

建设肉及肉制品监管重点实验室和大气环境监测装备创新中心

# 山东获批两个“国内唯一”实验室

□记者 杨润勤

通讯员 刘延红 姜志勇 报道

近日，国家市场监督管理总局批准山东省食品药品检验研究院建设“肉及肉制品监管技术”国家市场监管重点实验室，这是目前国内唯一获批的肉及肉制品国家市场监管重点实验室，综合实力处于全国同类院所前列；批准山东省计量科学研究院建设“大气环境监测装备及溯源技术”国家市场监管技术创新中心，该中心也是国内大气环境监测装备领域唯一获批的国家市场监管技术创新中心。“双花”绽放，充分彰显了山东在肉及肉制品检验、大气环境监测装备领域的雄厚实力。

省市场监管局相关负责人介绍，“肉及肉制品监管技术”国家市场监管重点实验室由山东省食品药品检验研究院联合中国科学院大连化学物理研究所、江南大学共同建设。“大气环境监测装备及溯源技术”国家市场监管技术创新中心由山东省计量科学研究院联合山东大学、中国兵器工业集团第五三研究所、青岛众瑞智能仪器有限公司等9家单位合作建设，整合聚集了4个知名高校和研究单位、5个国内行业先进创新企业的优势资源，拥有50多个科技创新平台、7个省部级创新团队，专职研究人员90人，其中国家杰出青年基金获得者1人，国家百千万工程人才1人、山东省泰山学者2人，其他省部级人才计划15人。

山东省食品药品检验研究院相关专家介绍，该院现拥有“山东省食品药品安全检测

工程技术研究中心”和“山东省特殊医学用途配方食品质量控制工程技术研究中心”等6个省部级重点实验室和工程技术研究中心，建设了食品中有毒有害物质分离分析研究平台、食品分子生物学研究平台、食品溯源与掺伪鉴别技术研究平台等7个研究平台，研发了肉制品中有害物质、营养成分的高效识别和精准检测技术，攻克了阿胶、蜂蜜等食品的溯源与掺伪鉴别技术，构建了食品中多种动、植物源性成分的非靶向检测技术，科研水平和技术支撑能力不断提高。近年来，与美国FDA、美国USP等国际知名机构建立了战略合作关系，与江南大学、中国科学院大连化学物理研究所等国内知名高校、科研机构在食品营养、快检、分离分析材料研究与应用等领域开展了深度合作，在食品安全检测领域取得了一系列重要突破。

山东省计量科学研究院专家表示，该院先后承担国家科技部公益专项等环境监测领域科研课题44项，研制环境保护、新材料与高端化学、光学传感器等关键零部件生产技术，实现国产替代；研发挥发性有机物在线分析仪等20种大气监测装备，加速推进我国先进计量测试技术成果向仪器仪表产业转移；建立PM2.5测量仪等产品的全产业链质量管理体系和溯源体系，研制VOC、POPs等40种急需标准物质，建立大气环境监测装

备产业国家质量基础设施，构建大气环境监测装备验证评价服务平台、共性技术研发平台、监督监管服务平台、产业服务与成果转化平台，服务大气环境监测装备产业，为市场监管工作提供强有力技术支撑。

据了解，山东是中国畜禽养殖第一大省，也是中国肉类加工第一大省，规模企业的肉类总产量、主营业务收入、资产总额、禽肉产量及出口量均连续多年位于全国同行业首位。依托山东省食品药品检验研究院建设“肉及肉制品监管技术”国家市场监管重点实验室，对于保障肉类食品质量安全、加强监管，提高监控及预警能力，推动我国肉及肉制品行业的高质量健康发展，具有极其重

要的意义。重点实验室将在人才、管理、装备、科研能力等方面取得突破，成为我国肉及肉制品监管领域重要的技术支撑，成为国际一流的监管技术创新平台，引领和支撑市场监管科技创新发展。

国家市场监管技术创新中心将围绕环境监测装备质量管理体系建设、量值溯源、标准物质、关键零部件及大气监测装备进行研发、成果转化、人才培养、国际科技交流等工作，为重大工程建设、高端装备制造、环境保护、重大科学仪器国产化替代等提供技术保障和研究基础平台，支撑市场监督管理，服务山东制造、山东创造、山东智造和我省经济社会高质量发展。



□记者 杨润勤 报道

正值大葱收获季节，

济南市章丘区宁家埠街道刘家村的大葱葱白又粗又长，格外鲜嫩。该村党支部书记李卫东说，他们今年种植的50亩大葱采用了CKSB技术，基本没有病虫害。该技术能启发土壤中原有微生物重建良性平衡，不用化肥和农药，食用更安全放心。他们打算明年继续扩种，用生态种植再度擦亮“章丘大葱”品牌。

治理“红顶中介”，建立“转供电价格监测眼”

## 涉企收费监管给企业减负5000万

□记者 杨润勤

通讯员 王祺祥 金梅 报道

“近年来，全省市场监管部门查处政府部门违规转嫁应由其承担的行政审批中介服务收费、电子政务平台收费、政府委托事项收费超过5000万元，减轻了企业负担。”这是日前省市场监管局公布的数据。对此，省市场监管局相关负责人表示，企业的“关键小事”是市场监管部门的“头等大事”，我省监管执法聚焦八大重点领域，组织开展涉企收费执法效能提升行动，稳定市场秩序、维护公平竞争、保护了群众合法权益，涉企收费监管激发了市场主体活力。

据介绍，市场监管部门密切关注通过政府部门规范性文件、委托事项等形式，违规要求企业委托中介机构提供服务，变相增强企业经济负担的隐蔽性行为。以缴费企业为突破口，深入排查收费线索，认真分析研判收费行为合法性。检查过程中明确政府部门与中介机构切实做到“四不得”：不得联合发文指定服务、不得违规增加市场主体义务、政府购买服务项目不得再向企业收费、不得转嫁应由政府部门承担的业务成本。

在治理“红顶中介”中，全面梳理行业协会主管部门，督促履行监管责任。整理形成14条禁令清单，部署开展自查自纠，确保

问题找准查实。创新监管方式，通过政府购买服务方式，联合组织开展随机抽查，对重要投诉举报线索开展直接核查，提升部门间监管协同性。坚持违法行为坚决查处、违规行为立即整改、不合理收费行为有效规范的处理原则，打树结合，查改并重，构建规范收费行为长效机制，我省的典型经验被国家市场监督管理总局在全国推广。

开展商业银行收费检查，实施经济制裁1900多万元，注重退费让利，增强了企业的获得感。针对存在的违规转嫁抵押评估费、超标准收费等突出问题，举一反三，联合银保监部门制订专项整治方案，发布政策提醒

告诫，督促指导商业银行做好整改工作，进一步规范信贷融资收费行为，降低企业融资成本。同时，建立“转供电价格监测眼”数据平台，通过供电企业数据资源共享，对“黄码、红码”疑点问题实施重点监管，为常态化监管提供了智慧保障。以严格执法促进电费压降，实施经济制裁超过1亿元，切实将降价红利传导至终端用户。此外，发挥价格监管职能，全力打造透明、公开、可预期的口岸收费环境，推进山东国际贸易单一窗口建设应用，保障口岸企业收费执行，并全面上网公示；推动国家降低口岸收费政策落实，减轻企业成本12.32亿元，助力企业达产增效。

## 省知识产权远程教育平台受表彰

□记者 杨润勤 通讯员 刘春建 报道

日前，全国远程教育能力提升培训班在成都举办。培训会上，对2020年度知识产权远程教育工作进行表彰，山东省知识产权远程教育平台被评为优秀子平台。

山东省知识产权远程教育平台是国家知识产权局批准建设的中国知识产权远程教育平台24家省级子平台之一，由山东省知识产权事业发展中心负责运营，自2015年建成以来累计开设培训班210个，培训规模超过300万人次。平台可以为政府部门、企事业单位、科研机构以及高校、中小学校提供知识产权公益性在线培训。课程涵盖了专利、版权、商标、地理标志、植物新品种、涉外知识产权等录播视频课程200余门，培训班按照地方标准《知识产权人才培训及能力素质要求》(DB37/T4293-2020)设计实施。

知识产权远程教育为我省加快实施新旧动能转换和创新发展提供人才基础和智力支持，在加大知识产权人才培养力度、提高知识产权人才质量等方面发挥了重要作用。

## 山东省个体私营企业党委成立

□记者 刘英 报道

10月12日，省市场监管局召开省个体私营企业党委成立暨个体私营企业党建工作推进会议。省个体私营企业党委的成立，意味着市场监管部门抓个体私营企业党建已由行政推动向组织推动转变、由工作“配角”向主体力量转变，由单纯指导落实向系统谋划推进转变，也意味着个体私营企业党建工作体系、组织体系的完善和加强。

会上，省市场监管局党组书记、局长，省个体私营企业党委书记侯成君提出，全省市场监管系统要提高政治站位，精准施策发力，靠前担当实干，全面推进个体私营企业党建工作强基提质。抓牢首要任务，强化政治引领，让广大从业人员真心拥护党的领导、听党话、跟党走。突出强基固本，推进“两个覆盖”，力争2022年“七一”前个体私营企业党组织实现应建尽建。突出创新提质，建强指导体系，全面提升个体私营企业党建工作水平。聚焦保障发展，增强党建活力，在党建与发展互促共赢中见功效。

## 省派“四进”攻坚工作组助力微山岛创5A

□记者 杨润勤 报道

本报微山讯 时值微山岛全力创建5A级景区关键期，省派驻微山县“四进”攻坚工作组坚持问题和需求导向，从提升就业人员素质入手，加大培训力度，助力当地创建工作。

工作组充分发挥组内优势，邀请高校和市场专家对微山岛所有在岗导游人员进行现场实操培训。培训包括导游词的讲解、服务礼仪和服务规范等内容，专家现场记录，点评每一名导游在服务环节中存在的问题，并进行现场纠正。培训结束后，专家组对照5A级景区创建标准，针对导游工作存在的问题，形成提升整改报告，切实助力主管部门督促整改，有效解决创建工作中的难点和痛点问题。

## 省药监局6个分局凝心聚力

# 保药品安全 促产业发展

□赵洪涛

质量安全管理体系不健全，对受托生产企业缺乏有效监督等问题。

### 压实药品经营企业主体责任

日前，省药监局二分局分别组织召开青岛、潍坊两地药品经营企业压实主体责任推进会议，对企业关键人员进行药品市场相关法律法规培训，现场进行闭卷考核，其中7家企业的9名关键人员判定为考核成绩不合格，被通报。

通报要求7家企业要进一步落实主体责任，加大法律法规和操作规程培训力度，建议对不称职人员进行相应岗位调整。下一步，省药监局二分局将把此类企业纳入年度重点监管企业名单，持续加大关键人员的考核力度，切实增强监管工作的针对性和实效性。



省药监局二分局执法人员正在对辖区内药企进行检查

另据了解，为高效推进工作，服务企业，省药监局二分局探索监管与服务并重、检查与抽检相结合的检查工作模式，对辖区企业实施检查时，将日常检查与专项检查相结合，在高标准完成检查任务、认真查找问题的基础上，积极帮助企业分析、解决问题。检查以年度日常监督检查结合集采专项检查、兴奋剂专项检查的方式进行，以集采中选品种和涉及兴奋剂品种的药品为检查重点，同时进行监督抽检并对新上市药品开展注册抽样。检查期间，检查

组实地查看了企业新建的药品生产线，帮助企业分析研判存在的设计缺陷和风险隐患并提出合理可行的整改建议。在日前对辖区企业开展专项检查中，检查组共发现缺陷项目11项，开展药物制剂原辅料监督抽检6批次、药包材抽检2批次、注册抽样3批次。

### 推进“细高严”

#### 助力药品经营企业发展

省药监局三分局推进“细高严”，助力药品经营企业发展。

一是政策宣贯细。伴随药品管理法、疫苗管理法等药品相关法律法规的颁布实施，药品企业违法成本显著增加。省药监局三分局在工作实践中始终秉承企业发展无小事理念，坚持做到执法与普法并重、药品安全与企业高质量发展并重。通过工作交流群发布药品监管最新动态、日常监督检查、与企业负责人座谈交流、答复药品经营企业疑难问题等方式及时将药品政策法律宣贯到企业，增强企业法治意识。

二是服务效能高。充分发挥监管网络及部门纵横信息共享作用，通过专题培训、经验分享、案例解读、风险研判等方式，采集分析药品经营企业质量安全风险，制定风险管控措施，做到动态监控、实时反馈、持续改进，解决企业在经营过程中遇到的实际困难和问题。

三是监管要求严。通过日常检查、专项检查、药品抽样检验、暗访督查等方式，注重加大对疫情防控药品的巡查力度，要求企业签订疫情防控承诺书。针对发现的严重缺陷和其他违法行为，坚决立案查处；对发现的一般缺陷问题，指导企业及时进行整改，确保药品质量安全，督促企业走上高质量、规范化发展道路。

### “线下线上”规范药品网络销售行为

近期，省药监局四分局采取“线下”加强对企业的现场检查，“线上”实施网络巡查、微信群风险预警等方式，督促辖区企业落实主体责任，有效规范药品网络销售行为。

一是加强网络销售药品的现场检查。检查企业是否按照核准的经营方式或经营范围从事药品网络销售；现场指导企业按照线下药品经营要求设置网络销售流程，规范通过网络销售药品的流向管理。强化对自建网站销售药品的互联网药品信息服务检查，检查企业是否未取得或超出《互联网药品信息服务资格证书》有效期从事提供药品网络信息服务，是否有发布虚假信息信息等违法违规行为。

二是通过网络检查企业的网络销售行为。充分利用国家药品网络销售监测平台，定期接收、处置网络销售违法违规线索；主动开展网络巡查，经常性登录淘宝、美团外卖、饿了么等第三方交易平台，搜索并检查辖区企业网络销售行为。

三是通过微信群及时发布网络销售风险信息。建立了网络销售企业交流微信群，传达部署药品网络销售违法违规行为专项整治行动工作要求，督促相关企业定期开展自查，对发现的网络销售违法违规行为，第三方平台异常情况及时向所有企业进行预警，有效防范网络销售违法违规行为发生。

截至目前，共检查药品网络销售企业40家，处置网络销售问题线索4家次，发布网络销售信息预警6条。

### 开展中药生产企业质量安全隐患排查

近期，省药监局五分局开展中药生产企业质量安全隐患排查整治专项行动，加大对重点品种、重点环节的监督检查力度，取得扎实成效。

据悉，第五分局辖区内共有16家中药生产企业，其中临沂市12家、枣庄市4家。在对临沂市中药生产企业的检查中，该局将专项整治与临沂市正在开展的药品生产安全大排查大整治行动相结合，按照企业自查、督导检查、整改落实3个步骤，对12家中药生产企业进行了两轮安全隐患风险排查。同时，按照专项整治行动方案要求，对枣庄市4家中药生产企业开展了监督检查。

在本次专项行动中，第五分局除了将年销售额过亿元药品、儿童药品等作为重点品种外，还将近年来探索性研究发现的有较大安全隐患的中药材品种作为检查重点，开展了麦

冬、酸枣仁、柴胡等中药材品种的使用情况检查，以推动企业加强对药材采购、验收、检验等环节的质量控制。

专项检查期间，第五分局将检查、抽检、稽查一并推进，形成了检查闭环。对检查过程中发现质量管理能力较弱、存在缺陷较多的企业，以及质量可疑的中药饮片，加大抽检力度。一旦发现违法违规行为，稽查办案人员立即介入，及时采取控制措施，快速防控，消除质量安全风险隐患。

此外，该局还聘请第三方GMP(药品生产质量管理规范)咨询公司，对12家中药生产企业进行了质量体系检查，并围绕中药鉴别、污染控制策略等对企业质量管理人员开展培训，以有效提升企业质量管理能力。本次专项行动中，第五分局共检查企业18家次，约谈企业4家，发出告诫信3家，警告3家，暂停生产销售2家。

### 开展零售药店疫情防控和处方药销售暗查暗访

近日，省药监局六分局结合日常监管工作，完成对济宁任城区、邹城、曲阜、泗水、鱼台、单县、巨野、鄄城和郓城9个县(市、区)62家药店的暗查暗访。

一是明确工作原则。按照统筹覆盖连锁药店和单体药店的工作原则开展暗访。

二是明确暗访内容。选定常用的必须凭处方销售的处方药名单，现场暗访查验健康码、“四类药品”是否实名登记、疫情防控措施是否落实、处方药是否凭处方销售等。

三是明确工作要求。对暗访工作人员进行培训，让暗访人员提前熟悉工作程序、内容和要求，确保暗访工作顺利开展。

四是明确工作方式。落实“双随机”工作要求，统筹协调六分局监管方式，采取随机分组与随机分配暗访区域相结合的方式开展工作。

五是明确暗访实效。对暗查暗访中发现的个别药店存在落实疫情防控措施不到位、销售处方药不规范等问题，及时移交当地市场监管部门处理。

省药监局六分局相关负责人表示，下一步将继续加大对零售药店的暗查暗访力度，确保零售药店充分发挥“哨点”作用，同时规范零售药店销售处方药行为，保障群众用药安全。

## 山东药品监管专题

### 开展高风险药品生产企业全面检查

近期，省药监局一分局对辖区血液制品生产企业开展了药品生产质量管理规范全面检查。本次检查以在产及注册品种为主线，对重点环节、重点工作开展检查。重点检查了原料血浆管理、无菌生产管理、查阅质量管理体系、冷链运输管理、偏差和变更控制、2020版《中国药典》实施情况等。

今年以来，一分局加强对血液制品、无菌药品、放射性药品、精神药品等高风险药品生产企业的检查，确保每年不少于一次药品生产质量管理规范全面检查。截至目前，已检查高风险药品生产企业21家，对4家存在质量安全问题的企业进行了约谈，对违反GMP的2家企业下达了警告。通过检查，提高了药品生产企业的责任意识，更有效地防控风险、排除隐患，保障公众用药安全有效。

同时，为进一步落实化妆品注册人、备案人主体责任，根据《化妆品监督管理条例》要求，省药监局一分局通过实地查看化妆品注册人、备案人生产经营场所，查阅质量管理体系文件、发放调研表等方式，对化妆品注册人、备案人企业对《条例》的贯彻执行情况，以及化妆品全生命周期质量安全管理体系建立情况进行专项检查。截至目前，一分局共检查化妆品注册人、备案人企业30家，发现各类问题50余项，主要是部分化妆品备案人法律法规意识不强，专业技术人员缺乏，化妆品全生命周期