

# 为加快研究解决胰岛素国际技术转让问题 江苏省食药监局领导赴苏州工业园区现场办公

为加快礼来公司胰岛素项目从欧洲技术转移至苏州工业园区工厂生产,近日,江苏省食药监局副局长王越带领省局药品注册管理处、人事教育处、徐州医药高等专科学校有关同志赴苏州制药有限公司现场办公,以解决胰岛素技术转让项目中的政策法规、技术研究和一线员工需求问题。苏州市食药监局、苏州工业园区市场监管局有关负责同志一同参与。

2014年,美国礼来制药从全球整体产业布局高度,投资3.5亿美元扩建礼来苏州工

厂。新工厂建设及技术标准属国际先进水平,质量管理体系与欧洲、美国项目同步。随着工厂建设竣工,技术转移研究工作全面开展,项目进入计划申报阶段。在现场办公会上,礼来苏州制药有限公司负责人介绍了项目技术转移的进展情况及申报计划,专业小组提出在转移过程中遇到的技术问题和政策法规疑惑。省局药品注册管理处有关同志针对企业的问题,结合当前最新政策要求作了交流解答。徐州医药高等专科学校负责人专题介绍

了学校专业人才培养的有关情况,并与礼来苏州制药有限公司在生产一线员工定向培养、人才输送等方面达成共识。

礼来公司是全球治疗糖尿病药品开发和生产领域的行业先行者,胰岛素技术转移项目是外资企业在我省扩大产业布局的重要部署,将更好地满足药品在中国市场的供应,对推动就业、带动省内的药物研发和生产水平提高将起到积极作用。当前国家大力推进药品审评审批制度改革,以胰岛素技术转移项

目为例,我省医药产业正面临着新的政策机遇,省局相关职能处室要加强与企业联系,主动服务、提早介入,做好政策辅导和技术指导,避免企业在申报过程中走弯路;属地监管部门要加强协调,协助企业加快办理转移申报过程中的证照手续,确保技术转移项目早日获批生产。

会上,与会者还就一致性评价工作中礼来公司进口药品申报参比制剂的有关情况进行了讨论。(蒋晶 萧敏)

## 虚假宣传保健食品销售点被查处

5月14日,张家港市场监管局塘桥分局对塘桥镇美舍街一家保健食品销售点进行突击检查,发现该销售点“航天育种 传递健康”的宣传单宣传的航天蔬菜种子,涉嫌虚假宣传,执法人员现场查扣了该销售点的销售记录以及来往票据并进行了查处。

今年以来,该分局加大对保健食品市场的监督管理力度,以发现一处、打击一处的原则,严厉打击食品、保健食品欺诈和虚假宣传,并采取部门联动,联合公安、城管等部门,发现问题及时互通信息,开展联合行动;加强主动监管,重点对辖区内保健食品销售点进行定期巡查;加强广泛宣传,在人流密集处开展宣传,提高辖区群众的自我保护意识。

执法当天,执法人员即对现场70余位“听课”老人进行保健食品宣传,告诫大家,保健食品不能等同于药品,不具有治疗功效,更不可能包治百病,购买保健食品要到正规销售场所购买,并索要购物发票和相关凭证。现场部分老人在现场受教育后主动要求商家退货。目前,该案件正在进一步审核之中。

(卢敏 湘西)

## 张家港市监局锦丰分局整治龙虾餐饮计量问题

最近,张家港市监局锦丰分局结合消费投诉,组织力量对辖区龙虾经营餐饮店计量专项执法检查行动。

执法人员突击对5家龙虾经营户进行专项执法检查,对经营户的计量器具标准砝码进行现场称重,被检查的5家龙虾经营户有3家用于龙虾交易的电子秤,称重重量竟然分别虚高23%—60%不等,检查结果令检查人员都感到十分震惊。根据现场执法检查结果,执法人员对涉嫌虚高的3家龙虾经营户制作了现场检查笔录,提取并固定相关证据,接下来将做出进一步处理。

眼下正值龙虾大量上市季节,街头巷尾不少餐饮店主打龙虾菜品招揽顾客,很多龙虾店门口都打出“吃三斤送一斤”、“吃五斤送三斤”等一些煽动性的促销广告。为了追求利润最大化,不少经营龙虾的餐饮单位短斤缺两、欺诳消费者等违法违规行为却屡见不鲜。

该分局将根据夏季餐饮消费的时间特点,继续开展好龙虾等鲜活产品餐饮经营户的计量专项执法检查,持续净化市场消费环境;同时提醒广大消费者,怀疑餐饮单位存在计量违法违规行为,可拨打电话向市场监管部门投诉,并保留好点菜单、发票等消费凭证。

(马海兵 萧敏)

## 张家港市监局对药品监管人员进行培训

日前,张家港市监局为进一步提高药品生产监管人员业务水平,举办2018年首期药品生产监管人员培训班。各分局、药械科从事药品生产监管工作的人员17人参加培训,采取理论培训和企业实训相结合的方式,特邀苏州市食品药品监督管理局药品生产处张智伟、张玮两位老师进行授课。

理论培训重点讲解药品生产企业检查要点及GMP基础知识,剖析了药品GMP(医用氧)检查要点,分享了现场监督检查技巧。企业实训选择在液化空气(张家港)有限公司,在液氧生产现场,DCS控制室、液氧灌装线等进行了现场讲解及模拟检查。通过实训,增强了检查员对企业生产工艺流程的感性认识,提高了检查员的能力水平。

此次业务培训是该局药品生产日常监管系列培训的第一期,下一步将继续以满足药品生产监管工作为目标,有计划地组织其他剂型类药品生产监管培训,扎实推进基层分局药品生产日常监管工作高效开展。

(何彩霞 萧敏)

## 苏州工业园区一企业获得《药品经营许可证》

近日,爱汀医药(苏州)有限公司获得《药品经营许可证》,经营中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品,这是苏州工业园区市监局组建以来第二个在市监局帮扶下,获得药品批发业务资质的企业。

爱汀医药(苏州)有限公司是一家国际品牌药物运营和管理的专业医药公司,专注于跨国医药公司的品牌药物、欧美日等发达国家/地区的专利和独家药物的

中国市场权利、生产制造技术引进和运营。

近几年来,省食药监局严格控制药品批发企业的准入,药品批发企业准入门槛高,获证难度大。自2017年5月爱汀医药(苏州)有限公司向园区市监局提出申办药品批发企业的诉求开始,该局就派专人服务企业,一是多次赴省、市食药监局请示和汇报,将详细介绍企业情况和企业诉求,帮助企业获得同意筹款的批复;二是

在企业获得筹建通知书后,多方联系,帮助企业寻找符合GSP(药品经营质量管理规范)条件的仓库,节约企业的筹建周期;三是指导企业迎接省食药局专家组的考核,全程参与检查,帮助企业 and 检查组沟通协调解决检查中发现的问题。

经过园区市监局和企业的不懈努力,爱汀医药终于顺利通过检查并获得生产资质。

(倪美华 肖萧)

## 吴中市监局整治校园周边“五毛”食品

为进一步规范食品生产经营行为,保障师生饮食安全,近期,吴中区市场监管局在全区校园及周边部署开展“五毛”食品专项整治活动。

辣条、膨化食品、豆制品等皆价廉的预包装小食品,俗称为“五毛食品”,在校园及周边较为常见,深受中小青少年青睐。这些廉价食品好吃好看,却不一定健康,它们有些高油高糖高盐,或存在一些甜味剂、防腐剂超标等问题,在一定程度上威胁着孩子们的身体健康。

此次专项整治活动以调味面制品(俗称辣条)、豆制品、肉制品、水产制品、膨化食品、糖果、饮料、糕点、方便食品为重点

整治品种,以学校及学校周边200米范围内的食品经营单位、“五毛”食品生产、批发经营单位为重点整治对象。具体采取以下几个方面措施,仔细排查,落实责任。排查检查辖区内可能生产销售“五毛”食品的食品生产经营企业,督促其开展食品安全自查,严把原辅料采购关、产品进货关、食品添加剂使用关、食品销售关,落实各项食品安全管理制度。

专项整治活动中加大检查、消除隐患。组织对辖区内生产销售“五毛”食品生产经营者的执法检查,重点检查是否存在使用过期劣质原料、超范围超量使用食品添加剂、销售过期食品和“三无”产品等问

题。组织抽检,控制风险。部署“校园及周边”食品专项整治监督抽检,对于抽检发现不合格的产品,涉及生产环节的,对食品生产者进行核查,督促其采取封存库存、暂停生产销售、召回不合格食品等措施;涉及流通环节的,督促销售者下架、停止销售、退回或销毁,并及时将不合格食品情况通报食品生产企业所在地食品药品监管部门,控制食品安全风险。

针对检查发现的违法违规行为,吴中区市场监管局将依法依规进行处理,按照“四个最严”的要求切实筑牢校园食品安全防线。

(小刘 永康)

## 张家港市监局加强盐业市场监管

5月份以来,张家港市监局上下联动,在各分局的紧密配合下,对全市涉嫌违规违法经营的盐产品进行细致的排查,认真查阅了辖区内经营食盐的企业和个体户关于食盐的合同、票据、账簿、购销记录及其它有关资料。目前,已对检

查中发现的1家购物中心、5家大型超市涉嫌违规销售食盐的情况进行取证调查。随着盐业体制改革的深化,市场监管的职能移交,张家港市市场监管局时不我待,敢于争先,积极加强盐业市场监管,没有给盐业市场监管工作留下一丝的

空隙期。此次检查有效净化了全市食盐市场,规范了经营行为,也为过渡期间加强食盐市场监管,保障食盐安全,捍卫全市人民放心消费起到了率先示范的效应。

(黄华 湘西)

## 苏州工业园区市监局科创区分局扎实推进食品安全示范创建工作

日前,苏州工业园区市场监管局独墅湖科教创新区分局召开食品安全专题会议,独墅湖邻里中心38家餐饮单位法定代表人 and 食品安全管理员全部到会,独墅湖邻里中心运营管理部方也参会。

会上,该分局针对前期检查中发现的

问题,结合《食品安全法》进行剖析讲解,对餐饮服务食品安全知识以及《食品安全法》中相关处罚条款做了要点培训,并介绍视频式“明厨亮灶”工程建设及“食品安全工作服务站”建设方案和创建的意义。此次会议提升了食品经营者的食品安全

主体责任意识,引导和督促食品经营者依法经营,扎实推进食品安全社会共治示范片创建工作,得到了独墅湖邻里中心运营管理部 and 食品经营者的一致认可。

(刘梅宇 萧敏)

## 张家港市监南丰分局专项检查电梯游乐设施

日前,张家港市监局南丰分局为有效防范特种设备安全事故,贯彻落实“331”专项行动会议精神,启动特种设备安全专项检查,重点对辖区内大型游乐设施、旅游度假区的电梯等设备使用单位式安全生产大检查、大排查、大整治。

该分局加强游乐设施安全检查,落实

安全主体责任,督促江南农耕文化园开展安全自查和隐患排查,从源头上减少游乐设施的安全隐患。同时加强现场巡查,依法落实定期检验制度、保养维修制度、清查人员持证情况,查看有无一米二以下不允许乘坐等标志。

执法人员突出重点场所电梯检查,查

验电梯设备是否在有效期内,有无配备安全管理专员,有无定期一月两次保养记录等。经检查发现,有个别企业电梯应急设备不健全、救援电话拨打不通,存在无信号情况,执法人员当场下达责令整改通知书,限期整改。

(茅丹 肖萧)

## 苏州工业园区市监局开展防范非法集资宣传活动

近日,苏州工业园区市场监管局为加强金融知识普及,提高人民群众防范非法集资意识,在全区各大有形市场、重点区域张贴海报,提醒人民群众增强防范非法集资意识,拒绝高利诱惑,远离非法集资。

通过走访农贸市场、发放宣传单页、网络平台发布公告、短信温馨提醒等方式普及

金融知识,详细介绍非法集资活动的主要形式、常见手段,提升群众分辨和防范非法集资的能力。

该局加强防范非法集资的宣传,目的是提高人民群众对非法集资活动的知晓性和警惕性,让人民群众认清非法集资的本质和危害,避免参与到非法集资活动中

造成钱财损失。该局积极防范非法集资宣传,在全社会营造警惕和防范非法集资的浓厚氛围,加强对投资类企业的监管和社会监督,努力保障人民群众的财产安全。

(陆成杰 湘西)