

苏州市委常委徐惠民调研园区多个生物医药产业项目

近日,苏州市委常委、苏州工业园区党委书记徐惠民赴园区在建产业项目调研,其中多数为生物医药产业项目。徐惠民表示,园区将一如既往支持各项项目的建设,全力做好服务企业的“店小二”。工业园区市场监管(食药监)局、经发委、招商局、科信委、规建委等主要负责人陪同调研。

美国礼来公司被誉为 300 强企业之一,礼来苏州制药有限公司是礼来在中国唯一的独资生产基地,一共分三期建设,主要从事抗生

素青霉素和酶类产品的生产。徐惠民实地参观了公司实验区、员工休息区等,并认真了解了项目建设情况,针对公司提出的人才培养等问题,徐惠民表示,园区会帮助公司与各高校沟通,在学校现有专业基础上培养出企业需要的人才。

在创新药研发科技(苏州)有限公司,徐惠民参观了公司产品,肯定公司当前以及未来的发展前景,鼓励创新主营业务为开发,生产并销售用于人体、膝关节产品以及用于人体

研制的内植入产品、器械和生物材料及新型制剂产品。建成后,苏州公司计划成为微创骨科集团公司全球总部。

东瑞药业有限公司于 2010 年在苏州工业园区设立特种制剂研发、制造基地,厂区内规划有高精度的高速二相制剂厂、高速制剂厂、主剂制剂生产厂和制剂研发中心。2016 年初,公司正式启动第二期工程原料药生产基地。当了解到公司二期工程将用于单抗药物与抗体偶联药物的生产后,徐惠民表

示,园区当前正在全力发展生物医药产业,将密切关注企业,继续大力支持企业的发展。

卫材(中国)药业有限公司是日本卫材株式会社旗下的独资制药公司,目前,公司在中国销售的药品多达十余种,主要集中在中枢神经系统、消化科领域、内分泌和骨科领域。徐惠民肯定了公司在园区的发展,并希望公司能继续发挥对中国引领作用,生产出更多高品质产品。(徐佳)

苏州出台食品药品涉案产品定性认定工作管理办法

今年以来,随着全市各地食品药品监管执法工作力度的不断加大,提请苏州市食品药品监督管理局对涉案产品进行认定的数量呈上升趋势。截至目前,就认定涉案事项已办结 80 多件。

为进一步规范和规范该局食品药品涉案产品定性认定工作,严格依法打击制售伪劣食品药品违法行为,确保食品药品案件定性工作公正合法,切实保障合法权益不受侵害,近日该局制定出台《苏州市食品药品监督管理食品药品涉案产品定性认定工作管理办法(试行)》(以下简称《办法》)。

《办法》共 16 条,主要内容包括制定《办法》的主要目的、食品药品涉案产品定性认定的基本范畴、认定工作的职责分工、认定事项的主要情形、提请认定所必须具备的条件和要求、具体认定工作的实施流程和管理要求等。《办法》的出

台明晰了该局食品药品涉案产品定性认定工作的职责、时限、程序等操作流程,标志着该局在食品药品涉案产品定性认定工作的管理机制上得到进一步完善,对促进该局执法工作的规范化、制度化具有积极的现实意义。

今后,该局将以《办法》的出台为契机,严格按照《办法》的规定和要求,严谨细致地做好食品药品涉案产品的定性认定工作。(肖佳)

张家港市监局开展建筑工地食堂食品安全专项检查

夏季是食品安全事故高发期,为保障广大建筑工人的饮食安全,切实提升建筑工地食堂食品安全管理水平,张家港市市场监管局于 6 月下旬组织开市建筑工地食堂食品安全专项检查,重点对建筑工地食堂食品原料进货查验和采购索证索票、健康证明和食品安全操作规范执行情况、卫生、防蝇等制度进行抽查,对建筑工地食堂加工制作的重点食品进行

抽检检验。

本次共抽查全市建筑工地食堂 34 家,都持有有效食品经营许可证,持证率达 100%;抽查从业人员 73 名,持有有效健康合格证明 66 名,持证率为 90.4%;对 27 家建筑工地食堂进行动态等级评定,“良好”23 家,“一般”4 家,另有 7 家工地食堂由于工期到期未进行评级。从检查情况来看,大部分建筑工地食堂单位相关负责人食品安全意识有所提高,硬件设施及各项

制度健全且布局合理,卫生设施配备齐全且使用正常,食品经营许可证、食品安全管理制度、管理制度等均能做到墙上公示。

该局将对工地食堂食品安全从严监管,和私推广“明厨亮灶”和“五常法”管理方法,建立健全与住建部门的工地食堂食品安全信息通报机制,互通信息,建立良好的工作格局,杜绝建筑工地食堂食品安全事故的发生。(吴平 肖佳)

张家港市监锦丰分局着力抓好无证餐饮专项整治

日前,张家港市市场监管局锦丰分局为有效解决无证无照小餐饮带来的问题,加强规范和规范无证餐饮经营,减少食品安全隐患,积极推行“二三四”工作方法,探索有效无证餐饮监管工作路径和手段,确保辖区群众食品安全。

该分局突出“三个重点”,多次召开专题会议,在强化执法监管的同时,采取对无证餐饮的重点监管,积极探索以规范为主、疏堵结合,突出重点、分类监管的原则,加强风险防范,建立长效管理机制,防止和避免无证餐饮安全隐患的发生;与此同时建立“两本台账”,以文书档案整理和文书送达为契机,对辖区各个主干道、商

业区、集贸市场周边等进行“地毯式”的摸排调查,根据摸排情况,建立健全有证餐饮单位和无证单位两本台账,详细记录无证原因、人员情况、经营项目和其他信息,每月及时更新,确保摸排清、情况明、全覆盖、不遗漏。

该分局加强三种治理,根据无证餐饮治理流程,有针对性地进行分类治理:对于符合条件以及通过整改能达到办证条件的,尽快规范及时发证;对部分符合一定条件的无证餐饮经营户实施劝导,在法律允许的范围,督促其转变经营业态,合理调整经营地址,帮助其办理证照,合法经营;对于个别拒不整改导致达不到规范条件的经营户坚决予以取缔,同时

对因环保、房屋等原因导致不能发证的,会同有关部门进行治理。

同时,他们用好“四支力量”,加大部门联动,积极建立职能部门间的协作机制,加强与城管、环保、城管等部门的联合执法,增强对无证餐饮整治的合力;加强监管队伍建设,实施片区与条线监管相结合,把监管责任落实到户;发挥食品安全志愿者和信义员作用,延伸监管触角,便于监管;及时对监管辖区新出现的无证餐饮情况,发挥消费群监督作用,畅通消费投诉渠道,开展群众食品安全宣传,提高社会公众参与食品安全的力度和广度,营造良好的舆论氛围和社会环境。(吴平 肖佳)

吴江区食安办召开食品小作坊管理工作会议

近日,吴江区食安办组织召开食品小作坊食品监管工作会议,进一步贯彻落实《江苏省食品小作坊和食品摊贩管理条例》精神,有效指导吴江区对食品小作坊和食品摊贩的监督管理工作。吴江区市场监管局相关科室和分局负责人、各区域食安办主任参加会议,吴江区食安办副主任、区市场监管局副局长朱志军主持会议。

会上,吴江区市场监管局相关负责人就食品小作坊的食品监管工作进行了业务培训,并对《江苏省食品小作坊和食品摊贩管理条例》以及吴江区出台的“三个意见”进行了详细解读。

对于下一阶段工作,吴江区食安办副主任、区市场监管局副局长朱志军强调:食品小作坊和食品摊贩管理工作必须要处理好四方面的关系:一是要处理好保持食品质量安全与方便群众的关系,在保障食品安全的基础上做到方便群众;二是要处理好规范管理与食品摊贩的业态发展,又要照顾群众的就业与生存;三是要处理好一线使用与分类管理的关系,在统一标准的前提下做到分类管理,精准监管,促进《条例》有效落实;四是要处理好“正面要求”与“负面清单”的关系,在遵循《条例》“正面要求”的基础上实行“负面清单”管理。(姚小凤 马化)

吴江开发区市监开展工地食堂食品安全专项检查

为验证工地食堂食品安全,预防食品安全事故的发生,近期,吴江区市场监管局开发区分局对辖区 20 家工地食堂开展专项检查,发放《工地食堂食品安全告知书》。

该分局以是否持有有效证照、是否规范经营;从业人员是否持有有效健康证;各项管理制度是否健全;是否建立食品安全事故处置方案;是否以正规渠道采购食品及原料;索证索票是否齐全;是否合理使用超过保质期的食品及原材料;经营使用的食品及原材料标识标注是否齐全;食品原料、半成品与成品是否分开存放;餐具、饮具和接触直接入口食品的工具是否按要求清洗消毒;冷藏冷冻设备、空间温度;是否外购灯等设备设备是否运行正常;食品留样是否按要求等多个方面,开展了现场检查。

执法人员还注重发现,部分工地食堂使用冒充食品等危害食品原材料,对检查不合格的,执法人员均进行了约谈,要求其提交书面整改报告。(小晨 白文)

苏州食药监局发布生食动物性水产品消费提示

生食动物性水产品是指以鲜、活、冷藏、冷冻的鱼类、甲壳类、贝类、头足类等动物性水产品为原料,经竞争加工而未经腌制或发酵的可直接食用的动物性水产品。

【消费者篇】

一是要选购正规可溯源的产品,可透过观察产品色泽是否正常,初步判断产品是否新鲜和安全,其次还可以通过按压产品,看其是否有弹性,进一步判断产品是否新鲜,此外,还可向商家索要产品的产地、环境良好的养殖水域,如靠岸大池养水和深海产的海鲜更适宜生食。

二是要谨慎贮存是必须的,动物性水产品营养丰富,比常见的畜肉肉类更易滋生微生物,且自身降解的作用更加突出,不当条件贮藏会迅速发生一系列生化反应,产生不良气味,因此,消费者选购新鲜生食动物性水产品后,若不能立即食用,务必将其置于冰箱中贮存,以延缓微生物生长和不良气味的滋生,贮藏了一段时间的动物性水产品若闻到不良气味,不可继续食用,强烈建议消费者购买生食动物性水产品后,立即食用,以保证产品的新鲜和安全。

三是食用前仍需谨慎,动物性水产品可能携带寄生虫或其囊体,因此食用前仍仔细观察产品中是否有异物附着,由于生食动物性水产品通常在水温条件下食用,对于携带有能抗热的消费者来说,回温食用,以免造成肠胃不适。

此外,消费者在外食用生食动物性水产品时,应注意观察餐饮企业是否设置专用操作加工间,查看餐饮企业是否取得食品经营许可证方可。

【餐饮单位篇】

一是严把进货渠道关,餐饮单位应严格落实《食品安全法》的要求,严格按照许可规定的经营范围和经营项目,规范经营经营行为,二是严把原料采购关,餐饮单位应主动索取索证索票和进货查验记录,以及食品添加物使用管理规范,杜绝使用非食用添加剂和滥用食品添加剂。

三是严把制作过程关,严把生食水产品加工总量,加工温度和时间,加强从业人员健康管理,严格控制操作时间,加工后的生食水产品妥善保存,并尽量缩短保存时间。

四是严把风险防控关,在现做现吃过程中,不具备冷链配送条件的,注意食品种类不宜有冷冻、生食等高风险品种及法律法规禁止经营的商品;在针对日常家庭中使用生食水产品。(肖佳)

苏州工业园区市监唯亭分局开展桶装饮用水专项检查

当前正值桶装饮用水销售高峰期,为进一步加强桶装饮用水质量安全监管,切实保障桶装饮用水质量,近日,苏州工业园区市场监管局唯亭分局对辖区内供水企业进行专项检查,执法人员共抽查 4 家供水企业,均无问题。供水企业直接配送桶装饮用水,经常发生因配送人员、桶盖、桶盖密封盖等不达标,导致桶装饮用水水质不达标,桶盖密封盖不达标等问题,执法人员已要求供水企业尽快整改,规范桶装饮用水。

唯亭分局还发现部分桶装饮用水桶盖密封盖不合格,执法人员亦要求供水企业严格实施桶盖供货生产许可管理,确保桶装饮用水合法、规范、安全。(杜明 肖佳)

江苏省食药监局领导赴吴中区惠氏制药实地调研

近日,江苏省食品药品监督管理局注册处处长王宗敬等一行 3 人赴苏州市吴中区惠氏制药有限公司调研药品注册工作情况,苏州食品药品监督管理局副局长杨志勇,吴中区市场监管局副局长王金海陪同调研。

吴中区惠氏制药有限公司为 OTC 普救外敷制剂生产基地列入实施药品仿制企业,王宗敬一行重点考察该企业注册制生产内审、药品化验室、成品及原料仓库等,并与企业药品质量相关负责人进行了座谈交流,实地了解了企业生产经营基本情况。

座谈会上,惠氏制药有限公司负责人汇报了公司基本情况、管理理念、存在困难、未来规划等,重点介绍了企业在加强质量管理方面的具体措施和成效。调研组就企业面临的困难,进行了深入沟通交流,王宗敬对当前与企业息息相关的药品上市许可持有人制度、仿制药质量和疗效一致性评价、药品生产关键数据控制等一系列的问题进行了详细解读和探讨,对企业开展的药品生产后质量评估评价进行具体指导,要求企业加强药品品种数量的对比研究,确保处方和工艺的一致性,做到水、电、气、药

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)

效的一致性。(肖佳)