

保安全 促发展 惠民生

——我省药品监管工作纪事

叶阳欢 本报记者 张雅静

财经脉动

“亲商助企解忧难,勇于担当真铁军”“办企之事,怀爱民之心”“情系企业,鼎力相助”……在省药监局接待室的墙上,挂满了企业送来的一面面锦旗,每一面锦旗都承载着群众对该局工作的认可与鼓励。

“锦旗代表的不仅是荣誉,更是一份沉甸甸的责任与担当。监管部门与企业是责任共同体、命运共同体、发展共同体,要携手做好医药产业安全与发展工作。”省药监局相关负责人表示,2023年以来,他们坚持“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”方针,践行“四个最严”与“产管并重”要求,全省药品质量安全水平稳步提升,药品安全治理能力明显增强,医药产业发展面貌焕然一新。

严格监管 筑牢安全之基

“你们企业药品生产质量管理体系文件未及时修订,请及时修订。”“你们药房药品储存管理不规范,存在混垛、垛与垛之间间距过小现象,请及时改正。”……近日,省药监局组织开展推进药品安全巩固提升专项行动督查工作。该局要求全体执法人员严格落实“四个最严”要求,强化企业全流程、全时段、全链条监管。

自药品安全巩固提升行动启动以来,省药监局认真落实国家药监局部署要求,围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三条主线,高起点谋划,组织召开动员部署会议、省药监委全体成员会议,成立领导小组及8个工作组,形成工作合力。

同时,建立风险收集、风险研判、风险交流、管控处置、跟踪问效“五位一体”药品安全质量风险动态防控体系,采取风险清单制、销号制、会商制,努力让监管始终跑在风险前面。印发通知部署市、县药品监管部门加强基层监管队伍建设,在乡(镇)设置药品安全协管员,在村(社区)设置药品安全信息员,完善运行机制,严格日常管理,将监管触角延伸到最基层。

多方协同、合力共治,才能为药品监管工作凝聚最大合力。省药监局与省公安厅、省检察院协同配合,发挥“联动执法办公室”“执法协作办公室”在行刑衔接机制中的突出作用,多次召开药品案件三方研讨会;与黑龙江、辽宁、

内蒙古等省(区)药监部门建立“两品一械”稽查执法协作运行机制,推动“两品一械”区域联防逐步形成新的工作格局。2023年以来,我省各级药品监管部门共查办“两品一械”违法案件673件。

锚定目标,方能精准发力。省药监局坚持问题导向,创新开展国家和省级抽检工作,发挥抽检工作在风险排查和风险控制方面的积极作用,2023年以来组织完成药品抽样6506批次,抽检合格率达99.87%,创历史新高。同时,不断提升投诉举报受理业务水平和处理能力,建立24小时回应机制,坚持“有诉必接、接诉即办、快速回应”。《吉林省药品监督管理局“两品一械”数据分析报告》,荣获国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心2023年组织的周期性统计分析报告评选一等奖。

夯实基础 提升监管效能

2023年8月,经国务院批准,国家药监局、海关总署同意增设吉林省中俄珲春—克拉斯诺亚尔斯克口岸为药材进口边境口岸,省药品检验研究院成为对应的口岸药品检验机构,助力珲春迈向集药材进口、加工、储运、销售于一体的全产业链发展之路。9月,国家药监局授权省药监局承担我省进口普通化妆品备案管理工作,以推动化妆品进口贸易便利化,促进产业集聚发展。

这是省药监局监管能力和监管水平全面提升的体现。省药监局全领域、多维度、立体化推进监管能力建设,不断提升监管能力和监管工作法治化、科学化、现代化水平。

法治建设是推进药品监管体系和监管能力现代化的重要保障,省药监局组织修订省药监局现行权力清单,调整行政权力19项;梳理、汇总法定监管事项214项,形成监管事项清单,规范监管行为,推进依法行政。

检验检测是药品安全监管的重要技术支撑,省药监局着力提升全省检验检测能力。省药监局北湖疫苗批签发实验室正式投入使用,统筹推进现址、新址两地工作任务,推进资质认证,共获得检验参数766个。省医疗器械检验研究院通过国家资质认定扩项现场评审,新增项目11项,扩展原有限制项目8项,目前已具备病理项目检验能力,成功填补了我省医疗器械检验领域相关空白。

在信息化支撑方面,省药监局开发应用“药品监管综合智慧平台”,实时动态更新全省产业及监管数据,实现省数据资源与国家药监局信息中心的数据互联互通、交换共享,以数字化手段织密药品安全监管防护网,实现药品“智管”。

开展药品质量和疗效一致性评价工作,有利于提高药品的安全性、有效性。省药监局稳步推进一致性评价药学研究中心、药物安全性评价实验室建设,2023年助力全省19家企业的41个品规通过或视同通过一致性评价。

优化服务 助推产业发展

2023年12月6日,长春百克生物科技股份有限公司(以下简称长春百克)包装车间内,全自动流水线上,一支支带状疱疹减毒活疫苗剂在飞速“奔跑”中被贴上标签、加上推杆,然后配上说明书、药盒、塑封,一气呵成。

“作为国内首个适用于40岁及以上人群的带状疱疹减毒活疫苗,其上市离不开药监部门严格、科学的监管和精准的服务。”长春百克总经理孔维介绍,得知企业提交新药注册申请后,省药监局及时开通绿色通道,组建专业化技术团队提供咨询服务,积极引导企业申请纳入优先审评品种名单。在企业面临注册生产现场核查及GMP符合性合并检查前,省药监局反复与企业相关负责人沟通,针对发现的问题给予明确指导,帮助企业完善质量管理体系、优化生产工艺、提高产品质量,加快产品上市步伐。

而这只是省药监局不断优化助企服务的一个缩影。为了给企业办事提供便利,省药监局全面推行审评全过程痕迹化管理,采取“审评前移”服务举措,着力提升审评质量和效率;优化行政审批工作流程,为药品生产企业提供便捷高效服务,各类许可备案申请提前办结率达100%。为56家次药品生产企业办理从省外转入品种38个,完成省内企业间互转品种161个,预计可为企业新增年产值20亿元以上。

同时,省药监局全力支持“高精尖”生物药创新发展,协助企业加快新药注册申报和上市速度。2023年以来,省内企业共获得药品注册证书36个,获得药品注册补充申请批件384件,创历年新高。为鼓励医疗器械重点品种创新发展,该局认真开展医疗器械注册前置咨询和第三类、创新医疗器械初核工作,为重点创新品种提供产品注册帮扶指导,已协助16个产品提交第三类医疗器械注册申请,其中11个已获批上市。

“产业需要扶持,就全力以赴想办法;企业需要服务,就千方百计来提供。”省药监局相关负责人表示,聚焦医药产业发展热点难点,省药监局通过开展省药监局领导包保市(州)推动解决企业突出问题专项调研,组织“党建引领助企提升30+”联谊活动等,面对面交流沟通,心贴心纾解困,引导企业从“健康发展”向“高质量发展”转型,激发医药企业创新活力,驱动医药产业提档升级。

「金点子」助企「破浪前行」

本报记者 王旭 曲锐泽

“这样不仅帮助我们解决了困扰已久的生产问题,还进一步降低了运营成本,真是一举两得!”日前,某医药中间体制造生产型企业进出口专员赵文哲拿着《海关实施加工贸易联网监管通知书》,高兴地向记者介绍。

作为一家医药中间体制造生产企业,该企业主营产品6-氨基青霉素酸是生产半合抗青霉素类抗生素氨苄钠和阿莫西林的重要中间体,国际市场需求旺盛,长期以来都是应用加工贸易手册开展进出口业务。但随着产量的不断增长,需要备案多本手册以满足不同的合同要求。同时,生产工艺是多发酵罐同时反应、自动化连续生产,如何对产成品按手册分别管理成了困扰企业的问题。

了解到相关情况后,长春绿园海关主动开展调研,组织业务骨干对企业生产工艺进行桌面推演和政策适配性论证,指导企业应用电子联网监管账册模式开展加工贸易。

长春绿园海关保税核批科相关负责人介绍,相较于传统手册管理,电子联网监管账册实行分段备案、周期滚动核销,保证了企业生产连续性,更加尊重和符合生产实际,避免了企业非主观因素导致的手册间保税料件转换使用的风险。

应用账册管理后,企业原本由每年办理手册设立、变更、余料结转等手续20余次,减少到1—2次,工作效率大幅提高,节省运营成本近10万元。2023年,企业产能达到4100吨,1—11月加工贸易进出口值6.56亿元,全年预计增幅2%。

挖掘数据价值 助力市场监管

本报讯(记者张雅静)近日,全省第二届经营主体高质量发展数据分析大赛在长春闭幕。来自全省市场监管系统的14支代表队围绕经营主体登记注册情况、市场经营主体活跃度等多个主题,展开一场群英数论会,多维度展示我省市场经营主体数据分析成果。

比赛中,来自省统计局、省税务局、省公安厅、高校的专家教授从主题内容、分析深度、研判成果和竞演表现等方面,对参赛选手的演讲给予充分肯定和精心点评。经过激烈角逐,共评出一等奖2个、二等奖3个、三等奖4个。

下一步,全省各级市场监管部门将充分总结借鉴全国市场监管系统经营主体数据分析大赛和此次大赛的经验和成果,拓宽思路和视角,不断加强经营主体数据分析应用水平,深度挖掘数据价值,为市场监管科学决策提供数据支撑,更好地服务和促进我省经营主体高质量发展。

通榆年货好礼推介会举行

本报讯(记者陶连飞)近日,通榆年货好礼推介会在长春举办。现场,特产年货琳琅满目,19家品牌企业、多家采购单位和商贸流通企业齐聚一堂,品鉴、采购通榆好产品。活动由通榆县政府主办、通榆县电子商务发展中心承办,为期3天,旨在通过线下展销、区域公共品牌使用授权等方式实现产销对接促消费,城乡融合助振兴。

推介会现场,通榆农丰电子商务有限公司、吉林省德源鑫农业有限公司、吉林单氏米业有限公司等5家公司获得通榆县电子商务协会授权使用“通榆丰”区域公共品牌。现场,还设置了新品推介、集中展示、试吃品鉴、采供对接等环节,通榆县电商发展中心与吉林大学、吉林省经济管理干部学院等单位签署了战略合作协议。

通榆电商发展中心相关负责人表示,此次推介会,通榆县精心挑选了最具地域特色的农优产品,特别是把作为联合国主席日纪念品的通榆年画和有机种植燕麦带到长春,力求为县里19家企业提高声誉和销量。

据介绍,在省商务厅的指导支持下,通榆县通过常态化开展新电商促乡村振兴行动,大力整合直播带货、部门团购、商场展销等线上线下融合销售新渠道,促进越来越多的通榆好货和品牌年货走向市场。

简讯

加强领导干部经济责任审计

本报讯(高青青)2023年以来,松原市宁江区审计局采取有力措施,构建完善审计监督体系,制订工作方案,抓住关键少数,加强领导干部经济责任审计。

他们落实《党政主要领导干部和国有企事业单位主要领导干部经济责任审计规定》,健全完善经济责任审计工作机制,加强干部监督管理,将审计监督与党管干部、责任追究结合起来,加强与纪检监察、检察、统计、信访等部门的沟通协作,深入推进党风廉政建设和反腐败工作。

着力完善信贷产品体系

本报讯(罗晰月)2023年以来,长春农商银行结合自身市场定位,创新推出消费类贷款产品“优客贷”,着力提升市场综合竞争实力,进一步完善了信贷产品体系,有效推动了数字化转型发展。

截至目前,“优客贷”产品贷款余额为5.1亿元,累计收息金额为2319.04万元,该产品已成为长春农商银行的一个重要利润增长点。“优客贷”是基于“满e贷”产品体系而来,用户从申请到放款最快只需5分钟,用户反馈产品方便快捷。

积极讲好农信故事

本报讯(姜宇)2023年以来,延边农商行紧紧围绕服务实体经济、市场开拓营销以及防控金融风险等核心工作任务进行宣传,积极弘扬主旋律,传播正能量,讲好农信故事,截至目前,已成功发布660余条信息宣传报道,有效提升了知名度和关注度。

该行制定了《延边农商行信息报道及网评考核管理办法》,不断提高信息宣传报道质量。通过树立标兵、优秀信息员典型,促进信息员之间相互学习和借鉴,营造了比超赶学的良好氛围。

用心过好「牛日子」

本报记者 陶连飞

从2015年起步时守着几头牛小打小闹过日子,到现在年均出栏50头、收入丰厚,这几年,松原市宁江区善友乡团结村的景长伟买房、买车,换房、换车……尽管还是那个勤恳朴实的养殖户,但日子一天天“牛”了起来。

松原市素有“粮仓、肉库、渔乡”美誉,是国家大型商品粮基地和油料基地,所辖4个县(市)都是全国粮食生产先进县。

粮谷满仓,饲养牛羊。土生土长的松原人景长伟明白,要想富就得琢磨挣钱的道儿,比如搞养殖。他生活的团结村有肉牛养殖小区,不少村民从事肉牛养殖行业。眼见邻里乡亲养牛挣了钱,囊中羞涩的景长伟决定贷款买牛。在邮储银行松原市分行推出黄牛流水贷的扶持下,他的养殖规模逐年扩大。目前,景长伟连续在邮储银行松原市分行建设街支行办理了3年贷款,2023年贷款金额30万元,养殖规模逐年扩大。

“家财万贯,带毛的不算。”乡言俗语道出的,是养殖业的不确定性——牛羊等“活物”作为抵押物,变数大,可能存在信用风险。

信用问题如何解决?办法总比困难多。在人民银行指导下,相关银行正在加速推进信用村建设,通过整村授信模式,为广大农户提供更加高效便捷的金融服务。扎牢了信用的“根”,丰富多样的金融产品自然“多点开花”。在松原当地,包括松原市果蔬产业贷、乾安粮食产业贷、长岭杂粮产业贷、秋粮产业贷、农资产业贷、肉牛产业贷、极速贷、线上信用用户贷款等特色行业产品,满足了特色优势产业全链条融资需求,帮助更多像景长伟这样勤劳肯干的农民过上了“牛日子”。



新雪季以来,吉林各大雪场、冰雪旅游目的地人气十足。图为滑雪爱好者在吉林市的万科松花湖度假区滑雪。新华社记者 许畅 摄

金融“活水”支持企业发展

本报讯(记者杨晓艳)经济稳增长,离不开金融“活水”的保障作用。“企业在快速发展的同时,遇到了研发投入资金短缺的困难。广发银行服务团队全力对接企业融资需求,为我们提供了1.2亿元的信用贷款,使公司创新成果能顺利投产,也提振了我们的信心。”通化市某制药企业负责人日前感慨道。

聚力服务制造业,是广发银行长春卫星广场支行支持我现代化产业体系建设的缩影。“加强党中央对金融工作的集中统一领导,是做好金融工作的根本保证。作为基层金融服务机构,我们认真学习贯彻中央金融工作会议精神,与总、分行协同合作,将更多信贷资源前置到重大战略、重点领域和薄弱环节。”广发银行长春卫星广场支行相关负责人表示。

方向明,思路清。广发银行长春卫星广场支行切实履行金融工作的政治性、人民性、专业性,紧紧围绕全省“一主六双”高质量发展战略,聚焦“四大集群”培育、“六新产业”发展、“四新设施”建设,在支持实体经济发展中彰显金融作为。一组数据佐证成效:截至目前,广发银行长春卫星广场支行已为民营企业、科技金融企业、绿色金融、战略新兴产业、制造业等领域投放贷款超过15亿元。

针对制造业转型升级的信贷需求,该行加大优质企业贷款投放,全力拓展符合国家战略导向和监管要求的先进制造业企业。在战略性新兴产业方面,深入研究细分领域营销策略,聚焦优质客户融资需求,积极推动定制化创新产品及业务方案落地,全力支持新兴产业发展。

中小微企业是实体经济持续发展的活力之源。其中,

“专精特新”企业是创新的排头兵,但在发展过程中仍然面临资金缺乏、融资难等痛点。面向“专精特新”企业,该行推出专属服务方案,积极满足处于不同发展阶段企业的融资需求。同时,全方位提升小微企业授信便利性的线上化产品,提升小微企业服务效能。“没想到审批效率这么高,用款还款也方便。”一名在广发银行长春卫星广场支行办理业务的小微企业代表说。

在做好产品创新、增加信贷供给的同时,广发银行长春卫星广场支行积极做好助企纾困的“减法”,主动为企业减免抵押登记费、质押登记费、保险费,以实际行动缓解民营企业融资难、融资贵的问题,为民营经济创造更加良好的发展环境。

“我们将牢固树立‘合规创造价值’理念,牢牢守住不发生系统性金融风险底线,在支持实体经济发展中推进自身高质量发展。”广发银行长春卫星广场支行相关负责人表示,未来,支行将紧紧围绕主责主业,立足岗位贯彻落实执行中央金融工作会议提出的科技金融、绿色金融、普惠金融、养老金融、数字金融“五篇大文章”,以优质金融供给提升服务实体经济质效,切实为吉林全面振兴率先实现新突破贡献力量。