

から、 な用る ありませず 安徽省食品药品监督管理局 市场星报社 主办

市場星報

请拨打:12331

10 第127,128期

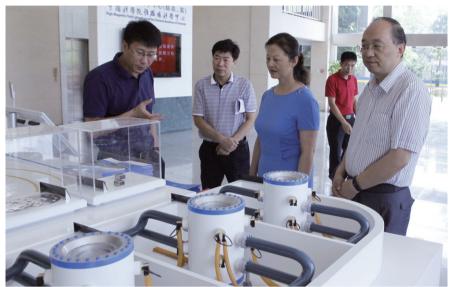
2018年9月5日 星期三 主编 许伏新 星级编辑 蔡富根 版式 方 芳 校对 刘 洁

# 守住底线强监管,改革创新促发展

今年以来,安徽食药监局发生哪些大事?



□ 石跃新 记者 王玮伟



日前,安徽省食药监局副局长吴丽华(右 - 1)、副局长杨士友(右 - 1)一行专程到中科院强磁场科学中心刘青松药物学研究团队调研抗肿瘤药研发情况。  $\Box$  记者 王玮伟/文 杨成松/图

# 推进阳光政务优化营商环境

为进一步深化行政审批制度改革,着力打造政务服务便利化,今年以来,安徽食药监局行政审批工作以"刀刃向内"自我改革的勇气,创新改革举措,率先实现109个办事事项"最多跑一次"100%全覆盖。在全省首批试点行政权力清单管理,经动态完善调整,所有的行政审批项目共编写285个审核清单,审批时依照清单逐项核实,减少审批材料的随意性。

吴丽华副局长介绍,安徽省食药监局深入推进减证便民,采取"合并检查、并联审批""优化流程,马上就办""减证便民,职权下放"三大举措,大大简化了办事程序,为企业节省办事时间。实施"双随机一公开",规范了监管行为,方便了企业办事,营商环境进一步优化。

据了解、"审批查"改革为全省食品药品监管创造了良好的服务环境,也取得了很好的社会反响。今年该局窗口已连续7年获评省政务服务中心优秀窗口,还先后获得全省政务服务系统"最佳服务窗口"、"安徽省文明窗口"以及省直机关工委"五一劳动奖状"、"先进基层党组织"、"学雷锋示范岗"、"巾帼文明岗"和"省直文明处室"等称号。

## 让创新药早点上市造福患者

不久前,一部名为《我不是药神》的电影,引起了人们对创新药物研发的广泛关注。那么,我省药品生产企业和监管部门在创新药物的研发方面做了哪些工作?

吴丽华副局长介绍道,创新药就是具有自主知识产权专利的药物。创新药物研究对我国建设创新型国家具有重大的意义。当前,我省创新药研发方面也有独特的技术优势。今年7月,我省出台了支持医疗和医药产业发展的若干政策,鼓励创新药械的研发。

7月下旬,吴丽华副局长率队先后到安科生物、中科院强磁场科学中心刘青松药物学研究团队,就抗癌药物的研发创新开展实地调研。刘青松药物学研究团队为8名哈佛博士,该团队经过4年多的基础及临床前研究,针对急性白血病的国家1类创新靶向药物 HYML-122已成功申报,并获得临床试验批件。安科生物在HER2单克隆抗体药物、溶瘤病毒、CAR-T细胞免疫治疗等抗癌药的研发上具备领先的技术。

吴丽华副局长表示,近期,省局也将继续加大调研力度,了解企业在创新药物研发、生产方面遇到的困难,倾听企业诉求,帮助企业解决难题,让创新药能够早日上市,造福广大患者。

#### 加强疫苗监管强化风险防控

近段时间,长春长生生物科技有限责任公司疫苗 事件引起了社会和舆论的高度关注。此次被曝出的 疫苗事件中,长春长生公司和武汉生物制品研究所有 限责任公司生产的两批次"百日破"疫苗存在效价指 标不符合标准规定。

吴丽华副局长告诉记者,目前,我省无疫苗生产企业,有9家疫苗配送企业(合肥8家、滁州1家),协助疫苗生产企业承担全省县级疾病预防控制机构第二类疫苗储存、运输业务。2016年,国务院对《疫苗流通和预防接种条例》进行了修订,为加强对《条例》的宣贯执行,安徽省食药监局联合省卫生计生委相继印发了《关于贯彻实施新修订疫苗流通和预防接种管理条例的通知》《关于开展第二类疫苗配送企业及疫苗预防接种单位专项监督检查工作的通知》等,从制度上及时调整我省疫苗流通和监管模式。

按照规定,我省原疫苗经营企业全部注销疫苗经营范围,不再从事疫苗经营业务,疫苗生产企业按照政府采购合同的约定,向省级疾病预防控制机构供应第一类疫苗。二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购,由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的疫苗接种单位,疫苗生产企业只能直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗,或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。

长生疫苗事件曝光后,全省食品药品监管部门联合卫生计生部门正在加速开展疫苗安全隐患排查工作。省局对9家配送企业进行了集体约谈。

## 抽检、整治行动"遍地开花"

据吴丽华副局长介绍,我省食药监局实施食药安全"春风行动",发出责令改正通知书6000余份,立案查处732起;开展食品和保健食品欺诈和虚假宣传专项整治,检查企业21774家,立案643件,移送公安22件。

针对媒体曝光的亳州市中药饮片、中药材市场存在的违规违法生产经营问题,会同亳州市政府,组织开展集中整治,严查严办违法案件。此外,还开展了食品药品网剑行动、打击经营使用无证医疗器械等一系列食品药品医疗器械生产经营专项整治,让群众对食品药品安全更加放心。

在抽检监测方面,我省食药监局完成并公布31类27240批次食品抽检,总体合格率97.5%,完成药品抽检4009批次,总体合格率98.3%。全省办结食品药品行政处罚案件4961件,罚没款4573.63万元。

#### 严查保健食品"坑老"行为

近年来,部分不法经营者以中老年人为对象,利 用网络、会议营销、电视购物、直销、电话营销等形式 虚假宣传销售食品、保健食品,损害了人民群众的身 体健康和财产权益,引发较多消费投诉,成为社会关 注的焦点与监管的难点。

吴丽华副局长表示,针对食品、保健食品消费欺诈和虚假宣传"坑老"问题,去年9月起,安徽省食药安办会同省公安厅等9部门联合在全省范围部署开展为期10个月的整治行动。

今年5月,我省食药安办组织有关部门对全省整治工作开展了专项督查。整治工作开展以来,全省共检查食品生产经营企业4.7万家次、保健食品生产经营企业4.54万家次,发现问题产品数(批次)216个,责令整改企业120家次,查办各类案件1829件;监测食品保健食品广告6.2万条次,责令停播38条次;监测筛查网站3100个、第三方平台184家,关闭非法网站3家。

今年7月初,按照国务院食安办要求,省食药安办将全省整治工作顺延至今年底。在延长的5个月期间,各地将严厉查处虚假标识标签和虚假广告,以及以健康养生讲座、专家热线等形式进行虚假宣传等违法违规行为。治理利用网络、会议、电视、广播、电话和报刊等方式违法违规营销问题。加强对涉嫌非法添加、非法声称功效产品的抽样检验,及时依法核查处置。同时,研究探索建立综合治理食品保健、食品欺诈和虚假宣传的长效机制。



□ 记者 王玮伟/文 邵亮/图