

强化监管提效能 优化服务增活力

——省药监局助力医药产业高质量发展纪实

叶阳欢 本报记者 叶爽

财经脉动

长春金赛药业有限责任公司研发的重组人促卵泡激素注射液,是我国首个获批上市的国产重组人促卵泡激素水针剂产品;长春百克生物科技股份公司研发的带状疱疹减毒活疫苗,是全球首个用于40岁以上人群的带状疱疹减毒活疫苗;惠升生物制药股份有限公司研发的1类创新药脯氨酸格列净片,是我省近十年来获批的唯一一个化学药品1类创新药;由菲洋生物科技(吉林)有限公司研发的地舒单抗注射液,填补了省内单抗类生物制品空白……生物医药行业结出的累累硕果,是省药监局长期以来不断强化监管力度、优化服务举措、赋能产业创新发展的直接体现。

“药品监管一头连着民生大计,一头连着经济发展。守安全底线,促发展高线,是推动产业转型升级、高质量发展的内在要求,也是加快培育和发展新质生产力的重要力量。”省药监局党组书记、局长孙继民介绍,全省药监系统主动承担起促进产业创新发展、高质量发展的使命,全面加强药品监管能力建设,多举措支持医药企业创新发展,全省医药产业呈现出蓬勃态势。

严格监管

守牢安全防线

“你们企业质量管理部门岗位职责设置不合理,会直接影响到药品质量的控制与管理,请尽快调整。”“你们药房药品储存管理混乱,存在混垛、垛与垛间距过小现象,极易导致药品质量受损,请及时改正。”……这是近日省药监局开展药品安全风险隐患排查、扎实推进药品安全巩固提升行动督导检查中的一幕。

完善的制度是做好各项工作的前提和保障。省药监局印发《关于全面加强药品监管科学体系建设的意见》,打造具有中国特色的“科学、高效、权威”的药品监管科学创新体系。此外,该局还发挥药品安全综合协调作用,将市县药品监管能力标准化建设情况纳入地方政府药品安全考核事项,强化乡镇药品安全协管员、村药品安全信息员队伍建设

设,形成一级抓一级、层层抓落实的工作格局,探索出具有吉林特色的药品监管新模式。

环环相扣防风险。省药监局通过综合运用日常检查、飞行检查、监督抽验和不良反应监测等手段,严防严控质量安全风险。通过组织召开全省药品生产企业落实主体责任提升产品质量会议,与省内331家药品生产企业一起分析安全形势,查找共性问题,化解风险隐患;定期召开“两品一械”风险会商会,提高风险隐患敏锐性,加强风险线索的预判性和捕捉能力;对疫苗、中药饮片、无菌植入类医疗器械、儿童及特殊化妆品等高风险产品,以及“两品一械”网络销售等重点环节,组织开展专项整治,督促企业持续合规生产经营。

在多维度、高强度的监管措施下,省药监局不仅在内部构建了严密的风险防控体系,更在此基础上,积极探索并深化跨部门、跨区域监管协同、联动共治。密切与省公安厅、省检察院协同配合,发挥“联动执法办公室”和“执法协作办公室”在行刑衔接机制中的突出作用,多次牵头组织召开药品案件三方研讨会。与黑龙江、辽宁、内蒙古建立药品化妆品医疗器械稽查执法协作区运行机制,逐步形成“两品一械”区域联防新格局。

强基固本

提升监管能力

4月3日,省药检院为长春生物制品研究所有限责任公司生产的四价流感病毒裂解疫苗颁发批签发报告,该公司成为2024年全国首批获得批签发证明、准予上市销售的流感病毒裂解疫苗生产企业。这是省药监局大力支持省药检院加快疫苗批签发实验室项目建设,持续强化疫苗监管能力和检验检测能力建设取得的可喜成果。近年来,该局通过加强法治建设、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,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治理体系和治理能力现代化的重要保障。为此,省药监局及时梳理工作中遇到的问题,有针对性地完善修订监管制度11项,明确法定监管事项214项,调整行政权力19项,加强制度落实情况的监督检查,营造督查严格、违者必究的环境,推动制度的执行和落实。

检验检测是药品安全监管的重要技术支撑。省药监局

着力提升检验能力,推动省药检院北湖疫苗批签发实验室投入使用,并统筹规划现址、新址两地工作任务,推进资质认证,共获得检验参数766个。同时,该局还加快省医疗器械检验研究院整体搬迁,建设医疗器械专属电磁兼容实验室,推动提升医疗器械检验检测总体水平。

在做好信息化支撑和技术保障的基础上,省药监局投入2100余万元开展“智慧药监”建设,借助“吉林祥云”大数据平台,构筑统一的信息化监管网络和“云服务”体系;开通运行执法办案平台,完善疫苗、重点品种追溯监管平台,加强监管大数据应用,发挥数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用,运用智慧监管手段提升药品监管效能。

优化服务

助力产业发展

自动提取、浓缩、干燥、制粒、分装……8月20日,在吉林敖东洮南药业股份有限公司中药制剂车间,自动化生产线高速运转、收放自如,一包包枇杷清肺颗粒在生产线上被分装、打包。

“这是国家药监局于2023年7月批准的第二个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(中药3.1类新药),更是我省近5年来首个中药3.1类新药。这离不开省药监部门真心为企业办实事、解难事的鼎力支持。”总经理孙亚玲感慨道。

该企业在研发枇杷清肺颗粒过程中,省药监局组建专班,从法律法规、质量管理体系文件建立等方面进行全方位服务指导,解答企业注册申报过程中的各种疑惑。尤其是在注册检验环节,为企业开辟绿色通道,从送样到收到检验报告书仅用56天。在国家药监局食品药品核查中心注册现场核查时,省药监局工作人员指导企业及时改进合规,为产品获批赢得了宝贵时间。

这仅是省药监局不断优化助企服务的一个缩影。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……企业发展中遇到的问题不尽相同,省药监局集思广益、因企施策,对涉及重点园区建设、重点企业发展、重点项目落地的问题,实行“一企一策一专班”,全程跟踪、销号管理。同时采取实地蹲点、服务入户、走访调研等方法,深入基层、深入企业,听意见、晒承诺、解难题,推出切实可行的“暖心”举措,解决群众“急难愁盼”问题,有力提振了产业发展信心。

全力支持玉米深加工产品出口

本报讯(记者王旭 曲镜涛)长春海关所属白城海关针对辖区特色农业产业优势,出台了深化关企沟通合作等一系列优化营商环境措施,积极助力打造玉米深加工产业集群、服务保链稳链,大力推动把白城的资源优势充分转化为产业优势、发展优势,以产业振兴加快推动新质生产力的形成,以“海关之智”促进玉米深加工产品高质量出口。

今年前8个月,白城市柠檬酸出口近1.2万吨,出口量逐月增长。吉林协联生物科技有限公司销售部副部长杨东平介绍,公司是一家生产加工企业,以柠檬酸生产业务为主。自今年2月份出口柠檬酸以来,前8个月已累计实现产值3.98亿元,出口量达1.16万吨,预计年底柠檬酸总出口量将超3万吨。目前,公司的国际客户在不断增加,柠檬酸产品已出口至35个国家。他还告诉记者,公司的柠檬酸能够大量“出海”,离不开白城海关的助力。为帮助企业稳客户、保订单,白城海关针对企业申领各类原产地证书的需求,指派一位业务骨干对企业开展“一对一”指导,解答企业关于产品预审程序、原产地证书适用规则等问题,推广原产地证书“自助打印”功能,提高企业审单出证效率,帮助企业不断拓展海外市场。

下一步,白城海关将聚焦智慧海关建设和“智关强国”行动,加快推进“码上查”海关法律法规和业务指南查询基层微创新项目落地落地,不断提高监管服务效能,提升企业业务办理便利化水平。

缺陷产品召回宣传进社区

本报讯(记者叶爽)为进一步加大缺陷产品召回工作宣传力度,提升消费者质量安全意识,近日,省市场监管局、市场监管总局缺陷产品管理中心吉林分中心、长春市市场监管局、长春市市场监管局南关分局在长春市南关区盛世街道新里社区,联合举办了“依法召回 消除缺陷 预防伤害 守护安全”消费品召回管理暨保护消费者权益进社区集中宣传日活动。

消费品质量安全关系到千家万户的衣食住行,关系到百姓幸福和社会和谐,也关系到能否更好满足人民日益增长的美好生活需要。此次宣传教育活动,通过宣传召回工作和质量安全知识,引导消费者预防和消除缺陷可能导致的伤害,保障消费者的人身和财产安全。

活动现场设立了咨询台,由工作人员向消费者重点讲解消费品召回的目的、意义、电动自行车安全基础知识和注意事项。现场还通过有奖问答的互动方式普及消费品质量安全知识,提高消费者的安全意识,活动共发放《中华人民共和国产品质量法》《消费品召回管理暂行规定》等各种宣传资料2000余份,接受群众咨询100余人次。

证前指导 上门服务

本报讯(记者叶爽)“没想到食品生产许可证办得这么快,非常感谢你们的指导帮助!”近日,吉林省新天龙实业股份有限公司负责人在收到新颁发的食品生产许可证后,对省质监局和梨树县市场监管局的贴心服务连连称赞。

据悉,吉林省新天龙实业股份有限公司作为梨树县的龙头企业,长期致力于食用酒精的生产与销售。随着市场需求的变化,企业计划新增俄得克(伏特加)酒项目,进一步拓宽市场。然而,新增项目的实施急需获得食品生产许可证。了解到企业的迫切需求后,梨树县市场监管局主动邀请省质检院的专家为企业提供技术指导。省质检院积极响应,迅速组建了一支食品审核及食品检验专家团队,多次赴企业进行实地考察与交流指导。

服务过程中,省质检院专家团队充分发挥专业优势,通过对企业生产流程的细致考察,从生产环境评估、产品质量检测、技术标准解读到申报材料准备等多个环节,为企业提供了全方位、一站式食品生产许可证增项咨询服务。此外,专家依据许可证审查细则要求对企业生产工艺布局、产品标准解读等进行了技术指导,针对企业现有废旧厂房进行功能性合理化改造设计,节约了企业的资金和时间成本。同时,他们还运用先进的检测设备和科学的检测方法,确保企业产品检验数据的准确性,为企业产品的安全出厂提供了有力保障。经过多轮沟通与协作,吉林省新天龙实业股份有限公司顺利取得食品生产许可证。下一步,省质检院将继续以需求为导向,结合实际为企业提供更加全面、优质的技术支持和服务保障。

长春机场建成出港冷水海产品暂养中心

本报讯(李恒 陈海涛 记者刘姗姗)机场不仅是汇聚各类资源的超级“流量”入口,也是提升城市能级的重要平台。近日,长春机场首个国内出港冷水海产品暂养中心成功建成。

该项目位于长春机场货运区,分设16个养殖池。项目整体布局包括“上、中、下”三个阶段。上游是冷水海产品集采收购,中游是机场暂养,下游则是通过航空冷链运输进入消费市场。该中心的建成,将彻底扭转之前海产品货物只能在机场当天交付的局限。经长春机场“暂养”过后的冷水海产品将不再“赶时间、赶航班”,而是可安心在机场“暂养”后,再根据客户定制化需求,进行随时交付或转运,从而真正实现进境食用冷水海产品常态化运营和高效集散,为广大消费者提供海外生鲜集采、国内机场暂养、航空冷链运输为主的一站式航空供应服务。

为了抢抓“海味经济”新风口,长春机场在前期市场调研中,通过详细了解省内海产品捕捞、加工、销售等相关企业类别和经营范围,最终决定选择深受国内消费者喜爱的俄罗斯帝王蟹为代表的食用水产品作为项目前期暂养对象,以此加快推动以机场海产品暂养为核心的产业集聚效应加快形成。

根据评估测算,长春机场依托该项目可实现海产品暂存量约30吨、每年超1000吨的海产品货物运输量,不仅有效促进了海产品暂养上下游各企业之间的交流合作,还能为长春机场加快打造区域性海产品物流集散中心和构建航空海产品货物中转运输枢纽奠定坚实基础。

目前,长春机场正在加快推进暂养中心项目运营准备工作。未来,长春机场将依托航空货运快速发展带来的集聚效应和规模效应,进一步拓宽冷水海产品航空货运网络,不断丰富机场经营业态,持续做好航空物流保供,为社会经济发展服务。

简讯

运用“政采贷”支持小微企业

本报讯(孙树伟)抚松天伦公司主要承接抚松县抽水乡芝阳项目区侵蚀沟治理工程的施工及农村清洁取暖项目劳务服务。前不久,在面临流动资金短缺时,农发行抚松县支行创新采用“政采贷”模式为企业测算现金流缺口,以两个合同项下回笼款作为还款现金流,为公司审批流贷资金1000万元。

这笔贷款用于两个工程,保护了河流两岸197亩耕地安全,同时提升了农村住房的保暖效果。该模式的使用,有效提高了融资效率。

助力森林防火阻隔系统建设

本报讯(单桦)最近,白山农发行主动对接白山市路成路桥公司运用“政采贷”模式创新现金流,成功获批农村路网建设贷款7300万元,支持白山市森林防火阻隔系统项目建设。

该项目主要对森林防火道路进行新建改造,提高林区路网密度,实现森林火灾“打早、打小”任务目标。该贷款模式依托企业在政府工程采购中标定制融资方案,债务及贷款偿还周期错开,实现现金流跨期组合,保障企业归还贷款能力。



这是9月4日拍摄的厦门海沧大桥(无人机照片)。厦门是中国东南沿海的中心城市,与台湾岛隔海相望,是我国五个经济特区之一。相传远古时为白鹭栖息之地,故又称“鹭岛”。厦门环境优美,城在海上,海在城中,素有“海上花园”美誉。开放多元的文化底蕴和得天独厚的自然条件,为厦门赢得“联合国人居奖”“全国文明城市”等多项殊荣。近年来,厦门新经济新产业快速发展,创新创业之城多点开花,山、海、产、城、人相融共生,走出了一条“以环境优化增长、以发展提升环境”的高质量发展路径。打开“大厦之门”,一座高素质高颜值现代化国际化之城,正挺立于努力率先实现社会主义现代化的潮头,乘风破浪、勇毅前行。

新华社记者 林善传 摄

暑运南航在吉运送旅客近104万人次

本报讯(记者刘姗姗)2024年暑运已圆满收官。记者从南航吉林分公司获悉,7月1日至8月31日,南航在吉林省进出港航班7138班,同比提升7.97%;承运进出港旅客103.78万人次,同比提升17.57%,达近5年峰值。

今年暑运,为满足旅客出行需求,南航在我省新增了长春至阿勒泰、烟台,长白山至成都、北京等航线,同时加密了长春至北京、上海等航线。据了解,今年暑运以旅游客流为主。国内方面,南航在我省出港至杭州、宁波、昆明、南京、成都、北京、西安等为出行热门城市。其中,8月19日至8月29日,出港客流达到较高峰值,日均出港旅客近万人。国际方面,7月份长春至东京、8月份长春至首尔航线整体

客座率接近90%。

进入9月份,“中秋”和“十一”假期即将到来,南航将持续加强吉林省直达航线运力投入,推进中转网络建设,满足旅客出行需求。针对商务和学生客源需求,重点保障北上广深主干航线运力投放。目前,长春至北京大兴每日6—7班、长春至上海浦东每日7班、长春至广州每日5班、长春至深圳每日4班,同时上线长春出发经北京、广州、乌鲁木齐中转国内、国际航线产品,使长春出发中转至世界各地更方便快捷。国际方面,长春至首尔、延吉至首尔每日1班,延吉至符拉迪沃斯托克每周2班。自9月22日起,每周日将增加1班长春至日本东京往返航班,届时长春至东京将达到每周4班。



日前,清晨拍摄的鹤峰县走马镇木耳山观光茶园(无人机照片)。初秋雨后,地处鄂西山区的湖北省鹤峰县走马镇木耳山观光茶园被雾气笼罩,呈现出一幅别样的秋日画卷。

新华社发(杨顺丕摄)