

吉林食品藥品安全報

JILIN FOOD AND DRUG SAFETY NEWS

第157期

吉林省人民政府食品藥品安全委員會辦公室 吉林省食品藥品監督管理局主編

准印證編號——(吉)0096096(內部資料 免費交流)

2018年1月10日 星期三

吉林省食品藥品監督管理局官方網站:www.jlida.gov.cn

地址:長春市經濟技術開發區滄江路657號

聯繫電話:0431-81763200

揚帆奮進踏征程 不辱使命譜新篇

省局舉行新任職幹部集體談話暨國家工作人員首次憲法宣誓儀式

本報訊 (楊鴻雁) “我宣誓:忠於中華人民共和國憲法,維護憲法權威,履行法定職責,忠於祖國、忠於人民,恪盡職守、廉潔奉公,接受人民監督,為建設富強、民主、文明、和諧的社會主義國家努力奮鬥!”這是1月8日下午,省食品藥品監督管理局舉行的新任職幹部集體談話暨國家工作人員首次憲法宣誓儀式上的莊嚴一幕。

儀式上,省局在長春龍浩亭、韓玲、曹向宇、于森分別向新任職任命的幹部表達祝賀、提出希望,省局黨組書記、局長郭洪志出席集體談話會議,對下一步履職要求提出要求;黨組成員、副局長魏克義主持宣誓,並受委託擔任憲法宣誓儀式監誓人。

通過開展部署、精心組織,此次新任職幹部交流工作取得了良好的效果。一是方向明確。堅持“以工作論英雄、實績選幹部”的基本原則,體現了事業發展的需要,營造了風清氣正、公平公正、干事创业的良好氛圍,凝聚了“正能量”。二是組織嚴密。嚴明政治紀律和組織紀律,做到嚴格程序、統籌推進、壓茬進行,穩步實施,確保任職工作順利進行。三是注重交流。把干部輪崗交流與選拔重用結合起來,力求多層次、多崗位鍛煉培養幹部,進一步豐富幹部閱歷,強化历练,提高能力,激發幹部隊伍活力。

郭洪志在集體談話時強調,要認真學習習近平新時代社會主義思想,深刻領會習近平總書記“時代是出卷人,我們是答卷人,人民是閱卷人”的重要講話精神,進一步提升政治站位,履職盡責,積極作為。一要修好品德,讲政治、顧大局,向黨組織講真話、說實話,堅決執行省局黨組的決定。為人要寬厚,待人要善良,搞好團結,“對內一條心,對外無私心”,在成長進步中知足,在能力素質上知不足,常“照鏡子”找不足。二要幹好工作。強化責任意識,找準自身

定位,既做“指揮員”,又做“戰鬥員”,敢于迎難而上,勇于承擔責任;甘于吃苦,心無旁騖,立足全局,謀劃長遠,用實際行動履行好“園丁”“醫生”“警察”三個角色。三要愛好自己。思想站位要有提升,耐得住寂寞,經得起考驗,守得住清貧,要講清經濟、政治、家庭、親情四筆帳,切實做到信念不動搖、理想不滑坡、心志不迷亂,一以貫之地嚴格要求自己,更好地成就事業,更快地成長進步。

集體談話結束後,新任職幹部憲法宣誓儀式在省局會議室隆重舉行。全體新任職幹部面向莊嚴的國旗、鮮紅的國旗,同唱中華人民共和國國歌,領誓人站在宣誓台前,左手托按《中華人民共和國憲法》,右手舉拳,宣讀誓詞。其他宣誓人列隊站立,舉起右拳,跟隨誓詞。

宣誓儀式後,新任職人員紛紛表示,將進一步增強責任感和使命感,儘快進入角色,忠實履職盡責,積極主動作為,以實際行動向人民交上一份滿意的答卷。

憲法宣誓儀式是對每一名國家工作人員的精神洗禮和教育。憲法是國家的根本大法。2015年7月十二屆全國人大常委會通過關於實行憲法宣誓制度的決定。為推進法治政府建設,激勵和教育政府工作人員弘揚憲法精神,忠於憲法、遵守憲法、維護憲法,依法履職盡責,2016年7月20日國務院常務會議通過了《國務院及其各部門任命的國家工作人員憲法宣誓暫行辦法》,明確規定了參加宣誓人員的範圍、宣誓形式和程序等。我省十二屆人大常委會第二十二次會議通過了《吉林省實施憲法宣誓暫行辦法》,明確自2016年1月1日起,凡是經過人大及其常委會選舉或決定任命的國家工作人員,以及各級人民政府、人民法院、人民檢察院任命的國家工作人員,就職時都要公開向憲法宣誓。

此次憲法宣誓儀式,是省食品藥品監督管理局舉行的國家工作人員首次憲法宣誓儀式,是省局貫徹黨的十九大精神,落實全面依法治國、全面依法治國方針的重要舉措,是落實全國人大和國務院憲法宣誓暫行辦法的決定。對於促進省局落實憲法宣誓制度,推動領導幹部帶頭尊法學法守法用法,依法履職盡責,推進依法行政具有十分重要的意義。

千好事業的關鍵因素在人。去年8月末,省局召開機關全體大會,自動了以推進“兩學一做”學習教育常态化制度化為載體的機關建設活動,突出加強幹部隊伍建設等五個實施意見,部署開展思想大討論,要求在思想建設上拧紧“總開關”,在組織紀律建設上增強“硬約束”,在工作作風建設上用好“手術刀”,在人才隊伍建設上嚴守“防火牆”,全面提升機關和直屬單位黨組織的凝聚力、向心力、戰鬥力,打造風清氣正、規矩有序、嚴肅活潑的工作氛圍。十九大提出“實施食品安全戰略,讓人民吃得放心”這一重大戰略決策部署,為食品藥品監督工作提出了新的更高要求。全省食品藥品安全監督工作迫切需要一支德才兼備、干事创业、奮發有力的幹部隊伍,迫切需要一支承上啟下、推動事業不斷進步的中堅力量 and 業務骨干。

郭洪志在集體談話時強調,要認真學習習近平新時代社會主義思想,深刻領會習近平總書記“時代是出卷人,我們是答卷人,人民是閱卷人”的重要講話精神,進一步提升政治站位,履職盡責,積極作為。一要修好品德,讲政治、顧大局,向黨組織講真話、說實話,堅決執行省局黨組的決定。為人要寬厚,待人要善良,搞好團結,“對內一條心,對外無私心”,在成長進步中知足,在能力素質上知不足,常“照鏡子”找不足。二要幹好工作。強化責任意識,找準自身

定位,既做“指揮員”,又做“戰鬥員”,敢于迎難而上,勇于承擔責任;甘于吃苦,心無旁騖,立足全局,謀劃長遠,用實際行動履行好“園丁”“醫生”“警察”三個角色。三要愛好自己。思想站位要有提升,耐得住寂寞,經得起考驗,守得住清貧,要講清經濟、政治、家庭、親情四筆帳,切實做到信念不動搖、理想不滑坡、心志不迷亂,一以貫之地嚴格要求自己,更好地成就事業,更快地成長進步。

集體談話結束後,新任職幹部憲法宣誓儀式在省局會議室隆重舉行。全體新任職幹部面向莊嚴的國旗、鮮紅的國旗,同唱中華人民共和國國歌,領誓人站在宣誓台前,左手托按《中華人民共和國憲法》,右手舉拳,宣讀誓詞。其他宣誓人列隊站立,舉起右拳,跟隨誓詞。

宣誓儀式後,新任職人員紛紛表示,將進一步增強責任感和使命感,儘快進入角色,忠實履職盡責,積極主動作為,以實際行動向人民交上一份滿意的答卷。

憲法宣誓儀式是對每一名國家工作人員的精神洗禮和教育。憲法是國家的根本大法。2015年7月十二屆全國人大常委會通過關於實行憲法宣誓制度的決定。為推進法治政府建設,激勵和教育政府工作人員弘揚憲法精神,忠於憲法、遵守憲法、維護憲法,依法履職盡責,2016年7月20日國務院常務會議通過了《國務院及其各部門任命的國家工作人員憲法宣誓暫行辦法》,明確規定了參加宣誓人員的範圍、宣誓形式和程序等。我省十二屆人大常委會第二十二次會議通過了《吉林省實施憲法宣誓暫行辦法》,明確自2016年1月1日起,凡是經過人大及其常委會選舉或決定任命的國家工作人員,以及各級人民政府、人民法院、人民檢察院任命的國家工作人員,就職時都要公開向憲法宣誓。

此次憲法宣誓儀式,是省食品藥品監督管理局舉行的國家工作人員首次憲法宣誓儀式,是省局貫徹黨的十九大精神,落實全面依法治國、全面依法治國方針的重要舉措,是落實全國人大和國務院憲法宣誓暫行辦法的決定。對於促進省局落實憲法宣誓制度,推動領導幹部帶頭尊法學法守法用法,依法履職盡責,推進依法行政具有十分重要的意義。

此次憲法宣誓儀式,是省食品藥品監督管理局舉行的國家工作人員首次憲法宣誓儀式,是省局貫徹黨的十九大精神,落實全面依法治國、全面依法治國方針的重要舉措,是落實全國人大和國務院憲法宣誓暫行辦法的決定。對於促進省局落實憲法宣誓制度,推動領導幹部帶頭尊法學法守法用法,依法履職盡責,推進依法行政具有十分重要的意義。

千好事業的關鍵因素在人。去年8月末,省局召開機關全體大會,自動了以推進“兩學一做”學習教育常态化制度化為載體的機關建設活動,突出加強幹部隊伍建設等五個實施意見,部署開展思想大討論,要求在思想建設上拧紧“總開關”,在組織紀律建設上增強“硬約束”,在工作作風建設上用好“手術刀”,在人才隊伍建設上嚴守“防火牆”,全面提升機關和直屬單位黨組織的凝聚力、向心力、戰鬥力,打造風清氣正、規矩有序、嚴肅活潑的工作氛圍。十九大提出“實施食品安全戰略,讓人民吃得放心”這一重大戰略決策部署,為食品藥品監督工作提出了新的更高要求。全省食品藥品安全監督工作迫切需要一支德才兼備、干事创业、奮發有力的幹部隊伍,迫切需要一支承上啟下、推動事業不斷進步的中堅力量 and 業務骨干。



省食品藥品監督管理局任命的國家工作人員首次憲法宣誓儀式現場。潘春攝

省食品安全事故應急預案最新修訂版出爐

本報訊 近日,省政府辦公廳印發修訂後的《吉林省食品安全事故應急預案》(以下簡稱《預案》)。《預案》明確了食品安全事故分級和響應標準,事故處理原則,並對食品安全事故應急組織指揮體系、監測預警、報告、評估、應急響應、後期处置等作出詳細規定。

根據《預案》,有關部門發現食品安全隱患或問題,應及時通報省食品藥品安全辦公室(省食品藥品監督管理局)和有關方面,依法及時採取有效控制措施。食品生產經營者發現生產經營的食品造成或可能造成公眾健康損害的情況和信息,應在2小時內向事故發生地縣(市、區)級食品藥品安全辦公室、食品藥品監督部門報告。事故發生地的食品藥品安全辦公室、食品藥品監督部門應當在知悉重大食品安全事故1小時之內作出初步報告,根據事故處理的進展或上級的要求隨時作出階段性報告。在事故處理結束後10日內向省食品藥品安全辦公室(省食品藥品監督管理局)報送工作總結。

《預案》明確,食品安全事故共分為四級,即特別重大食品安全事故(I級)、重大食品安全事故(II級)、較大食品安全事故(III級)和一般食品安全事故(IV級)。

全省各級食品藥品安全辦公室(食品藥品監督部門)應會同有關部門,採取定期和不定期相結合方式,組織開展食品安全事故應急演練,演練應急預案、部門應急預案至少每三年進行一次應急演練。食品安全事故發生後,當地政府應立即向有關部門報告,應急響應,深入細緻做好善後處理工作,保險公司應及時派員查勘定損,保險理賠人員應及時到現場辦理理賠手續。

造成食品安全事故的責任人和責任人應按照有關規定對受害人給予賠償,承擔受害人後續治療及保障等所需全部費用。同時,設立全省統一的舉報電話“12331”,暢通信息報告渠道,及時報告食品安全事故,及時收集相關信息。

全省推進藥品審評審批制度改革培訓在長舉行

本報訊 (劉波) 為貫徹落實中央、國務院《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(行字〔2017〕42號)精神,推進我省審評審批制度改革,提高藥品質量,保證註冊工作順利進行,近日,省食品藥品監督管理局組織開展全省推進審評審批制度改革培訓。省局局長向東出席培訓會議並講話,全省註冊監管人員、臨床試驗機構及部分生產企業相關人員150餘人參加了專題培訓。

省局指出,深化審評審批制度改革、鼓勵藥品醫療器械創新,是黨中央、國務院部署的全國深化改革重點任務。2015年9月,國務院印發《關於改革藥品註冊工作實施方案》(國發〔2015〕44號),確定了以提高藥品質量為核心,以提高審評效率和水平為重點,以鼓勵創新為導向的改革目標。我省隨後印發《關於推進藥品註冊審批制度改革實施方案》(吉政办发〔2016〕10號),對改革的工作進行部署和落實。此次,兩辦印發《關於改革藥品註冊審批制度改革實施方案》(行字〔2017〕42號)精神,進一步明確了改革目標和任務,是做好食品藥品監督工作的基本遵循,為修訂《藥品管理法》指明了方向。這對於落實黨的十八屆三中全會提出的建設新發展戰略,激發醫藥產業創新發展活力,推進醫藥產業供給側結構性改革,提高我國藥品醫療器械質量和國際競爭力,推進健康中國建設,都具有十分重要的意義。

省局強調,針對當前藥品醫療器械創新面臨的突出問題,《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》中提出了改革臨床試驗管理、加快上市註冊審批、促進藥品醫療器械創新和仿製劑發展、加強藥品醫療器械全生命週期管理、提升技術支撐能力和健全組織實施共六部分改革內容,具體涉及36項改革措施。每一部分內容都很重要,對產業發展將產生深遠影響。比如,改革臨床試驗管理

和療效一致性評價工作,支持生物類似藥、具有臨床價值的藥劑組合產品的仿製。全面實施上市許可持有人制度,修訂《藥品管理法》,實行上市許可與生產許可分離,由上市許可持有人對藥品生產質量負責,承接生產質量管理責任。省局強調,《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》是藥品醫療器械監管改革的綱領性文件,既有法律法規調整問題,也有制度重建問題,還涉及到產業政策、修改政策以及能力建設等方面的要求。各級、各有關部門要充分認識深化審評審批制度改革的重要意義,高度重視藥品醫療器械註冊改革和創新工作,抓住改革契機,加強溝通協調,完善配套政策,凝聚各方力量,形成工作合力。省局正研究貫徹落實的實施意見,細化分解任務,積極協調有關部門,印發鼓勵扶持政策,統籌推進各項任務落實。

和療效一致性評價工作,支持生物類似藥、具有臨床價值的藥劑組合產品的仿製。全面實施上市許可持有人制度,修訂《藥品管理法》,實行上市許可與生產許可分離,由上市許可持有人對藥品生產質量負責,承接生產質量管理責任。省局強調,《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》是藥品醫療器械監管改革的綱領性文件,既有法律法規調整問題,也有制度重建問題,還涉及到產業政策、修改政策以及能力建設等方面的要求。各級、各有關部門要充分認識深化審評審批制度改革的重要意義,高度重視藥品醫療器械註冊改革和創新工作,抓住改革契機,加強溝通協調,完善配套政策,凝聚各方力量,形成工作合力。省局正研究貫徹落實的實施意見,細化分解任務,積極協調有關部門,印發鼓勵扶持政策,統籌推進各項任務落實。

力促醫療器械產業跑出『加速度』

省局印發鼓勵創新促進醫療器械產業發展的若干規定(試行)

本報訊 (楊鴻雁) 日前,省食品藥品監督管理局印發《關於鼓勵創新促進醫療器械產業發展的若干規定(試行)》(以下簡稱《規定》),進一步深化“放管服”改革,鼓勵和支持醫療器械研究與創新,推動醫療器械新技術推廣和應用,促進我省醫療器械產業快速健康發展。

多種情況列入優先評審

《意見》明確,對以下4種第二類醫療器械註冊申請,可開辦審評審批绿色通道,按照早期介入、專人負責、跟蹤服務、科學評審的原則,實行優先檢驗、優先評審;申報產品為國內首創、首創或具有重大技術創新的;申報產品為診斷或者治療罕見病、老年人特有和多发疾病、兒童疾病及用於防控制發公共衛生事件急需用藥的;申報產品為國內首創,且具有顯著的臨床應用價值的;申報產品為省內首創,產品技術國內領先,且具有重大臨床應用價值,涉及的核心技術發明專利已公開或者獲授权的;申報產品為列入國家、省級科技重大專項和重點研發計劃的。

優化審評審批流程環節

《意見》指出,對省內重大招商引資項目、千人計劃人員創办企業項目等,開辦绿色通道,在產品檢驗、註冊和生產許可等環節實行優先檢驗、優先評審。

《意見》對優化審評審批流程做出詳盡規定,並對各环节給出明確時限。

《意見》提出,第二類醫療器械註冊技術評審、註冊體系核查、臨床試驗核查同時開展。醫療器械註冊體系核查和生產許可檢查合併為一次現場檢查。

縮短行政審批時限。壓縮第二類醫療器械註冊審批時限。在法定時限的基礎上壓縮10%。

鼓勵第三類醫療器械註冊。對申報企業實行“一對一”對接,精準服務,全過程跟蹤。優先安排國家總局委託的第三類醫療器械體系核查,現場檢查完成時限由30个工作日縮短為15个工作日。

優服務強監管助力發展

加強技術諮詢服務。省醫療器械檢驗所、省食品藥品監督研究中心設定諮詢日,開展技術諮詢和業務指導工作。開展註冊申報資料預評和技術諮詢,加強對註冊申報的指導,提高申報資料質量,縮短技術評審資料補正時間。

拓寬註冊檢驗渠道。註冊申請人可以委託具有資質的醫療器械檢驗機構進行檢驗。

加強監管信息化建设。構建“互聯網+醫療器械”智慧監管服務平台,逐步實現網上受理、網上辦理和網上反饋,提高監管效能,提升服務水平。

支持第三方現代物流倉庫建設。允許醫療器械生產、經營企業和單位委託具備條件的第三方物流倉庫開展運送和配送工作。

積極推進上市許可人制度實施。制定上市許可人制度實施意見和配套規定,加強法規培訓和技術指導,完善技術評審體系和制度,加強評審檢查能力建设,建設職業化化驗員隊伍,促進醫療器械產業結構調整和技術創新。

加強醫療器械全生命週期監管。全面推進醫療器械生產、經營和臨床試驗質量管理規範實施,規範生產經營行為,提高醫療器械質量安全水平。

依法打擊違法違規行為。保持對醫療器械違法違規行為打出的高壓態勢,營造公平、有序和促進醫療器械產業快速、健康發展市場環境。