

苏州市食药监局推出医疗器械生产企业“次周查”服务举措

医疗器械产业是苏州市重点发展的新兴产业之一。为加快医疗器械上市进程,近期,苏州市食药监局推出医疗器械生产质量管理体系现场核查“本周约、次周查”服务,以实实在在的举措助推苏州市医疗器械产业高质量发展。

为确保“本周约、次周查”服务举措落到实处,苏州市食药监局从五个方面予以重点推

进。一是提前通知主动服务。市局在接到市局认证审评中心发出的核查通知后,主动与企业取得联系,只要企业没有特殊情况,均可预约次周检查的时间。二是制定准则公正评价。市局制定《苏州市医疗器械检查评价细则》,公开检查员参与现场核查的情况,表彰优秀检查员,调动检查员的工作积极性。三是上下联动形成合力。市局定期对各县区局检查员的派出

情况进行统计汇总,反馈给各县区局分管领导和业务科室,作为年终考核的依据。四是借助外力提高效能。市局邀请江苏省A级资深检查员任检查组组长,对检查员进行业务传帮带,提高本地检查员核查水平。五是解放思想顺应改革。市局顺应国家关于深化医疗器械审评审批改革形势,落实“审评员参与现场核查”的工作要求,审评员重点关注医疗器械产品研发过

程、注册检验真实性,有效督促企业落实全生命周期质量管理的主体责任。

今年,苏州市已经完成二类医疗器械生产企业现场核查首次检查和复查174家/次,同时完成三类医疗器械生产企业现场复查36家/次。“本周约、次周查”服务举措实施后,将有效提高苏州市医疗器械产品上市速度。

(朱佳范)

苏州市食品监管部门加大“五毛食品”监管力度

近日,苏州市食药监局及各市区市场监管局对中小学校园周边食品摊点的“五毛食品”展开专项整治行动,查获多处涉嫌售卖过期“五毛食品”的经营点。

“五毛食品”即单价“五毛”左右的调味面制品(辣条)、豆制品、肉制品、饮料等小食品,因其价格低廉、口感辛辣刺激而深受学生的青睐。但这些食品往往存在高油高糖高盐、甜味剂防腐剂超标甚至已过期等问题,不利于正处在生长发育期的儿童青少年健康成长。

针对这一问题,苏州市食品监管部门开展专项整治:

一是加强日常监管和案件查处。严查查处生产经营不符合食品安全标准食品、“两超一非”等违法行为,坚决取缔无证生产“五毛食品”的生产点;涉嫌犯罪的及时移送公安机关,并会同公安机关追查涉案产品销售流向,捣毁生产源头,切断非法生产经营食品的利益链条。

二是加强监督检查和核查处置。开展“校园及周边”食品专项整治监督检查,对于抽检发现不合格的产品,涉及生产环节的对产品生产者进行核查,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。

三是加强食品安全和健康饮食教育。与教育、城管等多部门联合,加强学生食品安全和健康饮食教育,采取宣传进校园、进课堂等多种形式,增强儿童、青少年的识别辨别、安全消费意识及能力;向广大师生及学生家长宣讲长期食用此类食品存在的健康风险隐患,鼓励家长及社会公众对“三无”产品及其销售者进行投诉举报。(曹茂兰 肖佳)

太仓市场监管局首次设立“药品安全监管信息公示牌”

日前,太仓市场监督管理局为深入推进药品零售行业信用体系建设,进一步营造良好的市场经营环境和放心的消费环境,提高流通领域药品监管质量,在辖区内药品零售企业的醒目位置设立“药品安全监管信息公示牌”,进一步落实“经营者自律、动态监管、社会监督”三位一体的药品安全监管长效机制。

经营者自律。该局结合创建国家文明城市有关要求,统一制作包含“药品经营许可证、GSP认证证书、执业药师注册

证、诚信经营十二个不承诺、年度诚信评定等级结果、举报电话”等内容的《药品安全监管信息公示牌》,全面客观地反映该企业的基本情况,督促企业负责人能主动落实GSP规范管理,加强诚信自律意识。

动态管理。执法人员根据《太仓市零售药店药品安全信用等级评定标准》的要求,结合企业年度日常监管、GSP跟踪(飞行)检查、行政处罚、专项整治情况,将药品零售企业分为诚信(A)、基本诚

信(B)、轻微失信(C)、严重失信(D)四个等级,并及时在公示牌上进行张贴,向社会公示其安全经营情况及诚信度。

社会监督。《药品安全监管信息公示牌》同时公布法人、企业负责人姓名、监督举报电话等,市民若发现零售药店存在违法违规行为,可随时拨打电话投诉举报;同时,市民可以根据信用等级评定结果进行购药,切实保障了消费者的知情权和选择权。

(潘建斌 萧锐)

张家港市启动微型餐饮备案和监督管理试点

日前,张家港市为进一步推进“证照分离”改革,创新监管方式,提升微型餐饮食品安全管理水平,正式启动微型餐饮备案和监督管理试点工作,通过开展试点,探索制定微型餐饮实施备案的经营品种目录,实现备案管理标准化和程序化,完善事中事后监管措施,为在全市范围内推进微型餐饮审批改备案积累可复制、可推广经验。

明确试点范围。该市根据《张家港保税区、张家港经济技术开发区内微型餐饮备案和监督管理试点工作实施方案》,开展微型餐饮备案和监督管理试点范围为张家港保税区、张家港经济技术开发区内60平方米及以下、从业人员较少、

经营品种风险较低、符合食品安全基本条件的餐饮服务提供者。

明确备案条件。《方案》提出了符合微型餐饮备案的四个条件:取得营业执照;符合食品安全基本条件;经营品种在目录范围内(不制售冷食类食品,即生食食品和冷加工糕点);法律、法规、规章和强制性标准规定的其他条件。《方案》特别指出,必要时,备案微型餐饮需征求村居委、周围居民和物业的意见。对于符合条件、备案材料齐全的,由所在辖区市场监管分局给予备案,并发放《微型餐饮备案通知书》,备案有效期最长不超过2年。

加强分类监管。相关市场监管分局

在备案后的30个工作日内对微型餐饮开展首次监督检查,并根据不同类型微型餐饮的食品安全风险,制定分类监管工作要求,规定各类微型餐饮的监督检查重点内容和频次,按要求开展监督检查。同时建立微信餐饮专用主题信息基础数据库,记录微型餐饮备案、监督检查、行政处罚等信息,建立每户备案微型餐饮的诚信档案,并向社会公布。

加大联合惩戒。该市积极搭建信息沟通平台,建立包括市场监管、公安、消防、环保、房管、城管、商务等部门在内的“微型餐饮备案”(试点)事中事后监管联合惩戒机制,形成管理工作合力,提高工作效能。(黄华 轩耕)

张家港市监局推进餐饮业食用农产品采购双索整治

今年以来,张家港市市场监督管理局认真落实“三个到位”推进餐饮业食用农产品采购索证索票专项整治,取得阶段性成效。截止目前,已检查各类餐饮单位875家,包含试点餐饮单位15家,出动执法人员1750人次。通过开展索证索票专项治理,切实规范了市场购销行为,进一步构建餐饮业食用农产品安全区域风险防控体系。

该局责任落实到位。以实事项目信

检查和专项检查,严格落实主体责任,要求餐饮单位树立责任意识,严格制定并实施食用农产品原料控制要求,做好进货查验和索证索票工作;同时逐步实现索证索票信息化与示范创建有机结合,实现食用农产品原料及其信息公开,确保源头可溯。

执法人员抽检落实到位。加大对食用农产品抽检品种和抽检频次,开展包括畜禽肉、畜禽副产品、鸡蛋、小龙虾在内的食用农产品监督抽检120批次,

抽检结果及时向社会公布,严控不合格食用农产品进入餐饮环节。

该局整改落实到位。针对检查中发现的极少部分餐饮单位未开展进货查验和索证索票工作,部分单位索证索票登记不全、记录有缺失等问题,要求餐饮单位立即整改,并对存在违法违规经营行为的餐饮单位立案查处。

目前,责令整改90家,给予警告处分20家,督促整改落实到位。(依佳 肖耕)

苏州工业园区召开食用农产品索证索票工作专项培训

日前,苏州工业园区市场监督管理局为切实做好食用农产品索证索票专项整治工作,召开食用农产品索证索票工作专项培训,各分局、食药大队、实事项目试点农贸市场及商超、系统建设软件公司13家单位16人参加。

该局首先对《食品安全法》、《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》中

关于食用农产品索证索票要求进行宣传贯彻,重点强调食用农产品集中交易市场开办方及入场销售者在进货查验方面的责任和义务。

实事项目建设方软件公司就目前实事项目具体工作内容及进展情况向参会单位进行介绍,现场演示注册登记、上传索证材料等内容,并对如何索

取苏州市食用农产品统一销售凭证做了详细讲解。

会议要求,各单位要充分认识实事项目的意义,各分局要按照索证索票专项整治工作要求进一步开展检查,督促相关涉农单位切实履行主体责任义务。(严晓东 肖耕)

张家港锦丰市监分局开展婴幼儿配方乳粉检查

据《欧洲时报》报道,西班牙警方查获若干不同品牌的假奶粉,这些假奶粉的其中一个目的地就是中国,随后中国海关表示该批次奶粉没有进入中国。最近,张家港市场监管分局对该事件高度重视,为确保辖区婴幼儿配方乳粉安全,开展婴幼儿配方乳粉检查。

执法人员查看是否建立专区专柜。《食品安全法》第74条国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。销售婴幼儿配方乳粉必须建立专区专柜。

执法人员查看标签。《食品安全法》第九十七条规定进口食品必须要有中文标签,进口婴幼儿配方乳粉作为进口食品的一种也必须要有中文标签。《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》对婴幼儿配方乳粉的标签做了专门规定,2018年1月1日以后生产的婴幼儿配方乳粉必须执行;与此同时查看索证索票。《食品安全法》第五十三条 食品经营者采购食品,应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。婴幼儿配方乳粉经营者应当保留上家的食品经营许可证和收货票据以及该批次产品检测合格报告,进口食品还应该有出入境检验检疫卫生证明。

该局对于检查中发现问题,已要求当事人改正,涉及违法行为的执法人员已立案调查。(沈豪虎 萧锐)

吴江开发区(同里)市监分局

进一步推动“餐饮服务单位明厨亮灶工程”

日前,吴江区市场监管局开发区(同里)分局为进一步提升辖区内集体用餐配送单位的食品安全水平,召集辖区内13家集体用餐配送单位负责人,召开集体用餐配送单位明厨亮灶推进会。

该分局根据“餐饮服务单位明厨亮灶工程”意见要求,结合集体用餐配送单位的实际情况提出意见和建议,要求各单位必须严格按照《苏州市集体用餐配送和中央厨房食品安全监督管理办法》和《苏州市集体用餐配送单位基础设施标准》进行改建,根据自身情况安置摄像头,将厨房整个操作情况通过视频方式在单位显著位置予以展示。同时,必须做到硬件与软件同步提高,制定完善的食品安全管理制度,加强食品安全自查,落实企业主体责任;制定岗位责任制,提升员工食品安全意识。

会上,该分局还要求各单位提高食品安全意识,做好场所环境卫生、食品留样规范、食品采购的索证索票、运输工具定期消毒等工作,防范食物中毒事故的发生。

(杨小燕 萧锐)

苏州工业园区高贸区市监分局切实提高农产品溯源能力

3月份以来,苏州工业园区市场监管局高贸区分局为推进食用农产品市场销售质量安全风险防控体系建设,开展食用农产品索证索票专项整治。截至目前,已排查辖区内36家食品经营单位,重点检查农产品进货查验和索证索票落实情况。经查,进货查验制度落实情况整体较好,经营者均能提供上游食用农产品批发单位出具的销售凭证。

该分局将狠抓三项措施,深入推进整治工作,切实提升溯源化园区食用农产品溯源保障能力。首先加强食用农产品日常监督检查,落实属地监管责任,根据食用农产品质量安全风险程度确定监督检查的重点、方式和频次,逐户、逐市场、逐品种、逐区域进行整治,在巩固整顿成果上下功夫,避免前整后乱;其次,加大检测力度,以农贸市场为重点加大对食用农产品的抽检快检,严控不合格食用农产品进入餐饮环节,及时向社会公布食用农产品监管信息,及时发布消费提示、警示;并且推进农产品采购溯源系统的应用,着力建立覆盖主要农贸市场、大型商超、食品生产、集体配送、学校食堂、中央厨房等单位的食用农产品市场销售质量安全风险监控网络。

(周明 肖耕)

苏州市食药监局完成首个医疗器械网络销售备案

2018年5月17日,苏州市食药监局为江苏百家惠瑞丰大药房连锁有限公司办理了医疗器械网络销售备案。这是《医疗器械网络销售监督管理办法》实施以来苏州市办理的首宗医疗器械网络销售备案。根据《办法》要求,自2018年3月1日起,在网上销售医疗器械,应至食药监部门办理备案后,方可在网上销售。

5月17日,江苏百家惠瑞丰大药房连锁有限公司到苏州市食药监局递交了申请材料,苏州高当场核实验料,均符合规定后,苏州市局在官网上向社会公开其医疗器械网络销售备案信息,完成苏州市首宗医疗器械网络销售备案。

(肖佳)