

强化监管促发展

——2022年我省药监工作亮点回眸

叶阳欢 本报记者 张雅静

财经脉动

“药品监管部门要切实发挥监管政策优势，特别是充分发挥国家药监局医疗器械创新吉林服务站的独特作用，为加快新产品上市创造条件、赢取时间；要加快研究建立医疗器械审评、审批、注册、检查一体化服务平台，为产业集聚区的企业提供优质的‘一站式’服务。”日前，省药监局负责人深入长春市经济技术开发区，针对各企业面临的问题和困难一一回应，提出了切实可行的操作思路和解决方案，这是省药监局加强药品监管能力建设的一个缩影。

2022年，该局在国家药监局的悉心指导和省委省政府的高度重视下，始终坚持以人民为中心的发展理念，强化监管保安全、优化服务促发展，推动全省医药产业步入高质量发展快车道。

严格监管保安全

建立健全药品安全责任体系是构筑长效监管机制、全面提升药品安全水平的重要举措。

我省将药品安全纳入省委省政府对各市州2022年重点工作绩效评估指标，在全国率先建立省市县三级药品安全议事协调体系架构。同时，推动《吉林省药品管理条例》修订实施，出台《吉林省药品安全责任约谈办法》，开展市县药品监管能力标准化建设，为全面实施药品安全党政同责奠定了坚实基础。

在强化日常监管基础上，该局联合15个部门成立“吉林省集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组”，形成打击涉药违法行为的工作合力；组织开展省局成立以来最大规模的专项整治行动。以“药品质量提升行动”为载体，扎实开展专项检查，药品抽检合格率99.85%，较2021年提高了0.15个百分点，创历史最好水平。2022年以来，全省累计查处涉药违法案件827件，罚没款1852万元，全省药品安全形势稳中向好。

行刑衔接是打击药品违法犯罪的有效手段。为此，省药监局会同联动执法办公室、执法协作办公室召开25余次药品违法案件讨论会，出具认定意见39份，配合公

安机关检验涉案物品38件；会同公安厅联合开展“吉风行动”，端掉黑窝点14个，捣毁非法销售链条6个，抓获犯罪嫌疑人301人。各检查分局同市场、公安等部门围绕信息沟通和配合协作机制、医疗器械生产企业“N+2+1”联合检查机制等方面签订协议，共建基层法治合力。

强本固基争一流

2022年7月19日至20日，珲春药材进口口岸顺利通过国家药监局组成的专家组现场评估考核，推进了进口口岸审批工作进程，有利于促进中药材流通，满足省内乃至国内市场需求。

这仅是省药监局监管能力和监管水平得到全面提升的一个生动缩影。2022年以来，该局通过加强监管队伍建设、检验检测机构建设、信息化建设等措施，全领域、多维度、立体化推进监管能力建设，努力推进药品监管治理体系和治理能力现代化。

省药监局着力提升检验能力，开通特定药品进口检验绿色通道。在做好信息化支撑和技术保障的基础上，省药监局正推进“智慧药监”（二期）项目建设工作，完成药品批发企业、药品医疗器械互联网信息服务、医疗单位使用放射性药品相关流程的在线办理、在线审批，加快重点品种信息化追溯体系建设，形成“人防”加“技防”的工作格局。

开展一致性评价工作，有利于提高药品的安全性、有效性。为此，省药监局稳步推进仿制药一致性评价药学研究中心建设、药物安全性评价实验室（GLP）合作运营，2022年全省通过一致性评价品种22个（累计68个），全省药品核心竞争力持续增强。

精准服务有力度

科英激光申报的Nd:YAG激光治疗机首次进入国家创新医疗器械特别审查程序，实现东北地区“零”的突破；

长春圣博玛研发的国内首款“生物聚乳酸填充剂”获得国家药监局颁发的第三类医疗器械注册证，引领再生材料领域革命性提升；

通化东宝门冬胰岛素50注射液和门冬胰岛素30注射液顺利获批上市，标志着该公司成为二代、三代、四代胰岛素品种、规格、剂型最丰富、最全的胰岛素生产企业……

这是2022年省药监局服务加速度、赋能产业创新发展，生物医药企业取得的一系列新成绩。而创新链与产业链融通背后，是一系列制度支撑。该局专门成立了医药产业专班，研究出台支持医药强省建设的政策措施51项，重点推动“长辽梅通白延医药健康产业走廊”建设。与长春新区成立联合工作专班，研究提出21项措施支持“药谷”建设；指导四平、梅河口、长春经开、辽源东丰等地医药产业园建设，积极为药品安全和医药产业创新、高质量发展提供优质服务，推动为民办实事、为企业排忧解难走深走实。

政策指导、服务上门。省药监局深入到修正药业、长源药业等10余户重点企业，全面分析研判制约吉林省医药产业高质量发展的瓶颈问题，建立了《省局帮助企业解决问题清单制度》，对于企业提出的诉求，实行“清单化”管理，明确解决问题的“时间表”和“路线图”，助推企业做大做强。比如，积极协调国家药监局解决国药集团、华润集团在吉投资遇到的困难；帮助圣博玛生物获批聚乳酸填充剂第三类医疗器械注册证，实现产值10亿元；指导集安益盛新建化妆品厂区，新厂投产后可实现产值20亿元；支持蓝浦药业人参鲜浆等2个原料企业标准上升为国家技术规范，推动人参资源精深加工。

集智聚力，创新领航。为鼓励药企创新，省药监局充分借助省内高校、科研院所专业技术优势，落实企业新研发主体责任，积极引导企业加大研发投入，并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。如，对金赛药业新产品注册和许可事项给予技术帮扶，今年可实现产值超百亿元；对凯莱英原料药关联审批和出口给予支持，推动重点项目达产增效，预计可实现产值超70亿元。

守正创新，担当作为。吉林省药监局全力打造中医药传承创新发展高地，出台《吉林省规范中药材产地趁鲜切制指导意见》。

一系列“暖政”激活医药产业高质量发展的一池春水。统计显示，2022年我省新获得药品注册批件27件，较2021年增长35%；新获批第二类医疗器械注册证912件，较2021年增长88%，在审第三类医疗器械注册证20件，较2021年增长33%，医药产业高质量发展取得显著成效。

落实政策红利 激发企业活力

本报讯（记者杨晓艳）今年初，吉林银行为符合“支小再贷款”标准的科技型小微企业——长春荣德光学有限公司放一笔1000万元贷款，给予优惠利率3.7%，远低于市场平均利率。“这笔资金对我们来说太重要了，吉林银行及时解决了我们资金紧张的问题，真真切切降低我们融资成本，为后续的发展注入了一针‘强心剂’。”

企业负责人听到授信审批下来的消息，焦急的心里如同下了一场“及时雨”。

据了解，吉林银行作为省内唯一一家地方性城市商业银行，充分利用央行“支小再贷款”政策红利，受疫情影响的三年来，为省内1.4万户小微企业提供近500亿元低成本资金支持，有效缓解了小微企业融资难、融资贵的难题。长春荣德光学有限公司就是其中之一，在了解到荣德光学是主营业务光电编码器的生产及销售，获省级“专精特新”企业、国家级高新技术企业、吉林省科技小巨人等称号，吉林银行第一时间与企业负责人及科研核心人员进行洽谈，发现企业符合央行“支小再贷款”政策标准，且企业核心科研技术及产品符合未来市场需求，采用信用担保方式，及时为企业申请办理再贷款业务，有效降低企业融资成本，给企业接下来的研发生产吃下“定心丸”。



我国将开展城市公园绿地开放共享试点，鼓励各地增加可进入、可体验的活动场地，完善配套服务设施，更好地满足人民群众搭建帐篷、运动健身、休闲游憩等亲近自然的户外活动需求。新华社发 朱慧卿 作

助力自主品牌饮料出口

本报讯（记者王旭 曲镜洋）近日，吉林海关持续优化通关服务流程，保障辖区饮料产品快速稳定通关，帮助自主品牌饮料在拓展海外市场抢占先机。自1月以来，该关已累计验放自主品牌出口饮料10348箱7.23万升，货值34万元人民币。

据了解，吉林海关主动对接企业收集、整理进口国对进口饮料和食品标签的技术法规和标准，详细解读对进口饮料的强化检验检疫措施、卫生证书、进口食品标签等要求。指导企业完善质量管理体系，强化原辅料验收、加工过程监控及成品入库检验等关键环节质量管控，提升自检自控能力。设立通关“绿色通道”，实施线上预约申报、随报随检等便利措施，确保出口食品高效验放，优服务保畅通“零延迟”。

简讯

支持实体经济发展

本报讯（刘桑）2022年，延边农商银行认真贯彻落实向实体经济让利、降低市场主体经营成本、优化实体经济发展环境等决策部署，年内平均年利率较年初下降0.2个百分点惠企利民。

他们坚守服务“三农”初心，强化支农支小市场定位，充分发挥点多面广、地缘人缘优势，不断支持实体经济发展，通过延期还本付息、无缝续贷、下调贷款利率等举措助力企业发展。同时，创新“非接触式服务”，保证居民“安全自助服务”。

打造优质税收营商环境

本报讯（张智慧）最近，松原市税务局以“办好惠民事务服务现代化”为主题，开展“便民春风行动”。

在松原市中区松原新能源装备产业园生产车间，机器设备轰鸣，作业人员往来，一派繁忙景象。松原市积极引进新能源项目，为地区产业升级配置推动引擎。企业代表王爱杰表示：“松原市税务部门多次组织精干力量为我们解决涉税事项，从发票领购到政策咨询，都给了我们很大的帮助。”他们简化流程，提升效率上做“减法”，在政策共享、税惠速达上做“乘法”，在压缩时间，优化体验上做除法，努力打造优质高效的税收营商环境。

建立助农金融服务站

本报讯（刘潇）近年来，郭尔罗斯农商行积极探索“网格化管理”模式，以点带面，不断满足客户多样化、多层次需求，提升服务质效。

他们充分发挥营业网点多、辐射范围广的优势，下沉乡镇，建立助农金融服务站180家，提供小额现金取款、转账、生活缴费、金融知识宣传等功能。客户经理对接负责行政村网格，走村串户、访民问需，由“农民寻贷、等客上门”变为“主动送贷、上门服务”。

玩雪嬉冰乐陶陶

我省冰雪旅游如火如荼

本报讯（记者徐慕琪）当下，我省冰雪旅游如火如荼。为了激发全民参与冰雪活动的热情，满足多层次的冰雪旅游消费需求，这个冬季，全省各地打造了近百处冰雪乐园，让人们畅玩冰雪，享受冬日欢乐。

长春冰雪新天地距离长春市区约40分钟车程，自2022年12月28日开园以来，吸引了众多游客前往“打卡”。在占地156万平方米的冰雪主题乐园中，包含了8大主题区域、22个游玩项目。以中华五千年历史为主题的巨幅雪雕恢宏壮丽，晶莹剔透的大小冰雕在灯光照射下绚丽多姿；512.6米的超长冰滑梯上欢声笑语不断，冰爬犁、冰上碰碰车等项目吸引全家老小齐上阵……此外，这里还有餐饮区、暖房休息区、民宿等完善的配套设施。每年冬天，长春南湖公园冰封的湖面就会化身冰雪

乐园。冬日晴朗的天空一碧如洗，广阔的冰面上，人们滑冰、抽冰猴，一片热闹欢乐的景象。近年来，南湖公园的冰雪娱乐项目不断丰富，这个冬季共设置了14个冰上项目，新增了章鱼大转盘、转转自行车、雪地保龄球、雪地秋千等，趣味性和体验性更强。

吉林市松花湖度假区距离市中心仅半小时左右车程，是众多市民休闲度假的好去处。除了专业的滑雪场，度假区还陆续组织了跨年派对、迎接农历兔年系列活动、主题烟花秀、雪地露营等丰富多彩的冰雪活动，吸引游客广泛参与、深度玩雪。

2月3日上午，在吉林市的枫糖遇雪主题季，游客们正在户外围着火炉体验烤棉花糖，工作人员在熬制枫糖，裹上晶莹的白雪，口感冰凉甜蜜。作为新打造的冰

雪主题乐园，这里有形式多样的雪圈滑道、超大扭蛋机、汉服打卡拍照体验等各种娱乐项目，打造热门的亲子出行场景。

此外，延吉市在城市综合体附近打造了万达冰雪嘉年华，最高雪坡8米，长度100米，可玩性强；冰车、雪仗擂台、雪地亲子DIY等体验项目适合亲子互动。位于长白山二道白河镇的长白山冰雪运动主题乐园有雪地摩托、攀冰、滑冰、冰上自行车、雪合战、雪地CS等几十个冰雪项目，丰富了长白山冬季旅游体验。白城市新打造了“冰汤圆·宇宙”景区，集花灯观赏、冰雪娱乐、餐饮、互动演艺、东北乡村文化为一体。松原市的成吉思汗文化园冰雪乐园集冰雪雕塑观赏和冰雪娱乐项目为一体，受到市民欢迎。