

精准服务拓通途

——省药监局助推医疗器械产业创新发展纪实

叶阳欢 本报记者 张雅静



图为吉林省迈达医疗器械股份有限公司肿瘤热疗及康复设备生产车间。

叶阳欢 摄

财经脉动

近日,吉林省科英医疗激光有限责任公司项目Nd:YAG激光治疗机正式进入国家创新医疗器械特别审查程序,实现了我省创新医疗器械特别审查申请的零突破。

“创新是医疗器械行业发展的主基调、新引擎,决定着高质量发展的前景。”省药监局副局长蓝蔚驰介绍,近年来,该局按照国家药监局支持东北全面振兴有关工作部署要求,主动担负起促进产业创新发展、高质量发展的使命,全面加强医疗器械监管能力建设,强基础、补短板、破瓶颈、促提升,不断完善监管体系、强化监管水平,多措并举支持医疗器械企业创新发展,全省医疗器械产业呈现出蓬勃发展新态势。

着力打造“政策洼地”

优化审评审批机制

2020年11月5日,国家药监局医疗器械技术审评中心与省药监局在长春签署《鼓励医疗器械创新推进审评审批能力提升合作协议》,成立“国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械审评创新吉林服务站”(以下简称吉林创新服务站),构建起“一站式”服务平台,加快了省内创新医疗器械上市步伐,为省内医疗器械企业注入了一针“强心剂”。

“省药监局落实‘一对一’联系企业制度,靶向施策、精准服务,不仅让医疗器械企业审批服务前移,还能帮助企业透彻地了解最新政策,为企业和国家药监局架起沟通的桥梁,大大缩短了产品注册审批时间,有利于我们在激烈的市场竞争中抢占先机。”作为最直接的受益人,迪瑞医疗科技股份有限公司总经理郑国明对吉林创新服务站的设立连连点赞。

优质高效的审批流程,不断增加企业发展的信心和底气。郑国明告诉记者,“2020年底,省药监局利用3至4天的时间对我们申请的37个新品种进行集中审批,产品快速上市后,2021年直接带动收入超过8000万元。”

近年来,我省不断优化医疗器械产业发展环境,有效运行吉林创新服务站工作机制,《吉林省“十四五”医疗器械产业发展规划》正式实施,我省成为全国第一个出台医疗器械产业发展专项规划的省份;争取成为医疗器械注册人制度试点省份,实现产品注册和生产许可两证“松绑”;长春空港口岸获批进口药品口岸,为药械企业提供药品通关、保税仓

储等相关业务,享受药品进口环节税费减免政策。

同时,省药监局不断强化技术支撑体系,指导省医疗器械检验研究院连续3年参加国家组织的22次全国同类检验机构比对试验,全部获得满意结果。省药品审评中心深化审评制度改革,开展提前介入服务,适时进行集中审评,采取分组审评方法,工作质量和效率大幅提升。

着力培育品牌

构建成果转化平台

2021年10月,以“新起点、新模式、新生态、新发展,全力打造东北亚医疗器械创新中心和制造基地”为主题的第二届中国(吉林)医疗器械创新发展大会在长春举行。连续两年成功举办创新发展大会,不断扩大活动规模的同时,逐步形成了吉林品牌,为省内医疗器械企业接轨发达地区,开拓发展视野,搭建了“政产学研用”平台。

开幕式上,吉林省医疗器械产业创新示范园揭牌,首批入驻的28户企业代表共同签订协议书。作为我省首个专业医疗器械园区,根据规划,示范园将重点推进“一园、一会、两平台、三中心”建设。其中,“一园”即医疗器械产业创新示范园;“一会”即吉林省医疗器械行业协会;“两平台”即重点培育医疗

器械产业化平台和综保区进出口及展示交易平台,充分汇聚人才、资金、配套服务等产业资源,推动成果转化;“三中心”即院士团队激光医疗成果转化中心、应化所医用高分子材料深加工中心和示范园医疗器械研发检验中心。

长春经开区招商局相关负责人表示,在园区筹备和正式运转后,省药监局在产业发展和项目引进方面给予了大力支持和帮助。依托长春经开区、兴隆综保区两大国家级平台,吉林省医疗器械产业创新示范园将发挥功能叠加效应,努力建成全省最具特色的医疗器械产业创新基地和进出口基地,进一步推动医疗器械产业集群化、规模化、高端化发展。

省药监局医疗器械注册管理处处长周向明介绍,园区内拟开通产品注册便捷服务通道,建立医疗器械检验检测、审评审批、注册许可“一站式”服务平台,健全受理、检验、审评、检查、审批等前期沟通交流机制,帮助企业精准把握政策和相关要求,并对园区内符合条件的创新医疗器械项目优先检验,优先审批,加快科技成果转化进程。

着力破解难题

推动产业高质量发展

今年春节前,一封来自吉林省蓝浦浩业

科技有限公司的感谢信送到了省药监局。该公司总经理陆春介绍,为满足企业市场对新产品的迫切需求,在公司旗下3家公司医疗器械新品种注册申报工作中,省药监局主要负责人带队到企业调研,现场倾听和解决企业存在的难题,成立专班,及时研究和解决企业困难,使企业顺利拿到了18个新医疗器械产品注册证,产品第一时间推向市场。

“市场不等人,机会更不等人,这18个注册证就是我们抢占市场先机的推手。”陆春说。

蓝浦浩业的经历只是省药监局强化为企业服务的缩影。为更好地倾听企业声音,2021年该局开展“我为群众办实事”“两确保一率先”大调研大谋划活动,召开企业座谈会16场,调研企业67户次,征集企业诉求124个,深入重点企业调研,帮助解决实际困难,助力企业做大做强,涌现出圣博玛生物材料有限公司聚乳酸面部填充剂、科英激光股份有限公司半导体激光脱毛机等一批科技附加值高的吉林特色产品。

同时,省药监局创新培训模式,开展注册、检验、企业“三方交互培训”,举办“企业开放日”活动,在药监部门与企业之间搭建“连心桥”,实现服务“零距离”,建立“清亲”政企关系。

一系列行之有效的举措,正让一张张“规划图”“施工图”变成“实景图”。目前,全省医疗器械生产企业增至536户,近两年增幅75.7%;第二类医疗器械注册证1841个,近两年增幅46.3%。医疗器械产业已成为我省医药健康产业一个新的经济增长点。

普惠金融支持小微企业

本报讯(记者杨晓艳)今年以来,吉林银行聚焦支持经济发展的重点领域,努力创新工作举措、工作模式、工作渠道,助力小微企业快速发展。

支持经济恢复的新重点。把受疫情影响较严重的住宿餐饮、文旅商贸、交通物流等领域作为普惠金融扶持的重点领域,加大信贷支持力度。支持医院、医疗科研单位、卫生防疫、医药产品制造及采购、公共卫生基础设施建设等企事业单位,事关“米袋子”“菜篮子”“肉盘子”和水热电气等领域市场主体。

强化政策支撑的新保障。该行力争3年内实现普惠贷款增量超过150亿元、年均增速超过15%、新增客户超过1500户。制定和落实“吉速复工专享贷”专项服务系列方案,为小微企业、个体工商户复工复产提供快速、高效、便捷的金融服务。用好人民银行支小再贷款、再贴现等政策,推出无还本续贷、平滑贷等金融政策,为小微企业和个体工商户提供质优价廉信贷资金。

推出金融服务的新举措。推出专项信贷资源,优先安排支持“三农”、小微企业和个体工商户,特别是民生保障类、抗疫物资保障类小微企业的信贷资源。推出专设信贷产品,及时为小微企业、个体工商户和农户提供“微商贷”“结算贷”“创客贷”“吉农e贷”等多种无抵押、纯信用的信贷产品。推出专属绿色通道,及时满足客户金融需求。推出专享减费让利,免除小微企业融资过程中的评估费、抵押费、保险费、公证费,协调相关部门为符合标准的小微企业提供贴息服务。

形成政银联动的新模式。组织开展“复工与振兴、吉银普惠再出发”政银企对接活动,采取线上“视频会议+云上对接”和线下现场对接等多种方式,加强与相关部门和单位的对接,扩大对小微客群的服务覆盖面。

开通线上获客的新渠道。创新推出“微获客”——小微企业贷款线上申请小程序,实现与小微企业线上面对面、点对点、一对一对接,消除资金供需屏障。“微获客系统”已受理融资申请超3亿元。

建立持续服务的新机制。该行全力做到第一时间建立银企对话通道、第一时间了解企业需求、第一时间形成服务方案、第一时间保证服务落地,随时为客户提供不间断的服务。

智慧监管促发展

本报讯(燕金良 徐雪松)日前,白山市市场监管局按照《吉林省政府关于进一步助力个体工商户纾困解难健康发展若干措施的通知》要求,为进一步帮助个体工商户健康发展,积极推行科学监管、智慧监管。

他们积极探索“双随机+信用”监管模式。科学制定信用风险等级分类并实施精准分类监管,针对近两年主动年报且经营及信用状况良好的个体工商户,降低抽查比例和频次,做到“无事不扰”。通过科学监管、智慧监管、创新监管,有效地优化发展环境,保护个体工商户的合法权益,增强发展信心,为推动白山经济高质量发展作出积极贡献。

简讯

为企业发展注入“税动力”

本报讯(管春雨)近日,通化县缘缘玉金药业有限公司收到增值税留抵退税款近90万元,使企业及时“输血补气”。这是通化县税务局在税收优惠政策落实过程中的务实之举。

今年以来,通化县税务局深入企业问计问需,在得知企业存在涉税难题后,立即提供上门辅导服务。税务干部就企业提出的销售费用列支问题进行了辅导,对广告宣传费用结转扣除问题进行了详细的解读,打造更优的税收营商环境,为企业高质量发展不断注入“税动力”。

服务中小微企业纾困解难

本报讯(李潇)日前,农发行吉林省分行在大力支持粮油购销类小微客户的同时,进一步拓宽支持领域,积极支持中药材、生猪养殖、种业、冷链物流等具有特色优势的普惠小微企业。截至目前,累计普惠小微贷款0.54亿元,支持客户49户。积极推广小微智贷业务,着力打造线上线下相结合的小微信贷产品体系,为小微企业提供多元化、特色化、差异化的金融服务。

打造优质营商环境

本报讯(常春光)近日,松原市税务局以“纾困解难,助力发展”为主题积极开展服务企业月活动,助力市场主体发展。

他们围绕企业复工复产面临的困难和需求,大力推行“网上办”“掌上办”“自助办”“邮寄送”“合并报”等办税缴费便利化改革。他们进一步加强与银保监部门和银行金融机构合作,持续开展“银税互动”信贷产品宣传,结合税费优惠政策助力企业发展。持续优化线下服务,建立符合留抵退税纳税人清单台账,有针对性地进行政策推送,保障政策惠及企业。

「一企一策」助力外贸

本报讯(记者王旭 曲镜淳)近日,珲春香三邻万家食品厂生产车间里一片繁忙景象。计量、包装,生产线上的工人们正在赶制20吨面粉的委托加工订单,这是该企业首次开展委托加工业务。

珲春香三邻万家食品有限公司是珲春综保区内首家粮食保税加工企业,此前该企业只做自有品牌挂面的加工,受疫情等因素影响,企业订单量下降,导致部分产能闲置,无法满足负荷运转,影响了企业的生产效率和利润。了解到这一情况后,珲春海关充分发挥企业协调员机制,开展“一对一”政策帮扶,协助企业摸排产能,开展市场调研,合理利用综保区委托加工政策优势,在建立账册、货物通关等方面提供全流程指导服务,帮助企业开展委托加工业务,用闲置产能承接国内区外加工订单,赚取加工费,使企业产能得到充分释放,提升企业应对风险能力。目前,该企业既加工自主品牌产品,也承接综保区外的加工业务,实现了多个业务同步运行。

据悉,为支持珲春综保区企业发展,珲春海关迅速落实长春海关促进外贸保稳提质16条措施,加强《中华人民共和国海关综合保税区管理办法》宣传解读,深入综保区企业调研,延伸触角,结合区内企业特点开展“一企一策”精准帮扶。通过积极支持企业用好委托加工等优惠政策,提升企业抗风险能力,助力企业做大做强。

吉林家博会6月17日开幕

本报讯(记者陶连飞)作为我省稳增长、促进大宗消费的务实举措,第30届吉林家博会将在6月17日至6月19日在欧亚卖场9号门会展中心举行。本届家博会适逢欧亚卖场店庆,通过工厂直供,政府补贴的方式让利给消费者,促进市场消费。

据本届家博会组委会负责人介绍,从去年年末开始,家博会组委会就和全国上百个品牌厂家取得联系,为家

博会定制专属专供的产品,现场展销产品包括定制家具、陶瓷、卫浴、门窗、地板、软装、家电、橱柜、灯饰、家具等家装产品,主打高质量,大品牌,品类全。沿途往届亮点的同时,本次活动提供了更多更新的优惠,通过与欧亚卖场的店庆活动同步进行,家博会的价格优势可以叠加本届欧亚卖场年中庆活动的返现、补贴、抽奖等活动,为消费者带去双重实惠。

送政策 解难题 防风险

本报讯(记者徐慕祺)年初以来,国家税务总局长春市税务局第一税务分局聚焦大企业集团性、系统性风险,坚持以大企业纳税人为中心,深耕“送政策、解难题、防风险”,以创新的个性化服务产品、贴心的深度沟通和耐心的涉税难题解答,切实提升大企业纳税人的遵从度和获得感。

该分局全天候接收企业涉税诉求,对复杂涉税事项与主管税务机关联动响应,充分发挥服务后援团队的重要作用,及时传递大企业纳税人共性问题解答,对于企业的个性化需求,由首席联络员采取“点对点”联系,定向回复,确保诉求回复率100%。

按照“一企一策”原则,掌握企业个性化需求,建立税收政策直达机制。加强团队协作,采取点、面结合的方

式,直连重点税源企业,借助微信、“两重”企业(重点税源企业和重大项目企业)征纳沟通平台等信息化途径,全方位宣传税收优惠政策,助力政策红利在大企业得到全面释放。

此外,探索“风险+化解”模式,重点开展“大企业税务风险内控个性化定制”项目,根据测评结果为企业“靶向服务”。为集团性的大企业提供税务风险内控测试、企业涉税风险分析、个性化税务风险内控制度建设等系列服务,查找企业涉税薄弱环节,定期开展内控效果监测,及时发现新问题,不断完善内控制度,帮助企业建立长效化的风险防范机制,提高企业税务风险防控能力。