

苏州食药监局首次召开药品安全风险会商会

为加严上市后药品安全风险管控,深入分析质量隐患,提高科学研判和风险管控水平,近日,苏州食药监局首次召开药品安全风险会商会,会议针对甬仑上药业集团有限公司恢复生产品种冠心苏合丸检出松香酸的药品安全风险进行讨论、分析、研判。高新区市场局、市药检中心、市不良反应中心、药品生产监管处、政策法规与科技标准处、应急管理宣传处、稽查处等相关部门负责同志参加会议。

甬仑上药业集团有限公司质量负责人介绍了冠心苏合丸的恢复生产情况,以及对该品种检出松香酸的自查情况。各部门参会人员从药品生产监管、药品抽检检验、案件查处及投诉举报、法律法规、不良反应监测等不同角度分析出现该问题的质量安全风险点,为研究制定有效监管措施提供了科学有效的建议。

针对该公司存在的风险,会议指出,一是药品生产企业作为药品质量安全第一责任人,要切实承担起药品安全的主体责任,对存在的质量风险要高度重视,坚决不能触碰高压线;二是对检出松香酸的产品,要求企业及时采取停产、停用、停销或召回等措施,努力控制和消除质量安全隐患,相关产品在未查清原因、彻底整改到位前,不得恢复生产;三是市局

将针对该企业存在的风险下发《药品质量风险提示函》,要求企业深入排查存在的质量风险,采取有效的措施降低风险,确保药品质量安全;四是市局将加大对该公司的监管力度,将该公司纳入重点监管名单,对企业负责人、质量负责人、生产负责人等关键人员进行约谈,联合相关部门开展飞行检查,如发现违法违规问题将依法严厉查处。(朱佳苑)

苏州食药监局领导赴南环桥批发市场调研

4月19日,苏州市食品药品监督管理局副局长抗颖率队赴南环桥批发市场调研。调研组重点听取市场实事项目一期运行情况和整体搬迁规划。

南环桥批发市场经过一年实事项目建设,经营户法制意识显著提高,食用农产品追溯、检测逐步实现全覆盖,全市各大超市、食堂纷纷主动接入监管体系,项目实效得到充分发挥。在搬迁过程中,市场将按照实事项目二期建设和全市食用农产品监管要求对食品安全管理作出新的全面规划,推进市场食品安全水平再上新台阶。

抗颖指出,市场要在去年建设的基础上继续深入推进实事项目二期建设,通过建设形成保障食用农产品的长效机制,树立品牌形象助推企业良性发展,同时企业要持续保障对食品安全的投入反哺社会。在搬迁中,市场要为食用农产品追溯、检测工作合理配置场地、设备、人员,市政府将考虑在市场设置执法机构,进一步提升对快检的技术支撑,市场要以此为契机全面提升食品安全保障水平。(俞波处 肖佳)

张家港开发区市监全力推进食品药品监管

最近,张家港市市场监督管理局开发区分局为有效净化市场环境,深入推进食品药品监督检查工作,不断整顿和规范辖区内食品药品市场秩序,确保人民群众饮食放心、用药安全。

该分局在全面扎实开展食品药品日常监管的同时,积极利用报刊、网络、QQ、微信和朋友圈等多种方式,发动社会力量监督,加大检查巡查力度,进一步规范食品药品市场;而且通过制作展板、发放宣传资料和LED电子屏播放等形式加强食品药品安全宣传。同时,加强行业自律,积极与企业和零售店签订安全生产经营责任书,督促企业、个体以及零售店加强自律,推动监管效能的提升。

该分局注重发挥职能与部门合力相结合。在业务科室的指导下,充分发挥职能,提升监管效能。同时,积极协调宣传、发改、公安、农委、商务、城市管理等部门的力量,统筹各领域资源共同发力,共促食品药品安全;并且强化问题导向与建立长效机制相结合。围绕食品药品检查中经常出现的问题,积极联系检查单位负责人做好整改,适时组织行政约谈,制定食品药品监督管理制度,在政策制度的精细化上做文章,细化具体要求,督促食品药品经营者严格按制度执行,促进食品药品行业规范化运行。(刘彦庆 萧锐)

苏州市食药监局再获一荣誉称号

“优秀单位”!“优秀个人”!工单及时办结率、办结率100%,回访满意率100%!最近,又有一大波好消息来袭!

近日,在2017年度苏州市“便民杯”优质服务竞赛中,市食药监局被苏州市便民服务中心等七部门,考核认定为“优秀单位(精心组织)”,投举中心便民工作人员吕兆群、陈天祺被考核为“优秀”。

通过“12345”热线和“寒山闻钟”论坛,2017年度市食药监局接处“四品一械”相关的投诉、举报咨询、建议共计

188件,工单的及时办结率、办结率、回访满意率均达100%。

2017年,在市食药监局的领导下,投举中心认真履职,坚持创新,努力提升便民服务质量,主要采取以下措施:

加强与相关部门的沟通协调,将群众对食用药品安全的诉求放在第一位,及时高效完成工单的处办;积极开展公益宣传活动,与寒山闻钟论坛联合开展了“城市职能体验官活动”,积极推动食药安全社会共治工作;重点关注食药热

点舆论,及时将社会热点及市民建议转交相关部门,加强专项检查,发布相关信息,妥善处置社会舆情;定期发布工作简报,密切关注市民诉求,汇编典型案例,及时提示可能发生的系统性、风险性信息,为苏州市食品药品安全风险监测提供参考依据。

在今后的工作中,投举中心将继续牢记“服务市民,方便群众”的宗旨,积极发扬“便民、快速、高效、务实”的工作作风,力争便民服务工作再创佳绩。(肖佳)

苏州搭建平台推进药品上市许可持有人制度试点

为加快推进苏州市药品上市许可持有人制度(以下简称MAH)试点工作,苏州市食药监局在前期摸底调研的基础上,梳理汇总了符合条件且有意向申报MAH委托生产品种和受托生产企业,通过市食药监局官网、苏州食药微信平台、江苏省MAH试点工作信息平台等渠道对社会予以公告,为供需双方搭建交流合作平台。

本次公告共包括有意向申报MAH委托品种30个,有意向申报MAH受托生产企业注射剂类9家,普通制剂类10家,原料药类5家。其中苏桥医药(苏州)有限公司是在今年3月成立的苏州市第一家提供一站式服务的生物药物生产外包公司,可以为生物药品研发公司提供从细胞株建立、工艺开发、测试方法、GMP生产到

国内外申报的全套服务,该公司的成立也将进一步推动苏州MAH工作的发展。

后续该局将继续做好跟踪服务工作,举办供需双方洽谈会,强化保障服务,引导产能集聚,促进医药产业供给侧结构性改革,全力推进苏州市药品上市许可持有人制度试点工作。(余刚)

常熟经开区市监全面提升学校食堂食安管理水平

最近,常熟市监局经济技术开发区分局三者并举,提高学校食堂规范化管理水平,进一步增强学校食堂食品安全意识,推行“五常法”管理,有效防范食源性疾病的发生,保障在校师生的饮食安全。

3月中旬,执法人员对辖区内17所学校(包括2家民办托儿看护点)共19家食堂,根据《食品安全日常监督检查要点表》开展检查工作,重点对学校食堂食品安全责任制及学校开展食品安全自查、落实自身管理情况、索证索票查验工

作情况、学校食堂食品安全卫生硬件设施和餐饮食品加工过程的安全卫生状况,食品操作存放生熟分开、餐饮具的清洗消毒、从业人员健康管理制度的建立和执行情况进行了督查。同时对各学校食堂开展了食品安全量化分级动态的评定(A级7家,B级单位9家,C级1家,不予评定2家)。

通过检查,督促学校推进“明厨亮灶”、“五常法”、提升餐饮环境卫生等工作,对每个食堂逐个过堂。推进学校运用视频监控等先进技防手段,着力提升校

园食品安全防控水平。检查发现,部分学校食堂从业人员缺乏食品安全知识,个别从业人员健康证明过期;个别学校存在不经过消毒洗手、二次更衣就直接进入分餐间操作的违规行为。有的食堂功能间设置不合理(加工操作流程存在交叉)、卫生设施不全,食品处理区面积偏小、生熟混放,备餐间无法正常使用;个别学校未建立从业人员晨检制度和台账记录。监督检查人员当场提出相应整改要求,并下发监督意见书19份,警告4份。(姚晓玉 曹娟)

苏州工业园区市监局完成一季度集体单位量化评定工作

近日,苏州工业园区市场监督管理局圆满完成2018年一季度集体用餐配送单位的食品安全量化分级评定工作,评定结果分为优秀、良好、一般三个等级,分别用绿色大笑、黄色微笑、红色平脸三种卡通形象表示。

评定过程中,执法人员严格按照规范程序,对照量化分级评定标准和检查内容逐项打分。此次共计给园区41家集体用餐配送单位进行评定,评定结果经评定人员和餐饮服务提供者负责人或食品安全管理人员共同签字后确认。其中优秀26家,良好10家,一般5家,评定结果已公示在园区市监局网站上。(夏莹莹 萧锐)

苏州工业园区度假区分局开展幼托食堂“五常法”培训

4月12日,苏州工业园区市场监督管理局阳澄湖旅游度假区分局联合唯亭街道社会事务办在苏州工业园区第三实验小学对辖区内23家幼托机构和9所学校食堂食品安全管理人员开展“五常法”(常组织、常整顿、常清洁、常规范、常自律)培训。

现场通过理论知识培训从食堂实施“五常法”管理的组织机构、管理制度、五常培训和日常检查四个方面进行了详细的讲解,并对“五常法”中管理的要领、“五常法”管理标识图例、五常法管理实施评估标准以及如何完善“五常法”台账资料等进行逐一培训。

理论知识培训后,培训人员在园区第三实验小学食堂进行了现场观摩学习,对“五常法”管理模式有了更直观深刻的理解。整个培训内容充实、信息量大、针对性强,对学校、幼儿园食堂卫生安全管理起到了促进作用。(张跃 徐芳)

张家港金港市监积极开展安全用药宣传

今年以来,张家港市监局金港分局坚持宣传与监管两手抓,创新宣传形式,依托各种载体积极开展全方位、立体式的安全用药宣传活动,提高群众对药械保化安全的关注度和知晓度,提升群众合理消费、科学消费药械保化产品的意识,营造良好的社会共治氛围。

该分局依托《消费者周刊》等公共媒介,发布“三品一械”科普知识、消费警示和分局工作动态;与此同时依托“3·15”消费者权益保护日、食品安全宣传周、家庭过期药品回收宣传周、全国安全用药宣传月等,先后组织开展广场宣传和药械保化安全知识进社区、进学校、进企业等活动5次;并且依托辖区内社区卫生服务中心(站)、药店、大型商超等,将宣传触角延伸到每个社区,已发放药械保化法律法规资料500余册,各类宣传资料800余份,电子化宣传信息100余条。(杨蓁蓁 萧锐)

张家港市监局
四措并举净化校园周边食品消费环境

近期,张家港市市场监督管理局为保障学生食品消费安全和身体健康,结合春季学校食堂专项检查行动,对学校周边食品安全问题集中开展专项整治,检查小食杂店、小超市102家,执法人员发现各类问题14项,对少数进货查验台账不全、销售“傍名牌”食品的商家提出整改意见,有效净化校园周边食品消费环境。

该局清理、取缔无证无照食品经营户,对学校周边的食品零售店、食杂店持证照情况进行排查,坚决取缔查处无证无照经营及擅自乱摆乱设的摊点。对经营条件不达标的,责令限期整改,整改不合格或不按期整改的,将严查重处。

执法人员突出重点,加大检查力度,以校园周边消费环境为重点,以“一元食品”、小饼干、火腿肠、油炸食品、膨化食品、散

装食品等为重点品种,集中开展专项检查。对检查中发现未执行进货查验记录制度的食品立即下架、停止销售,并及时抽样送检。对销售“三无食品”、假冒伪劣等不合格食品行为,依法查处。

加强部门协作,形成监管合力。他们充分发挥食安办牵头作用,联合教育、城管、盐务等部门积极开展联合执法,齐抓共管,严防问题食品和非法经营者流入校园及周边,确保中小学生饮食消费安全。

该局加强宣传教育,增强食品安全意识,积极开展食品安全进校园活动,通过专题培训、发放宣传资料、咨询服务等形式,大力宣传普及食品安全知识,引导学生加强食品安全自我保护意识,增强识别假劣能力,自觉抵制“三无食品”、过期变质、“一元食品”等不合格食品。(黄华 肖娟)