



全省市场监管系统护航春季开学季

严把校园食品安全“七关”

记者 杨润勤 通讯员 谭肖 报道
本报济南讯 春季微生物生长繁殖活跃，是肠道传染病高发季节，极易发生食源性疾病。眼下，全省各地学校陆续开学，省市场监管局相关负责人表示，春季开学，全省市场监管系统坚守一线，实施精准监管，采取多种有效措施，靠前一步筑牢校园食品安全。

台、网络视频线上培训、现场集中讲授、学校内部员工参观学习等方式，抓好市属学校四级多元化培训；枣庄、潍坊高新区统一印发食品安全资料汇编；德州第三方机构食品安全专家结合去年学校食堂检查情况开展培训。实施检查全覆盖。烟台从细节入手，严把配置关、采购关、加工关、售饭关、消毒关、培训关、宣传教育关；日照区县检查与市局督导同步进行，检查结果和整改要求一

律公示，问题三日内清零；德州利用“互联网+明厨亮灶”，进行视频巡查云监管。同时，开展大宗食品抽检。济南、潍坊、济宁对学校食堂和集中供餐单位开展专项抽检；威海以鸡蛋、畜禽肉、蔬菜、备餐间操作台、餐饮具等为重点进行抽检；日照建立不合格供货单位“黑名单”退出机制，从源头上确保原料质量安全。加强饮用水管理。济南联合教育、卫健部门，就食品和生活

饮用水安全及整改情况开展督导检查；聊城联合教育、卫健部门开展春季学校食堂食品及饮用水安全培训视频会议。强化社会共治。淄博对学校检查情况进行通报，并发布“红黑榜”；东营市、县两级分管领导带队抽查；临沂兰陵县创新“检查+陪餐”监管模式，检查同时自购用餐卡，邀请乡镇、街道分管教育领导和学生家长等与学生一同就餐。

以实现“六个一批”为工作目标

全省药品安全专项整治 立足严、重打击

记者 杨润勤 通讯员 赵洪涛 报道
本报济南讯 3月1日，省药监局、省公安厅和省市场监管局联合召开全省药品安全专项整治行动视频会议。会议提出，要实现查处一批大案要案、移送一批案件线索、打掉一批犯罪链条、公布一批典型案例、消除一批风险隐患、完善一批制度机制的“六个一批”工作目标。

立足严，重打击。针对重点产品、重点区域和重点对象，实行靶向整治；紧盯大案要案，实行“打大、攻坚、除恶”；坚持从严查处，公开曝光，联合惩戒；坚持罚罪并举，帮助企业整改落实、规范提升。突出细，防风险。关口前移，严查细纠，以“一失万无”的高度警惕，加快健全常态化、精准化的风险防控机制；压实主责，落实企业风险自查报告、主体责任清单和负面清单制度，督促健全质量管理体系；深挖风险，开展系统性排查和随机性抽查，找准风险点，分类建立问题清单，实施销号管理；强化处置，抓紧健全完善一整套的风险防控工作机制，对问题隐患跟进处置、闭环管理，让风险化解在萌芽状态。

同时，着眼远，建机制。坚持抓整治与建机制相结合，形成常态化的长效治理机制；强化行刑衔接和协作联动，进一步细化行刑衔接工作机制；强化信用监管，加快修订《药品信用分级分类管理办法》，实施基于信用分级的精准化、差异化监管；强化信息追溯，加快建设药品信息化追溯体系，实施全生命周期数字化管理；线上线下一体化，坚持“以网管网”，重点监管网络销售、第三方平台责任落实等，净化药品网络市场秩序。

会议强调，各级要将专项整治作为“一把手”工程贯穿全年始终，建立领导机制，明确任务，强化保障，确保整治有力推进。强化监督指导，对成效明显的联合表扬，对进展缓慢、查办不力的批评约谈。加强宣传引导，及时总结亮点、挖掘典型。

我省将构建“大协同、一体化” 推进质量提升机制

记者 杨润勤 报道
本报济南讯 2月23日，记者在全省推进“质量攻坚行动”及“模范机关”创建工作会议上了解到，2022年我省将全力构建“大协同、一体化”推进质量提升机制，有效发挥考核指挥棒作用和督查激励示范性作用，抓好“好品山东”建设、小微企业质量管理体系认证提升行动、质量基础设施协同发展应用等重点任务。

省市场监管局副局长李宇红表示，要围绕建设安全稳定市场环境，全面加强产品质量事中事后监管。在工作机制上，做好全链条、全领域、多手段和更加精准的监管。在工作支撑上，继续优化升级产品质量监管系统，推广至市、县、区、所等各级各部门实施应用。进一步强化对检验检测和认证机构的监管，加快推动《山东省检验检测条例》立法进程。开展重要产品质量风险隐患排查行动，对流通环节的监管职责要落实下去，明确各级监管事权，加强重点产品、重点领域产品质量监管，不断探索创新快速检测方法，有效支撑监管实际需求。

省市场监管局相关专家表示——

消费者不要采购 含金银箔粉的食品

李翠华 杨润勤 报道
本报济南讯 近年来，一些冰淇淋、蛋糕上撒上金箔、银粉成为时尚网红食品。日前，省市场监管局相关专家表示，这类含金银箔粉的食品存在很大的食品安全隐患，并提醒食品生产者不得使用金银箔粉生产、加工，经营者不得经营相关产品。

根据我国食品安全法律法规及食品安全标准规定，金(银)箔金(银)粉类物质既不是食品生产原料，也不是食品添加剂，不能用于食品生产经营。食品生产者不得使用金银箔粉生产加工食品，食品销售者不得采购销售含金银箔粉食品，餐饮服务提供者不得采购含金银箔粉餐食。消费者要科学消费，不要采购含有金(银)箔金(银)粉类物质的食品。



济南有了“吃”草药 的放心草莓

张宝贤 杨润勤 报道

眼下正值草莓采摘季，记者在济南市历城区唐王街道王家坡村的草莓大棚里看到，这里的草莓果个大味甜。草莓种植户王传利说，草莓“吃”的是中草药，棚里的虫被杀得一干二净，草莓产量也提高了三成。在大棚里调研的省农学会专家说，草莓施用的是山东源融生物科技有限公司研发的中草药制剂，不含有害成分，还能延长保鲜期，真正让消费者吃上无毒无害的放心草莓。

为VLP新冠疫苗研发等重大项目提供精准专利导航

知识产权服务跑出“加速度”

记者 刘英 报道
本报济南讯 变常规服务为精准定制，先后为VLP新冠疫苗研发等重大项目关键技术提供精准专利导航……2021年以来，省知识产权事业发展中心实施55个专利导航项目，在服务我省重大决策、促进“十强”产业发展、服务企业科技创新中发挥了重要作用。

今年初，绿叶集团VLP新冠疫苗生产线项目完成疫苗工业化生产车间建设并试生产。作为山东首个VLP疫苗商业化生产车间，该项目可年产10亿剂新冠疫苗，并可根据需要快速复制，达到20亿剂或更高生产能力。

力，将进一步丰富我国疫苗类型，提升我国新冠疫苗产能。在这个“与时间赛跑”的重点项目背后，攻关难点之一的专利导航，跑出了前所未有的“加速度”。

省知识产权事业发展中心主任刘路介绍，为保证项目顺利推进，中心第一时间成立了由专业技术人员组成的专题项目组，立即开展知识产权风险评估工作。采用“日跟踪、周汇报”沟通机制，加快推进工作落实。在与企业充分沟通基础上，项目组对新冠疫苗的全球市场、技术路线以及技术壁垒进行了检索，查阅期刊论文300余篇，对比

专利文献3700余篇，分析技术分支65个、全球疫苗产品160余款，重点围绕企业产品关键技术开展了专利预警及布局分析。刘路表示，出具专业报告的关键难点，是要打破过去的“保鲜期”标准，将分析数据时效压缩至更近的范围。“对于专利导航来说，是重大挑战和突破。”刘路说，按照占先原则，科技研发项目的专利导航可谓分秒必争，所以专利导航变得越来越重要。

最终，通过对现行技术方案关键技术的侵权风险评估和专利布局分析，项目组深度研判新冠疫苗产业发展趋势，形成三份专业

报告及时提供给企业，为后续技术研发、生产销售及专利布局提供了新思路。“经此一役，为我们实施专利导航提供了新样板。”刘路说。

记者了解到，2022年，我省将继续加强知识产权运营服务供给，实施专利导航样板工程，建立专利导航进阶指导和导航报告评价机制，围绕全省产业规划布局、十强优势产业集群提升和核心技术攻关，建设15家专利导航服务基地。同时，实施一批重点产业、重点企业专利导航项目，在服务省委省政府重大决策、促进产业升级和创新发展中发挥更大作用。



服务面对面 发展手牵手

省食品药品审评查验中心举办企业公众开放日

服务面对面，发展手牵手。2月25日，省食品药品审评查验中心举办首期企业公众开放日活动，就药品、医疗器械、化妆品注册审评、现场检查、政策法规等方面问题与企业进行交流，场面热烈。省食品药品审评查验中心主任肖杰说：“中心举办企业开放日活动的初衷就是倾听大家对我们的意见建议，从而更好地改善服务。中心各部室一定要本着认真负责的态度，仔细倾听企业的每一个问题，主动热情地做好解读和回答。”



查工作、促进医药产业发展等方面进行了探讨。企业代表纷纷表示，中心举办的企业公

众开放日搭建了中心与企业的沟通桥梁，拉近了距离、密切了联系，面对面交流、心贴心沟通解决了企业所急、所困。肖杰介绍，中心相继开展了“药品安全进校园”“医疗器械常识进课堂”“化妆品安全科普宣传进社区”等特色活动，推动审评检查工作走进群众、贴近群众。去年以来中心党员走访联系群众40余次、进社区为民服务60余次。中心志愿服务队被评为首届省直机关最美志愿服务集体。

中心在全国药品监管系统率先开展药品医疗器械审批事项“全程网办”，推行“一门受理、一网审批、一站式服务”，实现全环节全过程网上办理，国家药监局专门调研推广。去年以来，中心相继制定审评检查工作

流程41项，签发质量管理体系文件117项，以零缺陷顺利通过ISO9001质量管理体系年度监督审核。便捷的流程促进了高效的业务办理，中心审评检查工作连续多年保持全国第一方阵位次。

中心推出“审评下沉，服务上门”的现场审评模式和“早期介入、深度融合”的帮扶模式，到企业送服务30余家次。在中心网站开通“我要看、我要查、我要办、我要问”栏目(平台)，为企业提供一站式服务。药品审评科推出的常见问题“百问百答”，业内反响良好。去年，我省药品研发共有65个新产品获批上市，其中创新药、改良型新药、中药新药和生物制品共8个，是近5年总数的两倍。共有19个产品通过山东省第二类创新/优先医疗器械审评，13个产品取得医疗器械注册证。(赵洪涛 王继锁)

深入推动中药传承创新 助推产业创新发展

日前，省药监局召开2022年全省药品注册和生产流通监管工作视频会议。会议深入贯彻落实全国药品注册管理和上市后监管工作会议、全省药品监管暨党风廉政建设工作会议精神，总结2021年药品注册、生产和市场监管工作成效，分析当前面临的形势，安排部署下一步重点工作任务。

据介绍，一年来，全省各级药品监管部门遵循“四个最严”要求，坚持“人民药监为人民”理念，全力服务疫情防控大局，深化药品审评审批制度改革，加大药品生产流通监管力度，着力让监管跑在风险前面，实现“十四五”良好开局。2022年全省药品监管工作将围绕统筹安全和发展两件大事，坚持以安全促发展，以发展保安全。

省药监局副局长林炳勇表示，要慎终如始，持续抓好新冠疫苗研发服务和生产监管、疫苗流通质量监管、药品疫情防控等工作。要突出重点，深入开展药品安全专项整治和专项检查，加强药品研究机构监管、重点品种生产监管、网络售药监管、药品使用监管和特药监管。要补齐短板，加快提升审评审批能力、风险防控能力、检查能力、药物警戒能力、智慧监管能力。要以稳促进，纵深推进药审制度改革，持续优化许可审批流程，认真做好上市后变更备案管理，深入推动中药传承创新，助推产业创新发展。(赵洪涛)

打造化妆品产业 高质量发展集群

近日，山东省工业和信息化厅联合山东省药监局印发《山东省促进化妆品产业高质量发展实施意见》。明确了山东省化妆品产业的发展目标：坚持标杆引领，充分发挥骨干企业示范带动作用，创新提高行业标准，打造开放合作平台，搭建涵盖总部经济、科技创新、智能制造、检验检测、人才培养、品牌孵化、市场营销、国际交流、电子商务、文化传播的化妆品全产业链生态链，打造化妆品产业高质量发展集群、国际化化妆品优质原料生态圈、化妆品科技研发中心。力争到2025年，全省化妆品产业年销售额达到100亿元的企业1家，50亿元以上的2家，20亿元以上的10家，规模以上企业数量超过100家。

《实施意见》提出6项重点任务，即提升产业创新能力，健全完善产业链条，推动产业集群发展、深入实施“三品”战略，加强人才队伍建设和提升管理服务水平，并将其细化为21项具体措施。其中，提出要发挥山东省在化妆品原料规模和特色植物资源方面的优势，调整产品结构，增加中高端化妆品供给，推出海洋生物系列化妆品等科技含量高、附加值高的精品化妆品，培育石墨烯化妆品等富有地方特色、民族色彩和前沿科技的特色化妆品；引导企业树立品质意识，建立产品全生命周期质量管理体系，打造一批质量标杆企业，推进重点企业化妆品信息化追溯体系建设等。此外，《实施意见》还提出建立由工业和信息化、市场监管、药品监管等十余部门共同参与的协同推进化妆品产业高质量发展工作机制，加强部门协作，并借助发挥协会的服务作用，助力山东省化妆品产业高质量发展。(赵洪涛)

加强风险防控，推进“美妆山东”计划

2月21日，省药监局召开2022年全省化妆品监管工作视频会议。会议传达了国家药监局化妆品监管工作电视电话会议精神，总结2021年全省化妆品监管工作，安排部署2022年监管工作任务。

一年来，全省化妆品监管部门不断强化日常监管，开展化妆品专项整治“雷霆行动”，大力整治突出问题，进一步完善监管制度体系，加强风险防控，深入开展科普宣传，积极推进“美妆山东”计划，积极推动产业高质量发展，取得“十四五”良好开局。

2022年是贯彻落实《化妆品监督管理条例》及配套法规的关键之年。化妆品监管工作要牢固树立“人民药监为人民”理念，坚持稳中求进总基调，以“四个最严”为根本导向，全力推动《化妆品监督管理条例》及配套法规文件贯彻实施，持续推进实施“美妆山东”计划，着力“守底线保安全、追高线促发展”，切实保障人民群众用妆安全，推动化妆品产业高质量发展。

省药监局副局长、二级巡视员任绍彦表示，要坚持夯实基础，全面加强能力建设，加强法规宣贯，完善制度机制，推进审评审

批、检查办案、检验检测、不良反应监测等监管能力建设，用监管法规来巩固改革成果，用制度机制来保障质量安全。

同时，要坚持底线思维，严防严控安全风险，找出监管执法的盲点、责任链条的断点、监管落实的难点，强化风险关键点的控制，建立科学完善的风险防控体系和应急处置机制，形成完整的风险管理闭环；要坚持系统观念，大力实施全程监管，落实备案新要求，生产质量管理体系和化妆品经营者责任，完善全链条闭环管理机制。

要坚持问题导向，深入整治突出问题，胜利召开。省药监局副局长、二级巡视员任绍彦表示，要坚决守牢底线，切实加强医疗器械全生命周期监管，毫不放松抓好疫情防控医疗器械监管，深入开展医疗器械各项整治行动，不断加强监管队伍廉政教育和监督管理；要全力防控风险，在风险排查、风险会商、风险处置上持续用力，采取更加坚决有力的措施，始终让监管跑在风险前面；要优化审评审批，深入推进审评审批制度改革，规范医疗器械注册与备案管理，加强注册质量管理体系核查和临床试验监督检查；要全面提升能力，把加强监管能力建设放在发展大局中来谋划，注重在主动争取、队伍建设、智

强化重点环节、产品、领域的监管，深入开展专项整治行动，继续开展“线上线下一体化”专项行动；要坚持齐抓共管，强化监管保障举措，压实企业主体责任和部门监管责任，落实政府属地管理责任，做好引导宣传，加强信息公开，构建多方参与的良好局面；要坚持开拓创新，积极推动产业发展，以创新引领发展，积极推动“美妆山东”计划实施，提升管理服务水平；要坚持责任担当，确保工作落实，认真研究部署，确保各项工作做出成效。(赵洪涛)

山东开展医疗器械监管提效质量提升队伍提能“三项行动”

2月18日，省药监局召开2022年全省医疗器械监管工作视频会议。会议传达了全国医疗器械监管工作会议会议精神，总结2021年工作，分析当前形势，部署2022年重点任务。

2021年全省医疗器械监管管理工作取得新成效。一年来，全省疫情防控医疗器械监管持续加强，企业法规意识进一步提升，医疗器械注册管理工作成效明显，医疗器械质量安全形势稳中向好，风险隐患排查治理工作精准有效，监管效能不断提升，切实保障了人民群众的用械安全。

当前，医疗器械产业发展面临难得机遇，正处于快速发展的“黄金时期”。同

时，医疗器械监管面临不小挑战，监管能力也存在短板弱项。各级药品监管部门必须增强大局意识，勇于担当作为，以始终在路上的责任感和紧迫感，不断加强和改进医疗器械监管，全力保障公众用械安全，助推产业高质量发展。

2022年全省医疗器械监管工作思路：全面落实“四个最严”要求，深入践行“人民药监为人民”理念，紧紧围绕安全提升、鲁药振兴、铁军锻造“三大工程”，开展医疗器械监管提效、质量提升、队伍提能“三项行动”，加快推进“药械创新”计划，持续深化审评审批制度改革，为保安全、促发展提供坚强支撑，以优异成绩迎接党的二十大

胜利召开。省药监局副局长、二级巡视员任绍彦表示，要坚决守牢底线，切实加强医疗器械全生命周期监管，毫不放松抓好疫情防控医疗器械监管，深入开展医疗器械各项整治行动，不断加强监管队伍廉政教育和监督管理；要全力防控风险，在风险排查、风险会商、风险处置上持续用力，采取更加坚决有力的措施，始终让监管跑在风险前面；要优化审评审批，深入推进审评审批制度改革，规范医疗器械注册与备案管理，加强注册质量管理体系核查和临床试验监督检查；要全面提升能力，把加强监管能力建设放在发展大局中来谋划，注重在主动争取、队伍建设、智

慧监管上下功夫；要大力推动创新，强化医疗器械监管制度创新，加强监管方式方法创新，推进企业和产业创新。2022年医疗器械监管管理工作任务重、标准高、要求严，必须把握整体推进与突出重点的关系，增强各项工作的统筹性、协调性，力求重点任务抓出成效、实现突破；必须发扬斗争精神，坚持志不求易、事不避难，努力把解决问题作为打开工作局面的突破口，严防严控风险隐患。必须坚持“严真细实快”的工作作风，埋头苦干、勇毅前行，不断提升医疗器械监管和服务水平。(赵洪涛)