

苏州市食药监局为医疗器械审评审批制度改革保驾护航

苏州市食药监局紧抓国家实施创新驱动发展战略有利时机,结合中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,主动作为,推出一系列富有成效的服务举措,大力推动医疗器械审评审批改革和创新工作。

高度重视。苏州市食药监局主要领导亲自抓,分管领导具体抓,明确目标任务和工作要求。责任处室专题学习,深刻领会《意见》精神,把握改革创新工作重点,做好全面迎接深化改革鼓励创新工作的准备。

积极宣传。苏州市局通过召开专题会议、各类媒体平台、深入产业园区等多种形式,主

动宣传国家鼓励医疗器械创新的重要意义和重大政策,及时将深化医疗器械审评审批制度改革意见精神传达到相关生产企业,激发企业主体活力,大力营造实施改革鼓励创新的浓厚氛围。

加大引导。医疗器械审评审批能力的提高不仅需要监管部门的努力,也需要科研机构、企业和行业协会等各方的参与、支持和配合。苏州市局将搭建平台和机构建设作为推动医疗器械创新、产业集聚的重要抓手。近年来,江苏医疗器械检验所苏州分所、中科院医工所、浙大工研院等大院大所,苏州市医疗器械创新联盟,苏州市医疗器械行业协会先后成

立。苏州市局加强与各个平台和机构的联系与合作,共同推动创新型企业在苏州落地生根发芽,全面推动医疗器械产业向集约化、科技化方向发展。

主动落实。苏州市食药监局依法依规扎实推进医疗器械注册体系核查,对创新产品拟上市注册核查提供“次周查”服务,实现审评员参与核查工作。结合国家、省、市利好政策,鼓励产品创新研发,激发创新发展活力。组织专人负责跟踪创新产品注册进度,及时提供政策指导,让创新产品尽快投放市场。截止今年5月,全市已有12家企业13个产品获得国家局创新医疗器械产品特别审批,占全国已批准的

174个产品申请项目数的7.5%。

树立典型。苏州市局借助外资企业集中的优势,建立一批优质企业培训基地,如碧油、飞利浦、康力、新波等。借助样板企业的示范作用,引导其它企业学习效仿,加快企业转型升级,提升自主创新能力,让苏州市医疗器械创新能力保持全国领先地位。

严格监管。苏州市局完善覆盖全过程的事中事后监管体系,加强医疗器械上市后监管。进一步推动企业落实主体责任,真正使质量管理体系建设贯彻落实到位,为医疗器械产业创新发展营造良好的外部环境。

(朱佳范)

陈建民赴张浦镇开展“六个一”基层走访调研

2018年6月1日,苏州市食药监局党组书记、局长陈建民赴昆山市张浦镇开展“六个一”基层走访调研活动,先后走访调研张浦镇党委、政府及益海嘉里(昆山)食品工业有限公司。局党组成员、机关党委书记陈建平,局机关党委、食品生产监管处相关同志陪同调研。

在走访调研张浦镇党委、政府的过程中,陈建民一行详细听取镇党委书记王建华关于张浦镇经济产业发展状况的介绍。张浦镇位于昆山市版图中心,东邻国际大都市上海,西依历史文化名城苏州,北接国家级昆山经济技术开发区、高新区和中心城,南接昆山旅游度假区,是长江三角洲

对外开放的重要城镇。镇域面积110平方公里,总人口25万左右,其中户籍人口7.4万,下辖11个社区居委会、16个行政村。近年来,张浦镇先后荣获全国环境优美乡镇、国家级卫生镇、全国小城镇建设示范镇、全国社区教育示范镇等称号。张浦镇食品生产经营企业数量众多,产业总量占比高,镇党委、政府高度重视食品药品安全工作,全力支持镇市场监督管理部门的工作。

陈建民一行还走访了位于张浦镇的益海嘉里(昆山)食品工业有限公司。该公司成立于2008年12月,当时注册资金为4700多万元,一期用地143亩,建有生产、物流等车间和研发部门,公司拥有三个500

吨级装卸码头;二期用地166亩,主要进行冷冻面团和糖浆制品等5个项目建设,总投资10多亿元。该公司拥有员工270多名,主要生产面粉、挂面以及粮食深加工产品,日生产消耗小麦3000吨。公司2017年工业总产值205893多万元。

通过与公司负责人交谈,调研组一行全面了解了企业的生产经营状况、许可审批事项,以及企业对食品药品监管部门的意见和建议。陈建民表示,走访为职能部门和企业搭建了平台,职能部门直接了解企业在发展过程中遇到什么困难、面临哪些问题,就能有针对性地提供更好、更精准的服务。(朱佳范)

相城市监四分局开展小餐饮专项整治活动

日前,相城区市场监督管理局四分局为进一步推进文明城市创建工作,规范食品经营单位管理,联合阳澄湖镇食安办、卫监所以及沈周村、戴村相关人员,组成三个联合检查小组,开展为期三天的镇区小餐饮(食杂店)专项检查整治活动。

联合检查小组分别对镇区主要干道,即凤阳路至湘洲路、城中路至湘园路、虹桥路至金宅路等区域,逐个对经营户进行排查督导。检查中,重点突出证照管理、健康证等卫生制度排查,以及宣传物料补充等工作,继续发放《安全使用煤气(瓶)警示卡》,现场整改前期创建活动检查中发现的“文明就餐”等提示标语问题,督促落实进货查验、索证索票和餐具消毒等制度规定。对检查中存在的无证无照、健康证缺失、卫生制度不落实等问题隐患分别开具检查意见书,责令限期整改。指导相关小餐饮、食杂店升级改造,完善经营条件。

检查结束后迅速汇总信息,梳理问题,对接整改。区域内已完成经营单位检查108家,另有12户当前因故未经营。发现健康证过期、缺失问题31起,无证无照9户(8户已办整改中),及1户异地经营问题。小组成员分工按期“回头看”检查健康证和制度落实等问题,该分局将进一步督导和核查经营户申办证照的整改情况。(严怡峰 许青松 芮涵)

苏州中心食品安全工作站正式成立

近日,苏州工业园区市监局金鸡湖商务区分局在苏州中心食品安全工作站召开第一次联席会议,标志着苏州中心食品安全工作站正式成立并启动运营。园区市监局、苏州中心运营部和客服部、餐饮商户代表11人参加会议。

会上,金鸡湖商务区市监分局执法人员宣读了关于印发《苏州市餐饮服务集中区食品安全社会共治示范工程建设推进方案》的通知,介绍了工作站的工作职责和组织架构,详细解读了工作站的工作职责和有关要求。

执法人员强调,一是要充分认识当前食品安全形势,切实增强做好食品安全工作的责任感和使命感;二是要树立食品安全社会共治理念,认真履行食品安全工作站的工作职责;三是要提升苏州中心餐饮业食品安全水平,确保老百姓“舌尖上的安全”。(张苏萍 萧敏)

昆山高新区市监捣毁一问题食品加工点

近日,昆山市监局高新区分局接市民举报,反映位于昆山市玉山旗樾路243号的二楼,有问题食品生产企业在下午5点以后偷偷生产面包、炸鸡腿等,环境脏乱且无食品生产许可证,涉嫌无证经营,希望市场监管部门前往查处,维护广大消费者的权益。

该分局高度重视,召开专题会议研究对策。经过前期摸排,联合公安人员对此超范围加工的昆山比丘特食品有限公司进行了夜间联合执法。执法人员现场发现该公司生产条件很差:地面卫生差,东西摆放杂乱,没有正规防鼠、防蝇、防尘设施;制作好了的面包在没有任何防护措施下直接摆放在污迹斑斑的架子上;用于制作面包的设备已经凌乱不堪,没有擦拭的痕迹;用于清洗的水池脏水发黄发臭,散发着让人作呕的味道。执法人员现场查封了该作坊用于生产的面包机、烤箱、搅拌机、封口机等设备,同时扣押现场的三明治8框、披萨16包、饭团5框、手抓饼2框、汉堡5框、鸡排6框、鸡米卷3框、成品面包1批等成品和原料。该分局将对此案进一步调查处理。(高新芬 萧敏)

苏州开展“网红饮品”食品安全透明执法检查

5月31日,苏州市食药监局组织开展“关爱民生治行”你点我查,眼见为食“食品安全透明执法检查”专项行动。本期活动结合夏季食品安全专项整治要求,以“网红饮品”为主题,于5月11日发起网络投票,根据投票结果确定喜茶、都可、一点点和哈根达斯为检查对象。期间,苏州市委政法委依法治市工作处处长汪继宏、市局餐饮处和法规处主要负责人、市食品药品安全投诉举报中心相关人员及市民代表全程参与,媒体全程现场直播。

现场检查阶段,市、区两级执法人员对照《餐饮服务食品安全量化分级评定

表》进行逐项评分。从检查结果看,4家单位均实现“开放式”明厨亮灶展示,持证经营,从业人员持有有效健康证,但普遍存在进货查验、索证索票和台账记录落实不严、食品安全管理制度不健全等问题,个别单位食品处理区垃圾桶未带盖、食品添加剂未实施“五专”管理、未做好餐具和工用具的消毒保洁工作。针对检查中发现的问题,执法人员现场指导并督促限期完成整改,属地监管部门跟踪复查整改情况。执法人员还对夏季食品安全风险进行提示,对市民代表关心的量化分级评定、明厨亮灶等进行详细讲解。最终

的量化分级评定结果,4家单位均为“黄色微笑”餐厅。期间,还对吴江万室广场食品安全社会共治示范建设情况进行了参观。

汪继宏在检查中指出,“你点我查”食品安全透明执法检查活动作为“关爱民生治行”项目,以崭新的形式督促餐饮单位诚信经营,不断改进和提升餐饮监管手段,推动形成宣传食品安全法律法规的良好氛围,提升公众对食品安全工作的知晓率和满意度。

期间,检测机构还现场抽取各类饮品12批次,将对甜蜜素、色素、防腐剂等重点指标进行检验。(肖佳)

张家港市监局锦丰分局突击检查麻辣烫店

日前,张家港市监局锦丰分局针对近期媒体曝光的广州一家杨国福麻辣烫店存在员工操作不规范、环境卫生条件差等违规行为,为及时回应广大消费者对食品安全的关切,捍卫“舌尖上的安全”,联合镇食安办对杨国福麻辣烫锦丰店进行全面检查。此次检查特别邀请三位消费者全程参与。

现场执法人员主要从四方面开展全面检查。一、看人,该店按要求显著公示了相关

证照,从业人员健康证有效齐全,店内环境良好;二、看钱,现场查看食品加工制作过程中是否存在交叉污染,发现有人手上佩戴首饰进行食品操作,监管人员要求立即整改;三、看点,执法人员现场查看了粗加工区、餐饮具洗消区等关键区域,未发现过期原料及调味料,食品处理区卫生状况良好;四、看本,该店的原料及调味料进货票据保存完整,并进行了登记,对随机抽取的原料,店主均能

提供相应的原料供应商的营业执照及许可证复印件。

检查结束后,参与检查的三位消费者表示,通过实地观看、亲身感受,了解餐饮单位的后厨环境和监管部门执法检查的各个环节,对食品安全放心多了,希望以后多参与此类活动。监管人员表示将继续对该店进行督促,鼓励其积极实施“明厨亮灶”公开加工过程,让消费者更加放心。(承荣 小旭)

苏州工业园区市监局严厉打击违法添加罂粟壳行为

自4月8日起,苏州工业园区市场监督管理局为进一步整顿和规范园区食品经营市场秩序,深入实施食品安全放心战略,开展为期40天的严厉打击违法添加罂粟壳行为专项整治行动。

此次行动作为食品安全“放心行动”的一个重要组成部分,坚决不走过场、不留

死角、不余盲区,共出动执法人员150人次,突击检查覆盖了学校食堂、餐饮店、卤菜店、生产企业、小作坊等各类食品生产经营单位79家。针对牛肉汤、米粉、麻辣烫、卤菜等重点食品开展现场罂粟壳快速检测88批次,所检批次全部合格。

行动中,作出当场行政处罚2起。案由

分别是针对安排未取得有效健康证明的人员从事接触直接入口食品的工作和未按照要求对食品进行贮存。此外,还发现食品着地存放、食品外包装无标签或自制标签信息错误等违规问题,现已全部整改到位。该局将继续对此类违法行为保持严打高压态势,筑牢园区食品安全堡垒。(杨瑞楠 芮涵)

太仓市场监管局开展餐饮环节小龙虾集中检查

炎夏来临,小龙虾消费日益火爆。日前,太仓市场监管局为保障餐饮环节小龙虾制品的食品安全,对全市经营小龙虾的餐饮店开展专项执法检查。

此次专项检查先行对太仓市5家生意较为火爆的龙虾网红店进行抽查。检查现场,执法人员查看餐饮店证照是否齐全,全

体工作人员是否有健康证等情况,并对小龙虾加工环境、厨师着装、食品材料的清洗及摆放、调味料是否过期等情况进行了重点检查。

在检查过程中,执法人员对小龙虾店的调料进行现场罂粟壳快检,对活体龙虾和集中消毒餐具进行现场抽样。5家餐饮单位的龙

虾调料罂粟壳快检项目全部合格。针对其中有问题商家,执法人员现场下达了当场处罚决定书,责令限期整改。

太仓市场监管局还将对全市其他小龙虾餐馆进行随机抽查,切实消除餐饮安全隐患,为市民消暑饮食保驾护航。(潘建斌 萧敏)