

# 开启吉林“药安”新篇章

## ——我省药监系统助推医药企业创新发展扫描

叶阳欢 本报记者 张雅静

这是一组亮眼的成绩:

近3年来,我省新增药品生产企业19户,获得创新药注册批件58件,近百个创新药物正在开展临床前或临床研究;新增医疗器械生产企业122户,吉林骨科英医疗激光公司激光治疗机正式通过国家创新医疗器械特别审查程序,实现我省创新医疗器械“零”的突破……

今年上半年,全省医药健康产业虽受疫情影响,但依然保持稳中向好的发展态势,规模以上医药健康工业实现总产值420.1亿元,实现营业收入325.9亿元,实现利润92.2亿元,为经济高质量发展作出了突出贡献。

### 压缩审批时限 推动产品快速上市

今年3月,面对我省突发疫情的特殊情况,药监部门在促进防控药械快速上市、延长行政许可期限、优化审批检查方式、加强业务帮扶指导4个方面形成12条务实举措。启动应急审批(备案)程序,推行全流程“一网通办”“二合一/三合一”并联审批等快速审评检查流程,加快实施对复工复产企业尤其是疫情防控产品生产企业行政许可申请等事项的审评审批。对在疫情期间未能及时申请或办理的行政许可事项,在一定范围内延长许可期限。提前介入,加强帮扶,支持企业加快快速检测试剂、特效药物等科技研发和产业化;

开辟绿色通道,加快产品审批进度,推动疫情防控创新产品快速形成有效产能、注册上市和投入应用。

秉持“时间压缩、质量不减”的理念,在各单位、各部门齐心协力“一气呵成”的检验、审评、审批“特快”畅通办理流程下,上半年我省累计发出11家生物制品企业17个品种892批检验报告,完成疫情防控、救治药品3个品种9批次应急检验任务;新审批防疫相关医疗器械注册批件4件。

### 坚持问题导向 打好助企纾困组合拳

“我们公司按照法国客户需求生产的4批原料药,需出具出口国药品监管机构签发的证明文件。咱们省药监部门在资料提交、现场检查、审批办理等各个环节均提供政策指导和技术帮助,当天受理申请,并将核发药品生产许可证和药品GMP符合性检查同步进行,节省了咱们很多时间。”吉林凯莱英医药化学有限公司负责人告诉记者,在药监部门的帮助下,企业仅用不到2个月时间,就获得了出口欧盟原料药证明文件,增加销售收入近千万美元。

今年以来,全省药监系统多角度发力,全力帮助企业渡过疫情难关、破解发展难题。

省药监局通过领导包保骨干龙头企业、部门负责人包保“专精特新”中小企业的形式,主动加强与地方政府、相关部门的协调联动和密切配合,坚持问题导向、一企一策、精准服务。吉林检查分局帮助11户小规模药品批发企业搭建起现代化物流对接的平台,使企业双方走出困境,扭亏为盈,节省运营成本达200万元,实现利润达50万元。省药品审核查验中心为国药控股吉林有限公司TMS配送管理平台的优化和进一步开发提出了合理化建议,既节约了配送成本又提高了企业的装车率和配送效率。

据了解,目前,省药监局已全面销号解决企业提出的156项诉求,并自主为企业办实事102件。

### 瞄准产业前沿 引领医药创新发展

“企业遇到问题,药品监管部门就像‘娘家人’一样及时出谋划策。”吉林省博大伟业制药有限公司负责人感慨地说。该公司投入500万元研发“利奈唑胺葡萄糖注射液”并向国家药监局药品审评中心(CDE)提出注册申请,不久企业接到提交补充资料的要求。“补充资料的时限要求为4个月,但我们

针对调整后的灭菌参数开展灭菌工艺验证数据不理想,难以达到相关要求,时间紧急、刻不容缓。正当我们一筹莫展时,省药监局派人到企业生产车间查看情况,又积极联系省内多位专家帮助分析讨论问题,制定解决办法,很快使企业完成灭菌工艺验证以及补充资料工作,并顺利获得国家药监局的上市批准,取得药品批准文号,实现年产值4000万元。”

精准对接企业、宣讲相关政策、帮助企业熟悉办事流程、提供技术指导……省药监局充分发挥自身优势,牵线搭桥,引进具有研发创新优势和具有独家产品、资源优势的药品生产企业嫁接、重组、落户吉林。同时,引导企业加大创新研发投入,对省内创新药物研究和注册申报采取早期介入、专人负责、分阶段指导等措施,全程跟踪创新药物研发进程,加快新药注册申报和上市速度。

提起药监部门对企业的帮扶,通化东宝药业董事长冷春生更是连连点赞:“我们在申请门冬胰岛素注射液药品注册证书过程中,药监部门主动对接、靠前服务,积极与国家药监局沟通,有效压缩了审批时间。”

“以服务促监管,以提升保安全。”在全省药监系统和医药企业的共同努力下,让人民群众更具获得感、幸福感、安全感吉林“药安”新篇章已经开启,正在走向更加美好的明天!

向国内外广泛宣传延边和东北抗联英烈丰功伟绩。

今年年初疫情期间,金春燮动员全县“五老”同志捐献7.55万元爱心款。纪念中国人民志愿军抗美援朝出国作战70周年之际,他策划并动员汪清县民间油画爱好者郎福福创作了20幅抗疫及20幅抗美援朝英雄人物油画。

在延边州成立70周年之际,他策划动员县职教教师彭燕创作了19幅民族团结画,动员县融媒体中心黄瑞琦创作了14幅延边名山油画。他依靠社会力量筹集资金3.2万元,在汪清县大兴沟镇成大桥对面抗日英雄的家乡树起了村名碑。近期又完成“青少年民族团结教育辅导读本”和“不可抹杀的罪痕”等书籍的编印工作。

十多年来,金春燮先后荣获“时代楷模”“全国关心下一代工作先进工作者”“最美奋斗者”等荣誉,他的家庭也先后荣获“吉林省国防教育好家庭”“吉林省文明家庭”“全国文明家庭”等荣誉。金春燮夫妇对党、对革命先烈以及对国家的情怀,深深地影响和感染着子女,在他们全家人的不懈努力下,更多家庭加入到传承红色基因的行动中。

# 保护红色资源 传承红色基因

## ——“全国文明家庭”金春燮家庭记事

本报记者 吴茗

### 家庭家教家风

“他就是个工作狂,满脑子都是立碑、写书,家里的这个屋就是关工委驻我们家的办事处。”金春燮的妻子蔡英海如是说。

金春燮出生于1947年10月,1974年从部队退役后,先后担任汪清县乡镇党委书记、文化局局长、县委组织部部长、县委副书记等职。2005年4月,担任汪清县关心下一代工作委员会主任。他年过古稀,仍时刻以关爱下一代为己任,并十几年如一日致力于挖掘和保护当地丰富的红色资源,考证全县烈士牺牲地和抗战遗址,整理抗战书籍资

料,组织抗战事迹报告,坚持传承和弘扬伟大抗战精神。

汪清是中共东满特委所在地,发生过105场抗日战斗,有抗日烈士墓地和抗联遗址177处,600多名抗日将士长眠于此,“山山金达莱,村村烈士碑”是汪清的真实写照。

金春燮从担任县委关工委主任那天起,就把“退伍不褪色、退休不退岗”,挖掘汪清县这一“延边井冈山”作为奋斗的新坐标,自立“军令状”——为在汪清县牺牲的抗战英烈树碑立传。为了筹集资金,他多次找到老部下、老同志等“舍脸化缘”;为了节省每一分钱、多立一块碑,他走进设计院学习设计绘图,亲自组织施工……

17年里,金春燮寻访全国十多个省市区,考证全县105处抗战遗址,踏遍全县177处抗战遗址遗迹和烈士牺牲地,组织修建109座抗战英烈和重大历史事件遗址。在蔡英海眼里,每一座烈士纪念碑,都凝结着爱人的心血。“药我给你放包里了,饭前一定要按时吃,吃药一定要用温水……”每天金春燮出门前,老伴总要不停地唠叨几句。对于蔡英海来说,幸福来自对家庭的默默付出,对丈夫事业无悔的支持。

为传承红色基因,金春燮萌发了建立“汪清英烈网”的想法。2012年清明节前夕,他让在北京工作的儿子请假回汪清,利用两天时间建立了“汪清英烈网”,用互联网



日前,长春市富裕街道中海南溪社区组织退役军人、党员代表和居民代表参观民兵之家图片展,学习英雄事迹,感悟信仰力量,助力建设和谐社区。本报记者 赵博 摄

# 珲春东北亚国际商品城获批 国家级市场采购贸易方式试点

本报讯(记者相文雅)记者从珲春中俄互市贸易区管理局获悉,近日,吉林珲春东北亚国际商品城获批新一批国家级市场采购贸易方式试点。

据了解,市场采购贸易方式是指由符合条件的经营者在经国家商务主管部门认定的市场集聚区内采购的、单票报关单商品货值15万(含15万)美元以下、并在采购地办理出口商品通关手续的贸易方式。“市场采购,让出口更简单。市场采购贸易方式是以内贸的形式完成交易,并在境内完成收货验货,再以TIR方式运输到国外,相当于国内贸易加国际运输。”珲春中俄互市贸易区管理局局长郎宏伟介绍说,采购商、供货商双方就像内贸一样交易,无需参与复杂的外贸环节、门槛低,不具备国际贸易能力的小微采购商和市场商户也能便捷参与外贸,是“大众创业、万众创新”在外贸领域的生动实践。

# “白金名片”叫得更响

(上接第一版)

依托吉林大米联盟核心企业,一方面向上延伸推进基地建设,另一方面向下延伸,拓展营销渠道,以品牌为纽带,将生产、加工、销售各环节要素紧密地连接起来,促进了一二三产融合。在吉林大地,已经涌现出了一批以秀美稻田为依托,集休闲观光、文旅娱乐、农事节庆于一体的新型农业综合体,也吸引了一大批返乡创业的“新农人”,成为品牌引领乡村振兴的主力军。

创新的经营业态,让吉林大米的销售方式出现了新的模式。我省加快发展“企业+合作社+农户”利益共同体和“吉田认购”新模式,打造出生态资源、产品资源相融相促的田园综合体,形成链条完整、功能多样、业态丰富的产业发展新格局,买吉林大米,方式、途径也多种多样起来。

站在新的起点上,吉林大米品牌建设今后的路怎么走、方向在哪里、目标是什么?2022年,省委省政府提出实施吉林大米品牌跃升“六大提升行动”,即优势品牌创建培育提升行动,优质水稻品种选育提升行动,龙头企业扶持提升行动,一二三产融合发展提升行动,质量标准精准管控提升行动,品牌营销渠道拓展提升行动。力争到2030年,吉林大米成为行业领军品牌,并带动旗下5个以上区域品牌成为国内高端农业品牌,“头部”品牌市场影响力和溢价能力显著提升;全省中高端大米销量达到50亿斤,企业自有水稻种植基地600万亩,带动当地水稻平均收购价提高10%以上。

在推动开展“吉林大米”品牌建设中,优质粮食的资源优势转化为产业发展的经济优势,依托黑土地得天独厚的优势,吉林大米品牌实现了农民增收和乡村振兴的双重变奏,也让这一“白金名片”走向全国、走向世界。

# 吉林省人民政府食品安全委员会办公室 关于延边州创建国家食品安全示范城市省级初评结果的公示

自2016年9月,延边州被国务院食安办确定为第三批“国家食品安全示范城市”创建试点以来,延边州委、州政府高度重视创建工作,食品安全治理能力和治理水平不断提高,食品安全形势持续稳中向好,较好地完成了创建任务。今年,按照国务院食安办统一部署安排,依延边州人民政府申请,省政府食安办根据《国家食品安全示范城市评价与管理办法》《国家食品安全

示范城市评价细则(2021版)》《国家食品安全示范城市省级评审操作指南(2021版)》等有关规定和要求,会同第三方评估机构组成评审工作组,采取资料审查、现场明查暗访检查、领导访谈三种方式,对《评价细则》基础工作、能力建设、生产经营状况三大项72个指标,逐项评分,资料审查共查阅创建材料335份;现场检查共抽查点位125个,其中明查2市1县,覆盖18类业态80个

点位;暗访1市1县,覆盖9类业态45个点位;由省食安办、州政府食安办及州食安委相关成员单位负责人和评审专家组成访谈组,对延边州党政负责同志及各县市食安委相关成员单位负责同志进行了集中访谈和深度延伸访谈,完成了对延边州创建国家食品安全示范城市省级初评工作。经综合评议,延边州已达到国家食品安全示范城市标准,拟向国务院食安办提名推荐

为“国家食品安全示范城市”。

为体现公开、公平、公正原则,广泛听取社会各界意见,接受群众监督,现对初评结果进行公示,公示时间为2022年10月12日至10月26日。如有异议,请在公示期间内,以文字形式(信函、传真、电子邮件)向省政府食安办反映。反映情况须客观真实,以单位名义反映情况需加盖单位公章,以个人名义反映情况需署名并提供有效联系方式。

监督电话:0431-85279182;通讯地址:长春市南关区南湖大路599号,吉林省市场监督管理局食品处,邮编:130022;电子邮箱:jlssab8@126.com。

吉林省人民政府食品安全委员会办公室 2022年10月11日