

江苏省食药监局督查苏州大督查、大排查、大落实集中情况

7月4日至6日,江苏省食药监局副局长俞善俊带领督查组对苏州市食品药品监管工作大督查、大排查、大落实集中行动开展情况进行督查。苏州市食药监局党组书记、局长陈建民作专题汇报,督查采取听取汇报、查看台账、现场检查等方式进行。

督查组现场检查基层食安办1家、食品生产经营单位25家、药品生产经营单位4家、医疗器械生产经营单位1家、化妆品生产经营单位3家、食盐经营单位2家。在督查情况反馈会上,省食药监局督查组对苏州市食品药品监管工作大督查、大排查、大落实集中行动给予充分肯定,认为苏州市食药监系统开展大督查、大排查、大落实集中行动以来,高位部署、高位推进、高位落实,聚力创新形成有苏州特色、苏州质量的工作亮点。

一是食品药品安全责任体系进一步完善。国家食品安全示范城市创建、食用农产品质量

安全监管体系建设等多项工作得到了当地党委、政府的大力支持。在全省系统率先建立食品药品生产经营严重失信联合惩戒工作机制。

二是食品药品安全放心行动深入推进。开展了食用农产品质量安全、食用农产品采购索证索票、含铝食品添加剂使用、医疗机构制剂、高风险医疗器械、易非法添加保健食品等22项专项整治。今年以来,移送公安案件87件,联合公安部门查办了多起案值超过千万的大案要案,立案数和罚没款较去年同期均有大幅度提升。在全省率先建立市检察院驻市食药监局检察室。

三是食用农产品市场销售质量安全风险防控体系建设实事项目不断深化。在全省率先以市政府名义出台《关于进一步加强的食用农产品质量安全监管工作的意见》整合监管资源,形成监管合力,全面构建食用农产品区域性风险防控体系。苏州区域性食用农产品监管网络

体系的综合效能得到国内专家的高度评价,创新示范效果走在全省乃至全国前列。

四是食品药品安全风险防控机制不断完善。制定相关政策,全面督促企业落实主体责任,食品安全电子追溯系统应用、小作坊电子监管、网络食品交易主体监管、餐饮服务集中区食品安全社会共治示范建设、学校食堂食品安全监管、网络订餐服务食品安全监管等均取得较好成效。药品上市许可持有人获批和仿制药质量一致性评价现场检查通过企业数均列全省前茅。创新推出医疗器械生产企业基础设施及测试资源共享试点。

五是食品药品监管技术支撑体系不断完善。食品药品检验检测能力稳步提升,“智慧食药监”等信息化建设持续推进。

督查组要求苏州要牢固树立标杆意识、安全意识、发展意识,继续深化大督查大排查大落实集中行动工作成效,对此次督查发现的问

题迅速整改落实,好队伍建设,加强日常监管,加大违法犯罪行为打击力度,加大宣传力度,服务产业发展;牢牢守住不发生重大食品药品安全事故和系统性区域性食品药品安全风险的底线,保持全市食品药品安全形势稳定向好的态势。

陈建民局长表示,苏州市食药监局将深入推进大督查大排查大落实集中行动,并将其与2018年全市食品药品监管工作年度目标考核有机结合,科学谋划,统筹推进,纵深推进食品安全示范城市创建,促进食品安全工作再上新台阶;全面开展大排查大整治,有效防范食品药品安全隐患;继续深化食品药品放心行动,筑牢安全监管底线,抓好政府实事项目,完善农产品质量监管体系;积极深化“放管服”改革,打造产业发展最佳生态,坚持依法行政,提升监管能力和行业素质;全面提升食品药品安全保障水平。(朱佳范)

苏州市食药监局推进食品安全电子追溯系统建设

为进一步落实连锁餐饮单位食品安全主体责任,提升食品安全保障水平,6月15日,苏州市食药监局组织开展专题约谈。市局相关处室、市食品药品安全投诉举报中心、各市、区市场监管局餐饮监管科室、市餐饮业商会、近80家连锁餐饮单位共计120余人参加约谈,抗颖副局长出席并讲题。

会上,市局稽查处通报了全市食品案件查办情况,市局稽查处就连锁餐饮单位加强诚信经营、开展自查和“双随机”检查工作进行了部署,抗颖副局长在深入分

析当前食品安全形势的基础上,对被约谈单位和监管部门提出三点要求,一是提高“四个意识”。近年来,连锁餐饮在苏州发展迅速,连锁餐饮单位往往经营门店数量多、采购数量大、供应链条长,如管理不严谨容易存在系统性风险,因此要认清食品安全形势,切实提升食品安全意识。二是落实“两大责任”。连锁餐饮总部、中央厨房以及经营门店要明确自身食品安全职责,抓好“四个强化”:强化食品安全管理体系建设、强化食品原料溯源管理、强化操作过程标准化管理和强化配

送统一管理。监管部门要分析研究连锁餐饮的经营特点,突出日常监管、培训指导、案件查办和示范建设“四个层面”的监管。三是发挥“三大作用”。发挥“明厨亮灶”建设的监督作用、优质现场管理模式的提升作用和行业协会的自律作用。

会议还邀请省食药监局餐饮处副处长薛维宇就食品安全自查进行专题培训。市局将结合省局大督查大排查大落实和夏季专项检查的要求,以前期发生过食物中毒、量化等级较低、食品安全隐患大的连锁餐饮单位为重点,开展“双随机”飞行检查。(肖佳)

张家港市监局专项检查零售药店

近日,张家港市监局为规范辖区药店的经营范围,保障市民购药用药安全,打击违法经营行为,对辖区内零售药店开展专项检查行动。

乐余市监分局执法人员采取随机检查的方式对辖区26家药店进行全方位的检查,重点检查零售药店证照是否齐全、药品进货渠道是否合法、进货台账是否规范、药师是否在岗、处方药销售是否规范等情况。执法人员在检查过程中发现部分药店存在处方药和非处方药混放、阴凉区药品存放不符合规范等问题,执法人员现场要求负责人限期进行整改。该分局还将进行药店检查“回头看”,对责令限期改正的单位进行复查。

西城市监分局对零售药店开展超范围经营血液制品专项整治行动。本次专项重点检查品种为人血白蛋白,重点检查对象为大型医院周边药店,检查内容为无生物制品范围的药品零售企业是否超范围经营血液制品,是否从正规渠道购进血液制品并提供合法票据,是否索取供货方资质证明,做到票、账、物相符。

该分局执法人员检查单位8家次,发现辖区某药店冰柜内存放有标示为四川远大蜀阳药业股份有限公司生产的“人血白蛋白”27瓶,该药店无生物制品经营范围,无法提供上述药品的供货方资质,目前该案正在进一步调查处理中。

(肖原 石玉廷 肖萧)

苏州市食药监局收回首批《药品GMP证书》

苏州市食药监局落实“四个最严”要求,上半年对2家违法违规生产、多批次抽样不合格的药品生产企业提请省局收回《药品GMP证书》。经省局正式批复,2家企业的2张《药品GMP证书》已正式收回,苏州局完成药品生产监管历史上的首次“收证”。

近年来,苏州市食药监局强化药品生产源头监管,对高风险生产企业监管采取高压态势。一是探索建立药品安全风险会

商机制。对抽样检验发现的异常情况,及时召开药品生产、检验、稽查、法规等多部门的风险会商会,提出风险防控措施,并下发《药品质量风险提示函》;二是突出重点领域,开展专项整治。对中药注射剂、出口欧盟第二种原料药企业,收到告诫信的7家企业、中药饮片、中成药生产企业、二类精神药品进行专项检查;三是打出“组合拳”提高监管效能。对质量生产管理水

平差、诚信等级低、被投诉举报、监督抽检不合格、核查中发现严重违法GMP的高风险企业重拳出击,采用约谈、发告诫信、责令整改、飞行检查的组合式监管模式提高监管效能。

下一步,苏州市食药监局将进一步强化药品生产企业主体责任和质量意识,对不符合GMP要求的企业坚决亮“红牌”,让药品生产环节违规、违法在劫难逃,提高我市药品安全质量水平。

(余刚)

苏州多家生物医药企业入选独角兽企业扶持名单

6月28日,苏州工业园区召开首届独角兽企业培育工程工作推进大会。

会上,信达生物制药(苏州)有限公司被授予园区“独角兽企业”称号;18家企业被授予园区“独角兽培育企业”称号,其中生物医药企业10家,分别为基石药业(苏州)有限公司、苏康宁杰瑞生物制药有限公司、苏州亚盛药业有限公司、派格生

物医药(苏州)有限公司、天演药业(苏州)有限公司、苏州开拓药业股份有限公司、飞依诺科技(苏州)有限公司、苏州信诺医药科技有限公司、迈博思生物医药有限公司、兴盟生物医药(苏州)有限公司,占总数一半以上。

生物医药是苏州工业园区发展的重点产业。2017年,工业园区生物医药产业

实现产值615亿元,增长28%。根据《苏州工业园区关于实施独角兽企业培育工程的若干意见》,园区将精准扶持独角兽企业做大做强,对于纳入独角兽培育工程的企业,在研发投入、投融资、用地、人才等多方面给予重点支持,到2020年,力争新增培育独角兽企业10家,瞪羚企业150家,力争培育1-2家超级独角兽企业。(龙飞)

相城区市监六分局开展包子店食安专项检查

自苏州“社会传真”栏目曝光“南园包子”馅料地下作坊问题后,根据市食药监局《关于开展“南园包子”专项检查的紧急通知》的相关要求,相城区市场监督管理局六分局迅速组织检查人员对辖区内包子店进行专项检查。通过排摸及现场检查,未在望亭镇辖区内发现“南园包子”的经营门店。

该分局为了规范辖区内包子店的经

营,严控食品安全风险,防范类似事件再次发生,日前,检查人员对辖区内11家制售包子的早餐店进行了专项突击检查。此次专项重点检查为:经营者是否持有有效证照、从业人员是否持有有效健康证明、馅料来源是否合法、经营者是否履行进货查验及索证索票制度、经营者是否存在非法添加行为以及经营单位加盟情况等。同时分局检

查人员告知经营者不得采购来源不明或不符合国家要求的馅料进行加工制售;不得销售掺杂、掺假、以假充真、以次充好的商品来欺诈骗消费者。

此次专项检查,该局检查人员检查辖区内包子制售门店11家,发现1家包子店存在从业人员健康证过期的问题,检查人员现场开具监督意见书,并要求限期整改到位。(严怡峰 祝斌)

张家港市监局乐余分局积极推进食品安全示范街创建

最近,张家港市监局乐余分局为提升辖区餐饮业质量安全水平,高度重视,强化保障,成立专班,对照标准,落实措施,扎实推进食品安全示范街建设。

该分局在辖区重点区域重点行业推广明厨亮灶工程,经过前期宣传发动和指导建设,目前辖区9家学校食堂基本完成了网上视频厨房的建设工作。在此基础

上,结合餐饮质量提升工程,将明厨亮灶重点推进到承办大型宴席的餐饮单位,真正服务于广大消费群体;与此同时结合食品安全示范街创建推进,对涉及的大中型餐饮单位开展五常法管理培训,要求各餐饮单位对照实施指南,循序渐进落实五常管理,分局将组织部分单位负责人参观学习典型单位的先进经验,真正将五常法落到实处。

该分局落实“四个最严”加强餐饮监管,以贯彻“四个最严”为抓手,以落实“四有两责”为目标开展各类执法检查,结合文明指数测评、卫生镇复审,对创建区域的网络订餐店、饮品店、小微餐饮单位加大监督检查和抽检力度,共开展专项检查6次,查实并处置违法行为17户次,发放行政提示170份。

(余凯 湘西)

苏州工业园区市监局倡议开展“厨房开放日”活动

在以“尚德守法 食品安全让生活更美好”为主题的2018年全国食品安全宣传周期间,苏州工业园区市场监督管理局特别向园区各餐饮服务单位发出倡议:

- 一、开展“厨房开放日”活动。各餐饮服务单位在2018年7月17日至29日全国食品安全宣传周活动期间,自发组织开展“厨房开放日”活动,积极邀请消费者参观、评议,对“非工作人员不得进入”的厨房区域。
- 二、建立反馈机制。通过“厨房开放日”活动及时吸纳消费者意见和建议,主动接受社会公众监督,不断增强主体责任意识和员工自律意识,提高管理水平。
- 三、促进良性互动。各餐饮服务单位可结合自身实际,通过“厨房开放日”开展个性化的营销活动,与消费者建立良性互动,促进食品安全社会共治共享的良好氛围。

(园市监监 湘西)