

江苏省委副书记、省长吴政隆调研苏州生物医药产业

近日,江苏省、苏州市领导对苏州市生物医药产业展开调研,为下一步发展指明方向。江苏省委副书记、省长吴政隆调研昆山小核酸及生物医药产业园,省委常委、苏州市委副书记周乃翔,省科技厅厅长王奇,苏州市委副书记、市长李亚平,苏州市委常委、市委秘书长黄爱军,苏州市委常委、昆山市委书记姚建芳,昆山市委副书记、市长杜小刚等参加调研。

吴政隆详细了解了昆山“从草开始、十年磨一剑”支持小核酸技术及生物医药产业化发展的探索,了解昆山建立生物医药产业的体制机制运行模式和人才引选服务支撑平台构建等情况;同时了解瑞博生物、泽生制药等小核酸及生物医药企业发展和品种研发研究等情况。吴政隆肯定了昆山通过平台建设,聚集服务人才,推进基于知识创新的颠覆性技术创新产业化

发展模式的探索,鼓励昆山要不惜重资,充分发挥人才力量,推动产业发展。

李亚平调研了位于高新区的江苏医疗器械科技产业园,围绕监管工作如何更好地服务经济发展、服务企业,如何改善人民美好生活等展开。苏州市领导徐永德、金浩参加调研。目前,江苏医疗器械科技产业园集聚医疗器械企业近200家,专业从事医疗器械产品研发、生产和制造,产品涵盖医学影像、医用光学、体外诊断、手术器械等领域。李亚平要求以学习贯彻党的十九大会议精神为动力,把握新形势,落实新要求,展现新作为。在下一步工作中深入推进商事制度改革,着力健全事中事后监管,提升政务服务水平,加大减轻企业负担,保持食品药品监管高压态势,注重部门协同配合,当好服务市场发展的主力军,良好市场秩序的守护者。



(朱佳佳)

苏州市召开仿制药质量和疗效一致性评价工作推进会

11月2日,苏州市食药监局组织召开仿制药质量和疗效一致性评价工作推进会,江苏省食品药品监督管理局注册处、苏州市药监局、苏州市药学会、苏州市医药行业协会、苏州市药品检验检测研究中心、各市(区)市场监管管理局(食品药品监督管理局)等单位负责人及仿制药一致性评价工作的21家药品生产企业74家药品临床试验机构和2家医疗机构的40人参加了会议。苏州市食药监局副局长张世强主持会议并讲话。

江苏省食药监局药品注册处姚坤主任解

读了国家和江苏省仿制药一致性评价最新政策,介绍了近期全国开展一致性评价工作的进展情况。苏州市药监局姚世强处长介绍了2017年度仿制药一致性评价专项工作(医药器械与新药器械补贴)项目的相关内容,鼓励支持合作企业主动推进仿制药一致性评价工作,企业和医疗机构应积极主动开展该项工作的情况和遇到的问题进行了热烈的讨论和交流,临床应用机构表示将优先为本地的药品生产企业提供临床试验服务。目前,苏州二叶制药的一个品种在仿一优开办的生物等效性

试验已顺利完成;苏州中化与二叶达成了开展生物等效性试验的合作意向。

姚世强主任会以总结时强调,一是深化认识,高点站位,正确看待仿制药一致性评价工作,开展一致性评价工作就是深化药品审评审批制度改革的重要内容,也是指证苏州生物医药产业转型升级的必由之路;二是主动服务,强化保障,全力支持仿制药一致性评价工作,将进一步强化对该项工作的统筹协调,引导企业通过产业升级、科研立项、技术创新推进一致性评价工作,同时应及时掌握和仿制药

一致性评价工作开展情况,收集研究问题,及时探讨解决;三是把握机遇,全力以赴,加快推进仿制药一致性评价工作,药品生产企业要主动创新研发,抓住新机遇,医疗机构要以积极进取的心态支持仿制药一致性评价工作;药检中心、药学会、行业协会将持续助力加快推进仿制药一致性评价工作。

此次推进会的召开,搭建起了药品生产企业与监管部门沟通交流的平台,对促进企业加强与监管部门和生物等效性试验机构的对接,加快推进一致性评价工作将起到积极作用。(朱佳佳)

强生医疗新项目落户大苏州

11月2日,总投资高达1.8亿美元的强生医疗爱博微创工厂在苏州工业园区举行隆重奠基仪式。这是强生公司持续加大在华投资又一里程碑项目,也是强生医疗首次将尖端微创手术及开发手术器械的生产工厂落户中国。

爱博微创工厂占地14.76万平方米,总投资额高达1.8亿美元,预计2019年正式投产运营。爱博微创工厂生产高品质、创新型的手术器械,帮助医生更有效地为众多病患治疗。此次奠基仪式将持续助力中国医疗器械产业价值链的转型升级,助力“健康中国”的实

现。江苏省食药监局医疗器械监管处有关领导,市食药监局注册处副处长出席了此次活动。

爱博微创工厂项目投产后,强生医疗计划逐步在全国本土布局新的工厂的生产原料和设备,并将通过对本土供应商合作伙伴的管理和培训,进一步带动产业链上下游在技术和管理体系上的全方位升级。

自2006年起,强生医疗在苏州开始积极投资和布局,建设强生苏州产业园,率先建立了强生苏州骨科医疗器械工厂。2011年,强生医疗亚太研发中心

在苏州开业。如今,爱博微创工厂又在苏州落户。经过11年的经营和发展,占地27.8万平方米的强生苏州产业园已发展为融合研发、制造、技术合作等多元化业务于一体,辐射整个强生亚太地区的综合性产业园,印证了强生医疗全球价值链中日益提升的地位。

苏州市食药监局在强化监管的同时,也不断为企业提供优质服务,解决相关问题,帮助加快世界级的质量管控体系在本土落地,将苏州进一步打造成为医药产业的转型升级标杆,让更多民众享有高品质健康服务。(朱佳)

陈建民赴姑苏区基层分局开展“六个一”走访调研

11月7日,苏州市食药监局党组书记、局长陈建民赴姑苏区基层分局开展“六个一”走访调研活动,先后走访了姑苏区市场监管局(食药监分局)苏桥分局、观前分局、局办公室、食品安全综合协调处、稽查处相关科室和分局。

在实地调研调研分局和分局分局的过程中,陈建民一行详细听取两个分局关于辖区内食品药品安全监管工作开展情况的汇报,并围绕如何进一步提升基层食品药品安全监管能力与分局的监管人员进行了座谈交流。

陈建民对分局食品药品监管执法工作取得的成效予以肯定,他指出,今年以来,姑苏区全面部署推进综合行政执法改革,案件区和移交承接公安、消防、城管、环卫、环保、工商、安监、食药监等部门的职能,分局对食品药品安全工作的责任感和使命感,对食品药品安全的监管职责有明确的认识,面对面广量大的监管任务,能够积极应对,面对面广量大的现实困难,因地制宜地做好监管工作,确保了辖区食品药品安全形势持续向好。

就如何在综合行政执法改革的新形势下进一步提升基层食品药品安全水平,陈建民强调,综合行政执法改革是一个方面,基层分局要提振精气神,开辟新局面,积极争取上级政府的支持和承接部门的业务指导,加快构建“联合执法”尽快进入“常态化”,党的十九大提出“全面推进食品药品安全,让人民吃得放心”重要任务,要站在依法治国的环境下深入查堵漏洞,“四个严管”工作要加,加强“四有而善”建设,严格落实好属地监管责任,守土有责,加强执法,突出重点,持续深入推进食品药品安全放心行动,以严厉打击的高压态势确保辖区食品药品安全得到有效保障,确保不发生大的食品药品安全事件。(朱佳)

张家港市监局“三个到位”强化食品生产许可事后监管

10月下旬以来,为认真贯彻落实“放管服”改革的重要要求,进一步强化食品生产环节的监管与服务,确保“放得下、接得住、管得好”,张家港市市场监管局对下半年度新办办的3家食品生产企业进行许可后首次监督检查,检查做到“三个到位”,不打招呼、直奔现场,切实监督食品企业的事中、事后监管。

监督检查做到全覆盖。对食品生产许可审批过程中发现的问题,检查人员以督促促企业按时整改,发现问题,并在现场检查时督促整改是否真正落实。

首次监督检查到点。按照食品生产许可事后监管要求,对新颁证企业开展在发证后3个月内开展首次监督检查,检查中,检查人员对生产环境条件、进货查验、生产过程控制、产品检验结果、贮存及交付控制,从业人员管理等方面对生产现场和记录记录表进行监督检查。

落实信息公开承诺制度。为增进社会公众对食品企业信息的知情和监督,检查人员向企业法定代表人,并当场督促企业要求企业负责人向食品生产许可审批、保障食品质量安全,同时督促企业,要求企业负责人及职工等方式向公众公开承诺,接受社会监督。

现场检查发现,5家新办办的食品生产企业对发现的问题均已整改,个别企业对整改的要求理解不到位导致整改不彻底,检查人员当场与企业负责人沟通并在会后督促企业再次复查,通过复查,企业整改质量进一步提升,强化了食品安全主体责任,许可后监督检查要求,为提高监管水平和食品安全保障能力,接受监管部门和社会的监督提供保障。(黄华 新闻)

苏州开展集体用餐配送单位和中央厨房“双随机”执法检查

为有效防控食品安全风险,苏州市食药监局于近期开展集体用餐配送单位和中央厨房“双随机”执法检查,共抽查常熟、太仓、昆山等6个地区的22家单位。

本次检查采用“突击现场检查+管理单位能力测试”双百分制考核方式,被抽查单位均持证经营,现场检查平均得分87分,管理单位能力测试平均得分为83分。在检查过程中,发现部分单位存在主体责任落实不到位的情况,主要表现为“四个不到位”:一是法律维护不到位;二是制度落实不到位;三是过程控制不到位;四是社会监督不到位。检查当场书面告知被抽查单位存在的问题,属地监管部门将督促企业限期整改到位,并及时复查企业整改情况,对发现的问题依法依规处理。

今年以来,市食药监局以贯彻落实《苏州市集体用餐配送和中央厨房餐饮服务食品安全监督管理办法》为主线,通过专项检查、抽检监测、专项整治、专项治理,推进集体用餐配送方式和中央厨房建设等多种举措,确保了全市集体用餐配送单位和中央厨房食品安全状况持续向好。(肖俊)

张家港凤凰市监开展“安全用药月”宣传活动

日前,张家港市市场监督管理局凤凰分局普及安全用药知识,提高全民安全用药水平,会同凤凰镇卫生管理服务中心在凤凰镇凤凰村举行了以“安全用药共享健康”为主题的2017年“安全用药月”启动仪式。

活动现场设置宣传展板和咨询服务台,发放安全用药知识手册、LED电子屏播放安全用药知识,专家现场解答,并提供免费测血压测血糖等多种服务,开展食品药品安全知识宣传,工作人员重点针对当前用药安全的热点问题和高发地区,对不规范的自我用药,家庭过期药品的危害,正确使用抗生素和注射剂,盲目轻信进口高价药,对药品说明书及药品不良反应,如嗜睡、困倦、便秘、口渴和口渴等不良反应等进行了详细讲解。

活动现场共发放各类宣传材料300余份,提供食品药品安全知识和咨询100余人次,极大增强了老百姓的安全用药意识,得到现场群众的一致好评。(倪志娟 新闻)

苏州工业园区唯亭市监加强超市散装食品监管

近日,苏州工业园区市场监督管理局唯亭分局为加强对辖区散装食品的监管,针对散装食品流通安全,确保居民放心消费,对辖区内10余家大型超市散装食品进行专项检查。

检查中,检查人员对各家超市散装食品容器、外包装标识等方面作了详细要求并提出整改意见,以方便消费者选购食品的相关情况。此外,检查人员还对散装食品持证上岗、销售食品防虫防鼠措施提出要求,要求超市必须按照食品安全的规范贮存食品,定期自查库存食品,及时清理过期或临期食品,认真执行索证索票制度和记录制度,以确保消费者购买到放心安全的散装食品。

通过此次散装食品的专项检查,进一步增加了辖区内流通散装食品的市场秩序,市场监管部门还将继续加大日常监管的力度,规范食品经营行为,保障居民食品安全。(金玉平 新闻)

张家港乐余市监开展保健食品专项整治

日前,张家港市市场监督管理局乐余分局为切实加强保健食品监管,切实维护消费者权益,开展了保健食品专项整治,执法人员检查保健食品经营单位28家。

检查中,执法人员以消费相对集中的商场、大中型超市、专卖店、药店为重点对象,加大对经营单位保健食品、减肥、丰胸类产品专项检查力度,重点检查保健食品经营单位,及时纠正违法行为,同时执法人员加大对保健食品经营单位对工作人员和消费者的法律法规宣传,督促经营单位进一步履行主体责任,认真落实进货查验、索证索票和台账管理等制度,引导企业诚信经营,自觉把好源头关,规范守法经营。

针对检查中发现的问题,执法人员与企业负责人及时沟通,对未按规定提供产品索证索票的部分企业责令其将产品下架不得销售,要求企业对新入职的保健食品从业人员加强相关法律法规的培训。(肖俊 新闻)