

# 苏州率先开展医疗器械生产企业基础设施及测试资源共享

近日,经江苏省食品药品监督管理局批准,苏州食品药品监督管理局在全省率先开展医疗器械生产企业基础设施及测试资源共享试点。这是苏州市医疗器械创新监管的又一重大举措。

现已确定的试点企业为微创骨科医疗科技(苏州)有限公司。该公司是上海微创医疗器械(集团)有限公司在苏州设立的一家内资民营医疗器械生产企业,位于苏州工业园区方中街112号,整体投资约3.2亿美元,目

前已在该址分别投资设立了苏州微创关节医疗科技有限公司、苏州微创脊柱微创医疗科技有限公司、苏州微创骨科医疗工具有限公司等全资子公司;并已建设完成各类实验室、水系统和工艺用气系统,配备有相应人员、完善的质量管理体系,具备了依据三类无植入性医疗器械相关标准和法规规范要求,以及开展产品和过程控制的生产和检测能力。获批实行资源共享新模式后,试点企业可以在各子公司间共享现有测试资源、

水系统及工艺用气系统,有利于帮助企业节约成本、合理配置软硬件资源,同时鼓励创新、促进发展。

长期以来,苏州局坚持“强服务、重监管”,加快推进医疗器械产业高质量发展,促进医疗器械质量安全保障水平不断提升。现有医疗器械生产企业556家,医疗器械经营企业3723家,有10家医疗器械生产企业的11个产品获得总局创新医疗器械产品特别审批。2017年,全市医疗器械生产企业工业产值总

额达207亿元,经营企业销售额达59亿元。微创骨科医疗科技(苏州)有限公司成立之初,苏州局主动对接,科学谋划,商讨方案,帮助企业解决发展中的困难与问题,并创新性地提出“资源共享”新模式。

下一阶段,苏州局将继续深化“放管服”改革,切实推动医疗器械产业供给侧结构性改革,全面促进医疗器械产业转型升级创新发展。

(朱佳范)

## 苏州首个仿制药质量和疗效一致性评价品种通过现场检查

4月23日,苏州二叶制药有限公司“阿奇霉素胶囊”顺利通过国家局仿制药质量和疗效一致性评价的研制现场、生产现场和临床试验数据现场核查。该品种是苏州市首个通过现场核查的仿制药品种,属于2018年底前必须完成仿制药一致性评价的289个品种之一,是苏州市一致性评价进度最快的品种。该品种现场核查的顺利通过为苏州市仿制药一致性评价工作树立了示范标杆,后续苏州市局将以此为契机,全力推动其他企业的品种尽快提交申报通过核查,助推我市一致性评价工作再上新台阶。

仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药,按与原研药质量和疗效一致

的原则进行评价,使仿制药在质量与药效上达到与原研药一致的水平。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结构性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。2017年以来,为贯彻落实国家总局、省局文件精神,推动苏州市医药产业创新升级,苏州市食药监局高度重视仿制药一致性评价工作,多措并举积极推动药品生产企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。

一是了解企业需求,加大指导力度。分管领导带队走访相关企业,组织业务骨干对企业一致性评价工作遇到的问题进行分析研判,帮助解决技术问题,指导企业开展评价工作。二是出台奖励政策,给

予资金支持。2017年3月,联合市科技局在全省率先出台支持一致性评价工作的政策,对于开展一致性评价的仿制药企业,按完成进度给予补助。三是搭建交流平台,加快工作进度。多次组织召开仿制药一致性评价技术研讨交流会、一致性评价工作推进会,邀请相关专家解读国家和江苏省仿制药一致性评价最新政策法规、技术要求,介绍我省开展评价工作进展情况,介绍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,促进企业与临床试验机构生物等效性试验工作的对接,加快推进一致性评价工作,提高我市生产品种通过一致性评价的成功率。

(余刚)

## 苏州市食品检验检测中心通过首次资质认定“大考”

4月13至15日,江苏省质量技术监督局组织四名专家,对苏州市食品检验检测中心开展为期2天的检验检测机构资质认定现场评审。苏州市局副局长王卫星、副调研员苏佳惠全程陪同,局长陈建民与专家作亲切交流沟通。

评审组听取了市食检中心的介绍,参观了实验室现场,安排了1大类6小类110项参数的现场试验,面谈考核各类人

员50人次,抽查检验检测报告33份,核查管理体系文件1套,质量记录89份。市食检中心上下戮力同心,加班加点,高效率、高质量一次性通过所有盲样考核和加标实验。通过前后42小时严谨审核,评审组一致决定:同意推荐苏州市食品检验检测中心的4名授权签字人,同意推荐食品1大类6小类110项参数。同时,评审组也提出4个整改内容,要求中心强化内功,

抓紧整改。王卫星表态发言时表示,食检中心全体人员将以此次资质认定评审为契机,狠抓整改落实,完善管理程序,充实技术力量,打造出一支“拉的出、用的上、打的赢”的食品检验检测队伍,为食品安全监管工作做好技术支持,为老百姓饮食安全保驾护航。

(肖佳)

## 苏州优合科技有限公司成功申请成为药品上市许可持有人

近日,苏州优合科技有限公司申请成为富马酸亚铁等2种原料药的药品上市许可持有人获得江苏省局批准,成为苏州市首家药品批准文号成功获批为药品上市许可持有人的企业。

苏州优合科技有限公司位于张家港市南丰镇东沙,由于当地政府规划要求需进行整厂搬迁。该企业的情况符合

《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》及《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》中整体搬迁的情况,因此该企业向江苏省局申请将企业拥有文号的产品(国药准字H32021131)和富马酸亚铁(国药准字H32021162),作为药品上市许可持有人

试点品种。在该公司申报过程中,苏州市食药局主动对接,提前介入提供全程督促指导,召集相关试点单位进行座谈并且发布《关于苏州市有意向申报药品上市许可持有人委托生产品种和受托生产企业情况的公告》。

(龙飞)

## 张家港市监局召开食品、保健食品虚假宣传提案集体反馈会

日前,张家港市市场监督管理局为广泛听取民意,提高监管效能,召开了食品、保健食品虚假宣传提案集体反馈会,邀请5位有相关提案的政协委员参加会议。

反馈会上,该局食品综合协调科负责人钱洋对前期已开展食品、保健食品欺诈和虚假宣传整治工作简要汇报。自2017年下半年起,该局开展食品、保健食品欺诈和虚假宣传整治工作,明确六类治理内容,将利用夸大和虚假宣传等违法手段推销激光理疗仪、功能床

垫等商品一并纳入整治范围。截至目前,已出动执法人员2294人次,检查各类食品、保健食品生产经营单位2158家,发现问题单位86家,责令整改单位78家。立案调查包括功能床垫虚假宣传、保健食品虚假宣传、保健食品违法广告、销售涉嫌虚假标示食品、生产企业产品标签未标注食品添加剂、面包现场制售单位虚假标注等案件共8起,目前已结案2起。同时,通过开展科普讲座、借力媒体宣传、开展“五进”活动、组织行政约谈等多种形式开展宣传教育,提高民众防骗意识,

督促市场主体落实责任。在听取相关工作汇报后,与会人员就保健食品非法会议营销、老人免费体验店等监管难点,如何加强源头控制,加强部门协作、加强宣传引导等方面进行探讨和深入交流。张家港市监局表示将继续保持高压态势,与有关部门协同配合,严厉打击食品、保健食品违法违规行为,坚决遏制食品、保健食品欺诈和虚假宣传违法势头,切实保障人民群众“舌尖上的安全”。

(黄华 肖西)

## 张家港市监局锦丰分局多措并举强化食品小作坊监管

今年以来,张家港市监局锦丰分局积极探索食品小作坊监管新模式,采取六项举措有效加强辖区食品小作坊监管。

该分局按照张家港市食品小作坊品种目录“正面清单”,对新申办的小作坊严把准入关,为符合要求的量身定制方案,指导其合理规划原料辅料存储、加工制作、更衣洗手、清洗消毒、成品等区域布局;与此同时对辖区豆制品、糕点等重点食品,村镇、城乡结合部的小作坊等重点区域加大检查抽查力度,做到整治一批、规范一批、取缔一批,努力控制食品小

作坊数量,提升质量。截至目前,查处取缔无证生产食品小作坊2家,指导规范升级改造16家。

该分局督促小作坊负责人落实原料进货查验制度、索证索票制度、从业人员健康管理制度、食品生产加工关键环节控制和建立销售台账等五项制度,保证原料进厂、生产加工、销售等环节可控;通过现场指导,对小作坊的生产加工场所、设施设备、加工过程控制、从业人员健康状况、贮存与运输等五方面进行规范,确保所生产经营的食品安全、卫生、无害。

该分局对辖区小作坊情况进行梳理排查,全面掌握监管小作坊的数量、产品种类、基本条件、质量安全等情况,建立健全监管档案,实行“户籍化”管理;而且通过座谈、培训指导、约谈等形式督促食品小作坊负责人落实安全主体责任,签订小作坊安全责任书,鼓励小作坊积极参加食品安全责任保险。“线上线下”同步宣传教育,提升小作坊从业人员素质,鼓励和引导采用先进管理技术,提升小作坊安全质量管理水平。

(虞扬 肖西)

## 相城区市监局培训食品小作坊监管人员

日前,相城区市场监督管理局为更好地提升各基层分局食品安全监管业务水平,做好食品小作坊安全监管工作,举办食品小作坊监管人员培训会,各基层分局分管领导及食品监管一线干部等29人参加。

该局邀请市食药监局相关专家封卫娟、费非白,对《食品小作坊卫生规范》、《江苏省食品小作坊和食品摊贩管理条件》,以及对小作坊和黑加工点界定等方面工作要点和难点进行详尽的讲解和解读。食品监管干部详细讲解了食品小作坊登记发证的整体操作流程,重点明确了管理职责、登记品种、登记条件等方面的注意事项。该局副局长吴永根对2018年食品小作坊的重点工作进行布置。

本次培训是食品小作坊许可、监管下放分局监管前所进行的一次重要的工作内容,通过培训提升监管人员业务水平,增强小作坊许可和监管意识,进一步夯实食品加工小作坊安全监管工作有效性,保证小作坊食品安全。

(严怡峰 肖西)

## 张家港西城市监局 专项检查宾馆酒店客用化妆品

近日,张家港市市场监督管理局西城分局为保障宾馆酒店客用化妆品质量安全,加强化妆品流通使用环节监督管理,对辖区宾馆酒店化妆品开展专项检查行动。

本次专项检查对辖区内宾馆酒店使用的沐浴液、洗发液、润肤露、护发素等小包装客用化妆品的进货渠道、标签标识、索证索票等情况进行检查。检查中,执法人员要求化妆品经营使用单位切实强化企业主体责任,严把购进关口,自觉抵制劣质化妆品,并对2家索证索票不全、标签标识不符合规定的宾馆酒店限期整改,严格督促宾馆酒店规范索证索票行为,完善供应商档案,建立健全化妆品台账管理制度。

该分局通过专项检查,有效提升宾馆酒店化妆品安全水平,进一步保障化妆品消费安全。(石玉珏 肖西)

## 苏州工业园区金鸡湖商务区市监 食品安全专项检查

近日,苏州工业园区市监局金鸡湖商务区分局为切实保障百姓饮食安全,进一步夯实创建国家食品安全示范城市工作基础,围绕“三结合、三重点”,在辖区范围内开展清明、五一节前餐饮服务环节食品安全专项检查。

该分局结合日常监管,以被投诉、量化等级差的单位为重点,对辖区内重点监管餐饮单位进行全方位检查,督促餐饮服务单位认真落实主体责任及相关制度;与此同时结合网络订餐,围绕金鸡湖景区餐饮群,以持证经营、食品原料采购、索证索票、餐具具清洗消毒、食品留样为重点环节,加大监督检查力度。

该分局结合抽检工作,以青团子、酱汁肉等时令食品为重点,宣传指导食品添加剂的使用要求,告知其过量和非法使用食品添加剂的危害与后果,强化主体责任意识和食品安全意识,严禁超范围、超限量和滥用食品添加剂。共抽检中茵皇冠假日酒店、香香海饭店和万家灯火大酒店有限公司等餐饮单位的青团子、酱汁肉和螺蛳26批次,主要检测亚硝酸盐、色素、瘦肉精、重金属等,检测结果均合格。

检查中发现个别单位存在未按照规范填写食品采购索证索票记录的情况,执法人员现场给予警告,并提出整改意见。

(张苏萍 肖西)

## 苏州工业园区旅游度假区市监分局 大力推进明厨亮灶工程

日前,苏州工业园区旅游度假区市监分局指导星华产业园、阳澄湖湖湾度假酒店2家重点餐饮单位,完成了“明厨亮灶”工程,通过在后厨关键位置安装摄像装置,在餐厅安装显示屏,全方位向消费者展示食品加工全过程。

目前,阳澄湖半岛旅游度假区已有40余家餐饮单位试点了“明厨亮灶”工程。随着该工程的持续推进,各项保障制度的规范化实施,过去传统的“厨房重地,闲人免进”,开始被现代先进的“明厨亮灶,欢迎监督”所替代,使厨房透明化,一目了然,让厨房置身于消费者的监督之下,让消费者吃得放心、安心,从制度上切实保障了消费者舌尖上的安全。

(魏鹏 肖西)