

# 推动医药产业进入发展快车道

## ——省药监局强化企业落实主体责任纪实

叶阳欢 本报记者 张雅静

### 财经脉动

药品安全事关百姓生命健康,药品上市持有人要切实履行好企业主体责任,建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系,坚决守住质量安全底线,确保生产的每一粒药安全有效。

省药监局不断拓宽药品监管工作思路,完善药品监管机制,强化上市许可持有人和药品生产企业主体责任落实,促进提升研发创新水平,推动全省医药产业步入高质量发展快车道。

#### 强化监管 提升效能

“你企业《药品委托生产质量协议》中供应商审计规定不明确,请及时更正。”“质量管理体系岗位职责设置不合理,请尽快调整。”……近日,省药监局开展委托生产上市许可持有人集中检查行动,对存在的问题现场指导改进并限定整改期限。

这仅仅是省药监局深入贯彻落实《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》(以下简称《规定》),夯实持有人药品全生命周期质量管理主体责任的一个缩影。

环环相扣防风险,省药监局不断创新监管方式方法,强化企业主体责任落实,制订年度监管工作计划,有序对持有人、生产企业开展飞行检查,发现问题及时依法处置。在此基础上,制定规范许可事项和GMP符合性检查事项二合一检查程序,以及药品分类管理制度、药品风险研判制度、药品生产场地变更、药品GMP符合性检查工作程序、药品生产风险控制措施工作程序指南5项制度,编发岗位职责工作规范、现场检查程序等7本工作手册,按照“五化”要求列出11方面102项工作清单,不断完善覆盖药品生产全过程的质量管理体系。通过指导药物警戒机构建设、编制配套技术指南、加大培训力度、开展风险提示等方式,提升全省药物警戒机构及持有人药物警戒能力。

同时,建设并运行药品信用等级评定系统,逐步形成企业自律、政府监管、社会协同、公众参与、法治保障的药品

监管社会共治新格局。

#### 夯实责任 筑牢防线

走进吉林华康药业股份有限公司(简称“华康药业”)工厂,生产车间里“精于匠心止于至善 质量管理即生命线”等标语以及质量管理规章制度随处可见。

“作为保障药品安全的责任主体,守好‘责任田’是药品上市许可持有人的‘天职’。”华康药业质量总监段国玲表示,公司围绕《规定》相关要求,及时进行优化自检、风险管理、委托生产等各环节工作流程,同时质量管理部门不定期组织“自检”“巡检”和“联合检查”,对存在的质量隐患及时纠正、整改,确保药品质量和安全。

今年3月以来,吉林三九复康药业有限公司广泛开展《规定》宣贯活动。公司总经理聂军岐介绍,该公司还及时修订完善文件管理规程、记录管理规程、药品上市许可持有人报告管理规程等22份文件,建立药品追溯系统,确保药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。

在吉林敦东药业集团延吉股份有限公司冻干粉针车间生产线上,只见机械手灵活地揭开药瓶包装盒薄膜,高速传送带将药瓶子精准送入装配“小房间”,理瓶、洗瓶、灭菌、灌装、加塞……一道道工序有条不紊地进行。不到1分钟,戴着蓝帽小盖的成品药瓶源源不断地下线。

敦东药业集团延吉股份有限公司生产副总经理尤海涛介绍,该公司从原材料采购源头抓起,实施全员、全过程质量控制,并陆续投资10多亿元进行国药基地三期项目建设,9个剂型14条生产线全部实现自动化,新增180多台套高精尖生产、研发和检测装备,大大增强了质量控制能力。

“企业落实主体责任和监管部门落实监管责任是相辅相成的,企业是落实主体责任执行者,监管部门是督促指导者。”省药监局党组书记、局长孙继民表示,只有贯通企业主体责任和监管部门监管责任双向衔接,坚持监管部门、企业主体同向发力,才能切实实现末端发力、终端见效。

#### 激发活力 创新发展

“通过政策支持,可以把研发成果留在手里,委托授

权其他生产企业生产,技术转化的过程也会大大缩短,对于药品研发团队而言,我们的干劲儿更足了!”提起获得我省首张《药品生产许可证》(B证),吉林天衡药业有限公司董事长姜宏伟连连点赞。

精准对接企业、宣讲相关政策、帮助企业熟悉办理流程、提供技术指导……省药监局充分发挥自身优势,引导药品上市许可持有人加大研发和创新资金投入,优化生产工艺,提升质量控制水平,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,加快新药注册申报和上市速度。

同时,牵线搭桥,引进具有研发创新优势和具有独家产品、资源优势的药品上市许可持有人生产企业嫁接、重组、落户吉林,还积极为企业提供信息和政策咨询,促进持有人变更,盘活文号资源,加速研发成果转化。

吉林省吴太集团有限公司为打造全品类感冒药相关产品线,分别从外省和省外共转移了7个批准文号,均为治疗上呼吸道感染的药品,上市后预计每年可创造10亿元的生产价值;磐石巨康药业有限公司从天津金世制药有限公司转移了4个药品文号,其中“抗病毒片”是独家规格的品种,全部投产后预计可增加年销售收入5000万元;吉林福康药业公司转入的7个中药文号,预计可新增年销售收入6000万元。目前,仍然有企业正在办理或正在谋划品种变更许可持有人事项,预期未来可为我省医药产业创造更大的经济效益。

助企纾困在路上,暖心服务无止境。今年1月起,省药监局启动局领导包保市州推动解决企业突出问题专项调研活动,结合各地医药产业发展需求,与药品生产企业、药物研发机构在交流中摸实情、解难题、促发展,调研结果也成为政策制定的源头和主要考量。如针对调研中多家企业的集中诉求,研究起草《药品生产监管事项变更管理办法(征求意见稿)》,旨在建立科学、严格、高效的药品上市许可持有人和药品生产企业监管制度;出台《吉林省药品上市许可持有人相关监管事项变更管理工作流程》,最大限度帮助企业解决堵点、痛点问题,盘活省内闲置药品文号。

在这样的创新思维引领下,我省医药企业正焕发出勃勃生机。近两年,全省共有384个药品批准文号变更药品上市许可持有人药品的补充申请事项获得国家药监局批准,其中涉及省内药品持有人变更220个、外省转至省内变更72个。

本报讯(记者王旭 曲镜涛)AEO(经认证的经营者)证书被业界称为全球国际贸易的“绿色通道”。2008年,中国海关开始实施AEO制度,并大力推进国际互认合作。截至目前,中国已与26个经济体、52个国家(地区)完成了AEO互认,中国海关评定的高级认证企业能够在互认国家享受更多优惠便利,对于保障企业贸易通关便利、贸易安全等具有重要意义。

2022年7月,长春海关组织各隶属海关举办了政策宣讲会。会上,海关将获评AEO高级认证资质企业能够享受的“22+6”条优惠便利措施,及40个国家部委给予企业的联合激励政策进行了专题宣讲。

这些优惠便利措施和政策红利深深吸引了格致汽车科技股份有限公司董事长王中,确认AEO高级认证资质这块“金字招牌”对企业未来的发展和拓展国际市场至关重要,于是他立即向海关表达了申请意愿。

在了解到企业的情况之后,长春海关所属辽源海关主动出击,专门赴企业调研座谈,通过详细解读《海关注册登记和备案企业信用管理办法》的立法初衷,宣讲海关扶持地方经济、保稳提质、助企纾困的措施,树立海关与企业的“双向奔赴”的信念,帮助企业打消申请的疑虑,提振信心。

面对企业内控建设薄弱、规范化管理意识不足的现状,海关组成认证培育专班,提供7×24小时的管家式咨询服务,采取线上线下相结合的方式,从公司的内部控制、财务状况、守法规范、贸易安全等方面对标94项标准逐一解读。

他们以企业的组织架构、制度体系、进出口业务三大基础为锚,梳理企业在内控管理和贸易安全管理中欠缺的制度和程序文件,对企业生产经营状况、场所安全、人员安全等进行全方位多角度“体检”。最后汇总分析企业存在的问题,找准规范改进的重点、难点和堵点,先后为企业规范管理、修订完善制度、改进和提升内部管理能力、加强供应链管控等给予50余条整改建议。

经过一年的共同努力,格致汽车科技股份有限公司完成了内部提质与流程优化,部门执行力、合作效率、流程合理性和顺畅程度有了明显提升,今年5月成功获评海关AEO高级认证企业。

“公司通过引入海关AEO高级认证体系,获得科学的管理方法,有效地提升了企业管理水平,尤其是进出口业务的管理水平,为企业以后的国际化发展打下了坚实的基础。”格致汽车科技股份有限公司贸易安全相关负责人还告诉记者,公司以出口订单至欧洲订单通关时间都在3到5天不等,遇到特殊情况,时间可能还会延长。自从获得AEO认证后,通关时间缩短为1天,极大提高了通关效率。

自2015年以来,长春海关已成功助力19家企业获得了AEO金字招牌,并将继续践行“求实、扎实、朴实”的新时代海关文化,深入推进“响应、呼应、反应”新海关运行机制,注重“有底、有数、有法”,不断打造市场化、法治化、国际化营商环境。

## 助力企业获得AEO『金字招牌』

## 大力支持水利项目建设

本报讯(记者杨晓艳)农发行白山市分行充分发挥政策性银行“当先导、逆周期、补短板”作用,聚焦域内重点领域发展、重大项目建设,提供优质、高效、多元金融服务。近日,获批3.6亿元贷款,用于支持白山市曲家营水源地一体化项目建设,并已顺利投放2.3亿元。

据了解,该工程是近年来白山市政府主导的集供水、发电、防洪、水产养殖于一体的重大综合性水利工程项目,总投资4.5亿元。农发行白山市分行迅速采取行动,成立项目小组,开展充分调研,积极对接政府有关部门和项目主体,结合项目实际,量身定制融资方案。省市县三级联动高效办贷,建立时间表、任务图,加快项目落地。

金融“活水”涌,政策惠民生。年初以来,该行持续擦亮“水利银行”品牌,加大水利信贷支持力度,已累计获批水利建设贷款7.7亿元,实现投放6.3亿元。

## 激发临街经营主体活力

本报讯(记者张雅静)为持续激发中韩(长春)国际合作示范区临街经营主体活力,示范区立足工作实际,强化服务意识,多措并举积极打造高效便捷、公平有序的营商环境。

据了解,示范区坚持统筹组织、服务先行、管理跟进的原则,强化“放开”“管好”和“服务”相结合,鼓励自种居民到便民市场售卖,鼓励商铺适当开展外摆经营和促销活动。

本着“让信息多跑路,让群众少跑路”的工作原则,在经营主体营业牌匾设置方面不断优化办事程序,实施“1个工作日上门服务”。同时,通过商业街市容环境品质提升工作专项整治,落实了商业街精细化清扫保洁作业,开展了生活垃圾不落地定时上门收运,提升了基础设施维护管理水平,规范了商业街停车秩序,为商业经营打造干净整洁的区域环境。

此外,积极做好临街经营主体的“服务员”和法律政策的“宣传员”,把政策要求逐户进行宣传,主动了解商户诉求,引导商业经营者采取多种方式经营促销,让城市管理既有力度,更有温度。

#### 简讯

#### 开展清收专项行动

本报讯(董跃)为加大对农商行贷款案件的执行力度,打击不良贷款,全力营造诚信守法的社会氛围和良好的金融生态环境,近日,抚松林区基层法院执行干警通过多种方式寻找被执行人王某,协助长白山农村商业银行股份有限公司将执行款执行到位。

此次清收行动,对失信借款人形成了强大的舆论压力和心理震慑,起到了打击一人、震慑一片、教育一批的良好效果。

#### 着力提升客户黏性

本报讯(刘梁 雅桐)今年以来,长春农商银行坚持以客户为中心,不断细化营销流程,集聚营销新动力。

他们围绕客户需求对存款产品、聚合支付、理财卡等开展精准营销,提升客户黏性,促进客户由潜力向有效转变、中端向高端转变,实现客户提级扩面。

截至7月末,客户管理中心共计拨打营销电话114766通,引导客户参与活动并办理存款相关业务13057笔,转化金额3.32亿元;推荐并成功转化贷款意向客户613户,转化金额8383.11万元。

## 助推肉牛产业高质量发展

本报讯(黄英姿 尤克武 记者杨晓艳)农行吉林省分行紧紧围绕农业强省建设规划,主动对接全省“秸秆变肉”暨千万头肉牛建设工程,多措并举全力支持肉牛产业高质量发展。截至6月末,该行肉牛产业贷款余额50.56亿元,较年初净增15.1亿元,同比多增6.21亿元,增幅42.6%,高于该行贷款平均增速35.5个百分点。

该行提出2023年服务“千万头肉牛”贷款力争在去年翻一番的基础上再翻一番,总量达到70亿元以上的高目标引领要求。省、市、县三级行成立由“一把手”任组长的服务专班,建立监测督导机制,层层做好压力传导。同时,主动对接各级政府、有关部门及重点项目,为肉牛企业和养殖户提供“农行政策”。丰富服务模式,创新灵活多样的担保方式,打造“五品支牧”产品箱,实现对各规模企业和农户服务“全覆盖”。将活体抵押率由40%提高至70%,活体抵押贷款余额6.36亿元,净增4.14亿元。强化科技赋能,“智慧畜牧贷”余额达11亿元,成功为长春皓月集团发放3.98亿元“智慧畜牧贷”。

此外,该行加强内外协同,强化联动服务。一方面,积极参加第二届“政银担”支牧联盟大会,推介服务肉牛政策产品,现场开展银企对接;组织各分支行举办10余场形式多样的畜牧业银企对接会,深化政银企合作。与吉林省畜牧局签署协议,强化合作机制及政策保障,深入推进政、银、保、担、企“五方兴牧”模式。另一方面,主动对接各地畜牧业管理部门获取肉牛重点企业名单,落实分层联动机制,推进“名单制”精准对接,形成“省行统筹指导,市州行督导推进,支行落实对接”的三级联动服务格局。

值得一提的是,省农行加强考核激励,将肉牛产业贷款投放情况纳入相关专项考核体系,加大激励力度。实施减费让利,对肉牛贷款执行优惠利率;并主动为客户承担评估费、监管费、抵押登记费等各类费用,真正做到惠民利农。



随着上市银行2023年中期业绩报告陆续出炉,银行信贷资金流向变化引人关注。制造业、民营企业、普惠金融等领域贷款增长较快,个人消费贷款投放力度较大……在支持实体经济恢复向好的背景下,上市银行的信贷投放总量增加、结构优化,在一定程度上折射出经济的脉动。 新华社发 徐骏 作

## 着力加强基层党组织建设

本报讯(何爽 记者徐慕旗)近日,全省各市(州)税务局先后召开加强基层党组织建设工作推进会,旨在进一步增强基层党组织政治功能和组织功能。

自今年6月国家税务总局印发《进一步增强基层党组织政治功能和组织功能更好发挥教育管理监督作用的若干措施》(以下简称《若干措施》)以来,省税务局将党建责任联动作为强化基层党组织建设的有效抓手,按照“责任联动、分类实施、监督促建”的工作思路,打造“支部一方案”的总体布局,确保每一个党支部都能找准定位、优化提升。

记者了解到,立足“一单位一品牌、一支部一特

色”党建文化品牌创建活动,各市(州)税务局党支部形成了特色党建品牌100余个,推动基层党建特色更加鲜明,党建基础进一步夯实。在吉林市税务局,办公室党支部联合船营区税务局第一党支部、长春路街道西安社区党委建立“民生税应”联盟,全力打通为民服务“最后一公里”;集安市税务局社保和非税党支部以“红色领航 税润山城”为基点,走进农村普及“惠农通”缴费手段,将“果农辅导课堂”开到田地果园;榆树市税务局第一税务所党支部围绕“纳税服务361”品牌,设立党员先锋服务岗,积极解决疑难问题,开展延时服务。

## “质量月”活动全面启动

本报讯(记者徐慕旗)近日,我省2023年“质量月”活动启动仪式在长春举行。仪式由省市场监管厅主办、中国第一汽车集团有限公司承办,12个中省直部门负责同志,各地质量强市战略领导小组成员单位业务负责人,以及部分优秀企业代表参加了启动仪式。

现场,中国第一汽车集团有限公司代表全省企业发

出质量倡议,一汽解放汽车有限公司首席质量官田海峰代表全省首席质量官宣读质量承诺,长春市市场监管局作交流发言。启动仪式后,主会场举办了汽车全产业链质量提升行动发布会,分会场分别举办了质量提升工作座谈会。

今年“质量月”的活动主题是“增强质量意识 推进

高质量发展”。“质量月”活动期间,作为全省质量强省建设牵头部门,省市场监管厅将会同成员单位围绕质量宣传、质量交流、质量培训、质量提升、质量安全五个方面推出一系列质量主题活动。如:组织《质量强国建设纲要》系列学习宣传活动、“质量之光”“吉致吉品”品牌展;举办产业链质量一致性管控经验系列分享会、质量标杆经验交流推广活动;开展工业产品质量技术帮扶“提质强企”行动、养老机构服务质量提升行动、文化和旅游市场服务质量提升主题宣传活动等。各地市场监管部门将按照“质量月”活动部署,充分发挥“质量月”活动影响力,引导社会各界积极参与质量活动,营造政府重视质量、企业追求质量、社会崇尚质量、人人关心质量的良好氛围。