

当好“三个角色” 助力产业发展

——省食品药品监管局推进食品医药产业发展纪实

□ 王文富 杨鸿雁

食品药品企业既是食药监管部门的监管对象,也是服务对象。2017年,省食药监局结合自身职能,立足专业优势,深挖监管内涵外延,主动融入全省经济发展大局,研究确立了“抓环境,以身作则;抓项目,全力帮扶;抓落实,责任到位”的总体工作方针,认真当好“三个”角色,推进“放管服”改革,推动食品医药产业供给侧结构性改革,构建“清”“亲”新型政商关系,把保安全、促发展体现在硬性措施、管用招法上,体现在主动服务、务实细做上,体现在规范执法、营造环境上,取得了明显成效。

——简政放权,为企业“松绑”,为市场“腾位”,行政审批项目宜放就放、能放尽放,放出了活力;

——主动作为,精准服务,出台政策,对“四品一械”产品研发、项目审批、资源转让等生产经营跟踪指导,帮出了效果;

——走访调研,提前介入,倾情施架,研究破解企业发展瓶颈问题,让企业轻装上阵,提升了竞争力;

——强化监管,严格执法,倒逼问题企业变好、好企业变优,营造公平竞争的市场环境,管出了秩序;

……



局工作人员深入药品生产企业车间答疑解惑。

当好“园丁”,通过政策引导,积极许可 为实现企业“无中生有、有中生新”培育“土壤”、铺路搭桥



局局领导赴市行政审批局窗口值班。

2017年12月20日,年终岁尾,省食药监局出台促发展政策的脚步并未停止,《关于鼓励创新促进医疗器械产业发展的若干规定》正式印发,对优化审评审批程序、鼓励第三类医疗器械注册申报、拓宽注册检验渠道等进行了明确,12条创新性举措都是“干货”,必将成为我省医疗器械产业快速发展的“催化剂”。

近年来,省食药监局助推食品医药产业发展政策频出台,目前已相继制定《创新监管方式促进食品医药产业加快发展若干规定》《推进食品医药健康产业发展的实施意见》《关于全面加强监管促进保健食品产业发展的指导意见(试行)》,通过7项创新措施,既强化了监管,又促进了产业发展。

“过去是我们自己上门要政策,现在是政府主动出台政策,帮助我们企业做大做强。”延边金刚山食品有限公司董事长赵勇在谈及企业发展时说。

结合我省企业实际,把国家政策用足、用好,省食药监局在这一方面想了很多办法。在推进食品流通、餐饮服务“两证合一”改革过程中,省食药监局制定了《吉林省食品经营许可审查细则(试行)》,通过7项创新措施,既强化了监管,又促进了产业发展。

“东北人爱吃凉菜,咱省的《细则》有了突破,在风险控制条件下,加工制凉菜可用传统替代专间(学校食堂除外),这一条完全符合实际,否则一些餐饮店就关门。”很多中小型餐饮业主纷纷“点赞”。

突破不止于此。为加快推进食品生产许可改革,在政策法规框架内,对提前取证企业最大限度简化程序,不需提交换证申请,不需进行现场核查,不改变原许可证有效期,直接发放换发新证书。2017年10月底,全省3996家食品生产企业提前一年全部完成了新版食品生产证书换发工作。

长春市二道区松花江“好好鸭”被萨店门口的“寻找实验厂”广告吸引了不少食客的目光。“从开店起,我们就奔着争创A级店、获得‘大实验’的目标。”该店负责人说。

“该店负责人说,作为我省提升餐饮业质量安全水平的载体、抓手和突破口,已逐渐成为普通百姓外出就餐的风尚和习惯。在实施餐饮量化分级管理过

当好“医生”,通过把脉会诊,精准指导 为实现企业“由弱变强、由强变大”靠前服务,破解难题

建立对企业生命全周期、全方位的服务体系,主动对企业生产经营各个环节、各个阶段提供支持和帮扶。

“目前,我们已获得3个一类新药的临床批件,正在国内多家医疗机构做一期临床试验。一旦全部投产,将填补国内外多项空白,实现产值100亿元,利税20亿元。”施德药业集团(吉林)有限公司董事长薛传校对前来调研的省食药监局领导说。

一年来,省食药监局综合施策,秉持“有病治病、无病保健”理念,强化对企业的指导和培训,特别是因企制宜,在破解制约企业发展的难题上下功夫,集中精力解决企业反映突出的管理和技术问题。

去年8月中旬下旬,5位局领导带队,到全省各地召开企业座谈会,听取食品医药生产经营企业的意见建议,共梳理出13个方面124条建议,针对具体问题,省食药监局组织人员到企业调研,到国家总局争取,结合我省实际情况,一些问题正逐步得到解决。

我省拥有13600多个药品批准文号,文号就是资产。省食药监局持续推进“吉林省食品医药技术转移信息平台”,

实现文号供求见面,促进科研成果和产品技术合理流动。“通过这个平台,我们成功转让出一个大容量的注射剂,一共55个文号。”通化东宝实业集团有限公司总经理程建秋说,该平台促进了企业资产重组和品种盘活。

截至2017年底,该平台共公布拟转让信息8批次,7家企业108个品种,开展了162个文号药品技术转让,为常年不生产的128个品种办理恢复生产手续,促进企业资产重组和品种盘活。

省食药监局领导和专业人员深入企业面对面指导,已经成为常态。2017年初,我省部分白酒生产企业异地重建或改造升级,如期换证正常生产面临困难,企业十分焦急。省食药监局领导带领专业人员到企业现场办公,在不违背国家政策的前提下,先后为30余户白酒企业发放“开绿灯”。

一年来,省食药监局帮助长春中医药大学附属医院解决了部分中药制剂在吉林省中医院集团内调剂使用的问题,研究解决困扰外资企业发展的食品共生产瓶颈问题,解决了多年以来熊胆粉生产企业的换证标准等“老大难”问题。



局工作人员赴企业现场指导。

把促进企业发展当作“家事”,主动靠前服务,已经成为全省系统的共同行动。专业人员主动参与企业项目论证,对企业立项、项目设计等提供技术及法规咨询服务;开展技术约谈,从技术层面分析解决企业生产质量管理方面的问题,指导企业依法依规开展生产经营;鼓励省、市两级检测机构与药品生产企业建立帮扶结对,提升检验能力;及时召开信息通报会,对企业和产品存在的风险提前预警提醒。同时,依托省食药监局安全专家委员会人才技术优势,免费为企业重点项目建设、重点品种开发提供智力支持。应企业邀请,省食药监局先后为亚泰集团、施德药业、通化东宝等企业召开了专题项目论证会,在合法合规的前提下实现工艺优化、质量管控,让企业少走弯路,节约成本,避免投资浪费。

“东森集团共控股20家公司,我们在省食药监局的指导下,制定了‘资源共享、优势互补、品种间优势企业整合’的战略,确定了产业发展布局,在政

为企业服务不是喊口号、表个态,而是落在具体效果上。只要企业提出合理化需求,省食药监局始终全力以赴、热情服务,有时为了一户企业的一个事项,局领导和业务处室负责同志多次往返国家食药总局汇报和争取。一年来,省食药监局派专家协调食品药品注册进程,大力推进药品一致性评价,目前,我省已有17户企业38个基药目录品种申报参比制剂备案,有的已经完成药学研究,将开展临床试验;还有7户企业35个非基药目录品种申报参比制剂备案。在创新药研发上也取得了重大突破,一批具有自主知识产权的“全球新”1类创新药物在我省注册申报,先后获得新药生产批件21个,药物临床试验批件238个,保健食品新注册产品43个,为产业发展增添了不少后劲。

当好“警察”,通过强化监管,打防并举 为实现企业“诚信经营、公平竞争”严格执法,营造环境

强大的监管才能造就强大的产业,强大的产业需要强大的监管。一年来,省食药监局坚持实施食品药品安全法治化、科学化、规范化治理,通过严厉打击违法

违规行为,保护守法企业的正当权益,为优秀企业创造更加广阔的发展空间。

2017年3月30日,85岁的王大爷拎着“一兜”药品走进延吉市市场和质量管理局稽查分局局长文某的办公室。大爷表示在一家保健食品店为老伴购买了6万余元药品和保健品,老伴吃了并无效果。他带着吃,但还是吃不完,他希望监管部门能够帮他把未吃的产品退回去。他拿出一盒熊胆粉胶囊,称仅6盒就花费2.3万余元。

案情就是命令。执法人员仔细查看涉案“熊胆粉”的商标和文字介绍,发现其与国药准字内容不符。经调查发现,销售该胶囊的“保健食品”商店以免费试用、“千人”会销的方式虚假夸大宣传功效,诱导消费者购买。

在省食药监局的支持和协调下,延吉市食药监局、延吉市市场监督管理局和公安局联合成立专案组,明确职责,两次前往云南省红河州蒙自市,对涉案公司进行调查取证。历经6个月的时间,专案组查处了这起特大生产、销售假熊胆粉案,涉案金额达1500余万元。

2017年,全省食药监系统加强诚信建设,失信惩戒等机制建设,明确规矩,前,画出红线、底线;既严于前,把更多的力量放到监管一线;既重于后,把严重违法违规、影响恶劣的食品药品生产经营主体坚决予以清除,防止发生“劣币驱逐良币”的“逆淘汰”现象。实际工作中,坚持“四个最严”要求,对违法违规行为“零容忍”,坚持让监管“跑”在风险前面,综合运用检查、检验、办案和信息公开四个手段,主动排查风险,打击违法违规行为,保护守法企业权益,努力营造公开、透明、可预期的法治化环境,让企业和人民群众拥有更多“获得感”。

从年初开始,省食药监局重点构建完善了“两目一互一评”检查体系,把检查重心设定在监管对象上,从源头解决问题,以问题倒逼责任,实现了由单纯“听汇报、看资料、走现场”到“全面”查企业、找问题、提问题的转变。

突出强化风险防范,主动排查风险,及时化解风险。在食品领域,对3542家食品生产企业进行风险等级评定,实施风险等级管理;在药品领域,结合地域特点、企业状况和产品类别,各地制定风险清单,确定监管重点;在保健食品和化妆品领域,按照食品风险和药品风险等级深入推进“双风险分级分类监管”;在医疗器械领域,加大对产品原材料、新获批上市产品、新开办企业和使用单位的检查力度,做到源头防范、过程严管。

“飞行检查”是省食药监局监管工作的又一亮点——秉持“扶正祛邪治病”理念,不发通知、不打招呼、不听汇报、不用陪同和接待,直奔基层、直插现场开展检查的“四不两直”“双随机”方式,强化日常监督和飞行检查,突出预防高风险和系统性、区域性风险,及时纠正了一批安全隐患。坚持把监督检查作为有效防范风险的重要手段,突出加大对食品、保健食品、基本药物、中药材、中药饮片等产品的监督检查频次,稳步提高监督检查的科学性、针对性和有效性。2017年计划抽检食品14203批次,实际完成14453批次;计划抽检药品13956批次,医疗器械540批,实际完成药品17924批次(含快速检测246批)、医疗器械623批次,对发现的不合格产品,按要求及时组织查处。

坚持多管齐下,严重违法行为,完善稽查执法机制,参与东北华北八省(市、区)食品药品稽查执法联动协作。2017年,省食药监局、公安厅、省高法院、省检察院、省政府食药安办共同出台了《吉林省食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》,进一步完善食品药品行政执法联动协作,健全衔接机制,加强信息互通和沟通对接,实行行政执法与刑事司法无缝对接。省食药监局还与公安厅成立联合执法办公室,通过人员直通、提前介入、联席会议等方式,实现案件信息共享,执法资源互补;省食药监局建立了省、市、县三级食品药品案件协查机制,健全案件办制度,注重抓源头、抓窝点、出重拳,下“猛药”,查处了一批大案要案。2017年,全省系统共查处“四品一械”违法案件8535起,移送司法机关案件44起,依法罚没药品生产经营许可证1个。

同时,加大信息公开力度。2017年,省食药监局发布药品质量公告4期,医疗器械质量公告3期,公布食品抽检信息50期。实施有奖举报措施,积极鼓励社会公众举报食品违法行为。2017年发放举报556件、金额393万元。还通过媒体记者进行监督检查现场直击,违法违纪企业和问题产品暴露在阳光下,有力震慑了违法违规行为。

保安全就是促发展。目前,我省食品企业已达25万户,药品和化妆品企业超过4万户,医药工业增加值逐年递增,中药产业优势尤为突出。蓬勃发展的食品医药健康产业,已经成为我省重点培育的新兴战略性新兴产业。

2018年,全省食药监系统将进一步增强的“四个意识”,深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想,不忘初心,牢记使命,继续践行好“三个角色”,监管与服务并行,保安全与促发展并行,撸起袖子加油干,全力助推食品医药产业大发展快发展,为建设美好幸福吉林贡献力量。



局工作人员指导经营者严把进口食品质量关。