

苏州仿制药质量和疗效一致性评价工作取得进展

开展仿制药质量和疗效一致性评价是推进医药产业供给侧改革的一项重要举措,对促进医药产业升级和结构调整,具有重大意义。为贯彻落实国家总局、省局文件精神,苏州食药监局高度重视、精心部署,全力推进仿制药一致性评价工作。

定期汇总工作进展情况。按月统计汇总工作进展情况。目前,全市首批289个一致性评价品种,全市共涉及16家企业的98个批准文号,公告外的品种涉及16家企业的104个批准文号。其中13家企业的63个批准文号已启动一致性评价工作,11个品种已完成药学研

究,7个品种已开展生物等效性(BE)试验,1个品种已完成BE实验。

实地走访 加大指导力度。由分管领导带队走访相关企业,了解企业一致性评价工作的困难,对评价工作中出现的问题进行收集、研究,帮助和指导企业开展评价工作。苏州市药品检验检测研究中心多次组织业务骨干走访药品生产企业,帮助解决技术问题,指导企业开展评价基础研究工作。

主动对接 争取各方支持。经过与苏州市科技局多次座谈、会商,今年3月苏州市在全省率先出台支持一致性评价工作的市级利好政策,对于开展一致性评价的仿制药,按完成

进度给予后补助。其中,完成BE试验并递交一致性评价申报资料的,给予不超过50万元额度补助;通过一致性评价的,给予不超过100万元额度补助。

积极沟通 完成政协提案。今年5月我处与市政协委员积极沟通,就仿制药一致性评价工作开展情况、下一步工作打算进行汇报、交流,顺利完成仿制药一致性评价政协提案,获得提案人满意。

服务企业 促进研讨交流。去年9月,苏州市药品检验检测研究中心召开仿制药一致性评价技术研讨交流会,交流会以服务企业为宗旨,满足药品生产企业对一致性评价工作的

迫切需求,特邀相关专家对一致性评价的技术要求开展深入的研讨,以进一步提高我市生产品种通过一致性评价的成功率,增强苏州市企业在整个医药行业的综合竞争力。

去年11月苏州市局召开一致性评价工作推进会。会议邀请省局注册处领导解读国家和江苏省仿制药一致性评价最新政策法规,介绍现阶段江苏省开展评价工作的进展情况。苏州市科技局领导介绍2017年度苏州市产业技术创新专项(医疗器械与新医药后补助)项目的相关内容。(郭静 佳范)

苏州着力打造“明厨亮灶”互联网+升级版

2017年,苏州食药监局以打造“阳光厨房·阳光操作”为主线,以高标准、高质量为目标,以“互联网+”为载体,实施“明厨亮灶”工程,大力提升餐饮业食品质量安全。

在深入走访和调研基础上,结合苏州实际,确立透明式、开放式、参观通道式、视频监控式、“互联网+”式、组合式六种“明厨亮灶”建设模式,按照“风险管控、先易后难、以点带面、分类推进”的原则,以重点餐饮单位为重点,扎实推进。截止2017年底,全市“明厨亮灶”实施户数达6930家,较2016年增长114%。

在推进过程中,通过强化四项举措推动高标准实施。一是加强宣传。广泛运用媒体宣传、培训交流等手段,让餐饮单位和社会公众充分了解并积极参与,形成共同推进的良好氛围;二是加强指导。制定《苏州市餐饮单位“明厨亮灶”建设指南》,图文并茂地指导餐饮单位定位符合自身实际的开展形式;三是加强考核。明确考核验收方案,将“明厨亮灶”工作列入年度工作

考核重要指标,定期汇总分析全市推进情况并加强抽查检查;四是加强共治。积极与教育、旅游、行业协会、第三方网络订餐平台等协同推进。如联合教育部门召开学校食堂现场会,邀请家长和媒体共同参与,营造共治氛围,全力推进,突出四个结合。

一是与日常监管相结合。将“明厨亮灶”建设与食品经营许可证核发工作相结合,对新办的餐饮单位引导其按照“明厨亮灶”要求提前谋划硬件设施布局;将“明厨亮灶”建设与量化分级评定相结合,对开展“明厨亮灶”建设的餐饮单位,在开展量化分级评定时给予加分鼓励。

二是与重点业态相结合。以积极推进“明厨亮灶”建设的形式助推重点餐饮单位食品安全管理水平的提升。全市学校食堂、集体用餐配送单位和中央厨房等重点业态的“明厨亮灶”实施率达66.6%,完成方案目标(50%)133%,其中学校食堂实施率达66.3%,与去年相比提升84.2%,集体用餐配送单位实施率68.9%,中央厨房实施率58.6%。

三是与示范建设相结合。将“明厨亮灶”纳入餐饮集中区食品安全社会共治示范建设重要内容,首批评定的9家示范点“明厨亮灶”实施率达77.3%,工业园区李公堤和斜塘老街等实现“明厨亮灶”100%;将“明厨亮灶”作为市级“A级示范”单位评定关键项,通过示范评比有效调动餐饮单位积极性。

四是与“互联网+”相结合。创新将“互联网+”与“明厨亮灶”融合,依托云平台技术,通过网址链接、手机APP等实时展示,实现“明厨亮灶”信息的两个“零距离”。如姑苏区石路天虹商务区、张家港永联小镇江鲜美食街等将加工过程视频监控、餐饮单位资质、食材来源等信息一并推送,以二维码形式展示,既保护消费者知情权,又提升餐饮透明度,实现餐饮单位落实食品安全主体责任状况直播“零距离”;同时,姑苏区将视频监控信息与食品安全监管平台对接,工业园区打造统一的监控指挥中心,实现食品安全监管“零距离”。(肖佳)

张家港市市场监督管理局 强化食品安全监管

最近,张家港市市场监督管理局为深入推进食品、保健品欺诈和虚假宣传专项整治工作,加强整治手段,扩大整治效应;与此同时防范食品安全风险,规范市场秩序,确保人民群众舌尖上的安全,各分局认真履行职责,积极行动,强化食品安全监管。

金港分局依托前期保健食品欺诈和虚假宣传专项整治工作的工作成果,以前期整治工作中摸排出的通过开设讲座等形式宣传推销保健食品的经营单位为本底,有针对性地开展辖区保健食品抽检工作。此次抽检共检查经营单位3家,抽检保健食品4批次。同时,分局工作人员现场提醒经营者按照法律法规要求,规范经营保健食品。引导消费者理性消费保健食品,严厉打击非法宣传、销售保健食品的行为,将保健食品整治落实为常态化工作,净化辖区保健食品市场秩序,保障人民群众的健康安全。

近期,南丰分局为推进农村家宴会所标准化建设,防范食品安全风险,联合镇食安办对辖区4家农村家宴会所进行改造前图纸审核与现场查看。该分局针对4家农村家宴会所建成时间较为久远,设施陈旧的情况,监管人员积极参与到会所的标准化建设中,会同镇食安办工作人员对4家会所一家家过堂,对存在的主要问题,以及改造方案提出了中肯的意见与建议。

近日,凤凰分局联合镇食安办开展保健食品欺诈及虚假宣传专项整治的回头看,对辖区保健食品经营单位进行复查,同时开展保健食品的采样抽检工作。检查中,执法人员重点针对前期排查发现的辖区部分保健食品专营店存在夸大虚假宣传保健食品功效,与国家食药监总局批文内容不符等问题进行复查,对通过现场检查、讲座授课形式宣传保健食品的行为,执法人员对宣传材料是否存在夸大虚假内容及理疗仪器是否为医疗器械进行查看。此次检查,执法人员对一家涉嫌存在夸大保健食品功效宣传的单位出具监督整改意见,并要求限期改正。(李凯 徐瀚宇 杨蒙蒙)

张家港市监大新分局 全力保障校园饮食安全

今年1月以来,张家港市市场监管局大新分局针对进入冬季以来,传染性腮腺炎持续高发的情况,为保障学生用餐安全,防止“病从口入”,联合大新镇食安办对辖区内学校食堂全面开展食品安全执法检查。

实施全面检查,不留死角。检查人员对食堂内留样制度落实情况、仓库物品存放情况、索票索证是否规范、晨检情况等进行了全面检查,未发现生熟混放、操作不规范、违规使用食品添加剂和违规采购的情况。此次检查学校食堂5个,抽查食堂食品从业人员64名,有效健康证持证率100%。

开展宣传教育,防患未然。对食堂食品安全管理机构和从业人员进行食品安全法律法规的宣传教育,务必按照规范要求严格执行“五常”管理,推进色标管理,食物煮熟煮透,避免交叉污染,切实保障师生用餐的质量与安全。

推进明厨亮灶,提升监管。检查人员对中小学校和幼儿园实施“明厨亮灶”建设进行宣传引导,并对目前推进“明厨亮灶”中的问题进行了沟通,提出方案建议。下一步,分局将继续跟进指导,推动学校食堂落实“明厨亮灶”,全方位提升监管,保障学生用餐安全。(朱洪峰 黄娟)

张家港市监南丰分局 多措并举保障节日市场安全

临近春节,为保障节日市场安全,张家港市市场监管局南丰分局多措并举开展重点消费领域专项检查。

该分局深入开展食品、保健品欺诈和虚假宣传专项整治行动。结合前期检查情况开展后续跟踪检查,严防违法活动“死灰复燃”,分局执法人员对前期检查中存在相关问题和隐患的单位开展回头看专项检查。执法人员开展食品安全重点行业、重点领域专项检查,对辖区拟承办大型筵席、年夜饭的大型以上餐饮服务单位开展专项检查,同时对食品采购量大的大型商超中的保健食品、散装食品销售等开展重点专项检查,从健康证持证情况、进货查验、食品加工、餐具清洗、食品留样等多个环节进行规范提醒。

该分局为防范食品安全风险,积极开展农村家宴会所标准化建设,联合镇食安办对辖区4家农村家宴会所,开展改造前图纸审核与现场查看,并提出意见与建议。(徐瀚宇 黄娟)

吴中区市场监管局以法律监管食品小作坊

吴中区市场监管局多措并举强化食品小作坊规范化建设,取得明显成效。藏书羊糕是苏州传统风味小吃,以其独特的烹饪技艺深受广大老百姓的喜爱。作为“藏书羊糕”的发源地吴中区马陆山仰家村,加工历史距今已有100多年,尤其近30年来,藏书羊糕产业得到蓬勃发展。据不完全统计,整个马陆山辖区藏书羊糕年产值达3000余万元,藏书羊糕产业已经成为当地村民发家致富的重要途径。然而,由于历史原因,藏书羊糕制作多数在村民自家房的厨房内进行,食品加工场所面积狭小,食品安全设施设备简陋,加工操作不规范,从业人员法律意识淡薄,食品安全意识差,存在较大的食品安全隐患。

随着《江苏省食品小作坊和食品

摊贩管理条例》正式施行,吴中区市场监管局将藏书羊糕纳入《吴中区食品生产加工小作坊食品品种目录》,以此为契机,藏书羊糕正式进入法律监管渠道。

承担辖区监管的吴中市场监管局木渎分局对此项工作高度重视,多措并举,不断破解监管难题,坚决落实工作职责,切实保障保障食品安全。该分局会同吴中区马陆山管委会对整个马陆山的藏书羊糕加工小作坊进行摸底排查,多次与马陆山管委会会商,在综合分析基础上,对整体情况较好的18家户主进行公示,并就食品安全、环保、消防等内容签订了承诺书,发放食品小作坊准予开办证明。

同时加大宣传力度,发挥示范带头作用,于2017年4月28日召开藏书

羊糕小作坊负责人现场会,就相关的法律法规进行了全面解读,引导和推动羊糕小作坊规范生产、健康发展。对马陆山辖区所有的藏书羊糕加工小作坊申办户进行全程服务,全程跟踪服务小作坊建档升级工作,现场指导业主按照规定进行加工用房改造、安装设施设备、建立制度规范。

目前,整个马陆山辖区除有2家单位自行退出外,其余16家食品加工功能间完善、设施设备齐全,加工流程和布局合理,已按规定取得《营业执照》、《食品小作坊登记证》。同时通过大力培训和宣传,小作坊业主法律意识已有明显提高,从业人员食品安全和卫生意识整体提升,食品加工操作更加规范,从而大大降低了传统美食马陆山羊糕的食品安全隐患。(吴政 永康)

昆山市监局强化食品安全监管工作

今年以来,昆山市场监督管理局强化食品安全监管工作,各分局严格履行职责,采取切实有效措施,确保舌尖上的安全。近日,“昆山台湾同胞投资企业协会换届典礼活动”在开发区君豪酒店内举办,市委、市政府主要领导,千余名台商出席本次活动。开发区分局高度重视,对君豪酒店厨房进行全项目检查,在活动当天依法开展监督检查和现场快速检测工作,为食品安全提供科学依据,圆满完成食品安全保障任务。

日前,千灯分局发出辖区内首张《食品小作坊登记证》及其《营业执

照》,标志着千灯镇地区食品小作坊登记制度全面实行,食品小作坊可依法持有证照进行合法经营。下一步分局将加大宣传力度,积极引导无证小作坊主动对生产布局和环境进行整改提高,持证持照经营。

日前,周庄分局应邀对中学食堂工作人员开展“五常法”管理专题培训。执法人员以近年来校园食品安全事件为案例,结合学校食堂存在的普遍问题,讲解“五常法”实施能带来的各种效益。培训成效明显,学校食堂负责人表示,将切实推广“五常法”管理模式,不断提高食堂餐饮服务管理水平。

近期,张浦分局委托第三方风险评估公司对辖区内所有公办中小学食堂进行全方位“体检”式评估,着力提升校园食品安全,为学生健康成长保驾护航。本次的第三方食品安全风险评估工作反响热烈,各学校表示通过检查,发现许多自身平时忽略的问题,也更清楚学校食品安全工作改进的方向。同时,张浦分局在做好日常监管工作的同时将持续开展“学校食堂规范化”管理工作,积极探索和尝试张浦镇学校食品安全的提升工作。(李振岭 萧锐)