用其经营的“康养中心”发布的广告宣传中含有“中医教授”“中药世家”“百年传承”等内容,并声称包治疑难杂症,同时,执法人员通过调查发现,当事人还存在制售假药违法行为。由于当事人涉嫌犯罪,菏泽市市场监管局将该案依法移送公安机关,目前涉案当事人被公安机关采取强制措施。

淄博市博山区苗婷保健食品经营部发布的保健食品宣传页中含有“细胞排毒、修复分子链”“畅销世界二十多个国家”等内容,所述产品的性能、功能、曾获荣誉等均无法提供相关材料予以证明。博山区市场监管局对当事人作出行政处罚,责令其停止违法行为,并处罚款20万元。

山东金佰利控股集团有限公司罗庄分公司发布的房地产广告中含有“5分钟火车站,15分钟机场”“东邻区立医院”“享百年历史市直学校”等内容,临沂市罗庄区市场监管局作出行政处罚,责令当事人停止发布违法广告,并处罚款24.04万元。

山东省中亚国际旅行社有限公司通过微信发布的旅游广告宣传中使用了中华人民共和国国旗以及“建党100周年”字样的标志、图片和文字。日照市市场监督管理局依法作出行政处罚,责令当事人停止发布违法广告,并处罚款15万元。

东营市丰硕广告传媒有限公司发布的教育培训广告中含有“保证提分提名次”等内容,同时,当事人登记事项发生变更,但未依法办理变更登记。东营市东营区市场监管局作出行政处罚决定,责令当事人改正违法行为,并处罚款8.3万元。

山东地矿生态资源开发有限公司通过微信公众号发布的矿泉水广告中含有“控制血糖、维持血液pH值、防便秘和消化不良、缓解晕车焦虑、让皮肤光滑靓丽”等内容,但无法提供材料证明广告内容真实有效,沂源县市场监管局对当事人作出行政处罚,责令当事人停止发布该违法广告,在相应范围内消除影响,并处罚款5万元。

临沂商城德寿保健食品店发布的保健食品广告中含有“无任何毒副作用”“调节血糖,缓解改善多种并发症”“便秘、糖尿病足、肝病、眼病、皮肤瘙痒等问题明显改善”“清血脂、软化血管”等内容,临沂市兰山区市场监管局依法作出行政处罚,责令当事人停止发布该违法广告,在相应范围内消除影响,并处罚款3.15万元。

青岛雷达行经济信息咨询有限公司发布广告宣传中含有“会员十多万,雷达钱包就像余额宝,雷达币在雷达钱包里天天生效,日复利,月效益4%,年收益60%”等内容,使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作为证明材料,并且对未来效果、收益作出保证性承诺,青岛市即墨区市场监管局

依法作出行政处罚,责令当事人停止发布广告,在相应范围内消除影响,并处罚款2.463万元。



□记者 杨润勤 报道
泰安市高新区北集坡街道依托“红色物业”,开办了老年“幸福食堂”,60岁以上的老人在这只花几元钱就能吃到可口的套餐。特别是在食品安全上,该街道的每家“幸福食堂”都配有食品安全员,对每一种食材都要进行检测、把关,确保老人们吃上安全放心的饭菜。图为该街道龙泉社区的老人在“幸福食堂”里享用午餐。

我省两种治疗口腔溃疡的新药完成国家审评

将填补中药口腔贴片市场空白

□记者 杨润勤

通讯员 赵洪涛 报道

本报济南讯 日前,记者从山东省药科学院获悉,该院将传统中药与现代制剂相结合,研发的用于治疗口腔溃疡的“黄蜀葵花总黄酮提取物”“黄蜀葵花总黄酮口腔贴片”两种中药Ⅰ类新药,目前已完成国家新药“三合一”审评,技术审评均已结束。据了解,目前我国获批上市的中药产品中尚无口腔贴片剂型,该药将填补中药口腔贴片市场空白。

该项目相关专家告诉记者,两个新药的研发是从中药材黄蜀葵花中提取、分离、纯

化,得到有效部位“黄蜀葵花总黄酮提取物”,采用现代制剂技术,制成包括含药层(亲水层)与隔离层(疏水层)的双层口腔贴片。含药层贴于患处,局部药物浓度高,缓慢释放,作用时间延长;隔离层则可以有效克服传统剂型药物易被唾液稀释、生物利用率降低的缺点。项目自2001年开始立项,回顾20年的历程,项目负责人表示,与化学药的单一成分相比,中药材所含成分多达上百种,有效部位及有效成分的确定、分离、纯化都要复杂得多,这也成为制约中药采用先进制剂技术

的最大难关。20年磨一剑,最终该项目采用先进的工艺路线和关键技术,得到有效成分纯度高的黄蜀葵花总黄酮提取物,克服了中药制剂现代化的瓶颈,继而研制成中药双层口腔贴片。该项目对中药制剂现代化起到了良好的探索及示范作用。

据了解,黄蜀葵花的花瓣厚度、颜色、开放程度、干燥方法、干燥程度等均影响中药材有效部位及有效成分的含量,同时,每年气候、雨水及各种自然灾害对黄蜀葵花的质量也有影响。为确保中药材质量稳定性,研发团队对黄蜀葵花的各种外观性状、采摘时间、干燥

方式等均进行了严格控制,进一步保证了黄蜀葵花总黄酮提取物和黄蜀葵花总黄酮口腔贴片的质量,最终保证了产品的临床疗效。

省药监局相关负责人介绍,今年年初,山东省药监局等10部门出台《关于促进山东省中药产业高质量发展的若干措施》,提出“加强中药质量源头管理”的理念,通过党支部领办合作社等机制优势,在种植环节确保中药材品质,从而通过源头管控的方式保障中药质量。而黄蜀葵花总黄酮提取物、黄蜀葵花总黄酮口腔贴片的研发过程,也验证了控制中药材品质是保障中药质量的关键环节。

《规划》8项主要任务

《规划》以建体系立标准、抓监管促发展、强能力补短板、构建社会共治为主线,谋划了8项主要任务。

- 1.完善药品安全治理体系,提出了推进监管机构建设,压实企业主体责任,建立部门监管联动机制,加强人才队伍建设的任务措施,设计了《专业化人才队伍提升工程》专栏。
- 2.推进药品安全法治建设,从积极推进地方立法工作和加强稽查执法办案两个方面作了规划,设计了《药品执法机制和执法能力建设工程》专栏。
- 3.强化“两品一械”监管,从强化药物研制、药品生产、药品经营、药品使用4个环节监管上,提出了加强药品监管的任务措施,对加强疫苗监管作了专门表述,对加强医疗器械监管、化妆品监管的任务措施分别作了表述。
- 4.助推医药产业高质量发展。一是深化审评审批制度改革。从提升审评审批效能、推进仿制药一致性评价工作两个方面深化改革,设计了《审评审批制度改革深化工程》专栏。二是推进医药产业创新发展。提出以“鲁药振兴”为抓手,推进医药产业供给侧结构性改革和新旧动能转换,设计了《“药械创新”计划》《“中药突破”计划》《“美妆山东”计划》3个专栏。
- 5.提升技术支撑能力,通过完善检验检测、审评检查、药物警戒3个体系,推进监管科学研究,进一步提升基础技术支撑能力,设计了《药品创新和监管服务平台项目》《医疗器械创新和监管服务平台项目》《审评检查体系建设工程》《不良反应监测评价体系建设工程》4个专栏。
- 6.创新智慧监管应用,提出了推进药品全生命周期数字化管理,完善“两品一械”监管系统,提高药品政务服务水平,强化信息安全和综合保障4个方面的任务措施,全面提升“严管”加“巧管”水平,设计了《药品智慧监管工程》专栏。
- 7.加强药品应急体系建设,提出了健全应急管理机制,建立应急管理体系,加强应急能力建设,提升应急监管水平4项任务措施,设计了《应急处置能力提升工程》专栏。
- 8.构建社会共治共享,提出充分发挥科普宣传、社会监督、专业社团和专家等方面作用,构建社会共治共享良好格局,设计了《社会共治共享工程》专栏。

《规划》编制的过程

省政府高度重视,《规划》被纳入省级重点专项规划。多次召开规划编制专题座谈会,研讨会,明确了《规划》“人民性、科学性、前瞻性要强,与国家规划的主题主线保持一致,与省“十四五”规划纲要相协调”的目标定位。抽调专人成立了规划编制起草小组,细化分工,规范流程,规划编制有序推进。

先后两次通过省药监局网站、广播电视、微信公众号,向社会各界公开征求意见,认真向省直有关部门、各市场监管分局征求意见。到部分市、县、药品企业开展实地调研,对照《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16号),对规划内容、指标设置等深入研究,不断完善。召开由WHO国际药典委员会、国家药品安全规划起草组成员、国家药品信息化专家等参加的规划编制研讨会和论证会,听取了人大代表、政协委员、企业和社会群众代表意见。主动听取国家药监局规划编制小组指导,学习借鉴兄弟省市和我省“十三五”食品药品安全规划经验做法,先后对《规划》(讨论稿)进行了20多次修改。国家药监局规划编制负责同志和论证专家认为,规划思路清晰,定位准确,系统全面、亮点突出,与国家药监局规划及本省情况结合较为紧密,与促进产业高质量发展融合较好。《规划》已按规定程序完成省直有关部门会签,并通过省司法厅合法性审查,省市场监管局公平竞争审查和省发改委衔接审核。

解读《山东省“十四五”药品安全规划》

近日,山东省人民政府办公厅印发《山东省“十四五”药品安全规划》(以下简称《规划》)。《规划》明确了“十四五”期间山东省药品安全工作的总体要求、主要任务以及保障措施。

《规划》明确,药品安全工作的总体发展目标为:“十四五”末,建立与山东省产业发展和监管需求相适应、科学、高效、权威的药品安全治理体系,监管能力现代化水平有效提升,药品安全治理能力显著提高,全省药品安全形势稳定,医药产业高质量发展,人民群众对药品质量和安全更加放心、更加满意。具体而言体现在7个方面,即药品质量安全放心、监管体系顺畅高效、法规标准健全完善、创新服务卓有成效、基础能力显著增强、科学监管创新升级、应急能力不断提升。

《规划》是山东省药监系统新一轮机构改革后编制的第一个五年规划,对谋划药品监管事业今后一个时期的发展,建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,打造药品安全示范省和医药产业发展新高地,切实保障人民群众生命安全和身体健康具有重大意义。

药品安全6个现状

- 1.监管体制改革基本完成。按照国家和省机构改革方案,建立了山东省药品监督管理局,下设专业化的执法机构和检查分局,建立了职业化专业化药品检查队伍,突出了药品安全的统一性和权威性,省、市、县三级层级监管职责进一步明确。
- 2.法规建设和行政执法取得成效。法治建设机制初步建立,制定了一系列药品监管和行政执法的制度规范。“流程再造”工作有序推进,整合省、市、县三级监管事权,编制完成全省药品监管部门权责清单。行政执法监督取得成效,2020年全年行政执法案件数量居全国第2位。
- 3.监管力度持续加大。积极开展专项检查,持续开展专项整治,网格化监管全面实施,抽检监测和风险防控不断加强,问题发现能力不断增强,建立了省疫苗管理联席会议制度,疫苗专项检查和风险防控不断强化,疫苗电子追溯体系建设基本完成。对全省区域内生产的基本药物实行全覆盖抽检,药品评价性抽检合格率保持在99%以上。
- 4.审评审批制度改革加快。建立了省政府药审制度改革联席会议制度,出台了深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见,扎