

苏州工业园区市场监管局 为激发自贸区市场活力按下“加速键”

全程15分钟，发出告知承诺制《食品经营许可证》；率先落地医疗器械注册人制度；创新优化药品零售许可程序“进口研发（测试）用未注册医疗器械分级管理”入选国务院首批“最佳实践案例”……肩负着开展自贸试验区制度创新、赢得新的发展“王牌”这一重任，苏州工业园区市场监管局勇于开拓，创新推出多项举措，为激发市场活力按下了“加速键”。

2020年，园区市场监管局认真贯彻落实党工委、管委会年初的工作部署，强化疫情防控常态化意识，聚焦高质量发展，全面加强市场监管，持续优化营商环境，各项工作取得明显进展。

快 提升服务速度 监管快速反应

全程仅用15分钟！来自上海星巴克咖啡经营有限公司的申请人，在办证窗口，现场申请并领取了苏州龙湖星湖街店的《食品经营许可证》。这家餐饮服务类告知承诺制《食品经营许可证》，可谓是“立等可取”。这不仅是园区市场监管局发出的首张此类许可证，也是苏州市发出的第一张。如此高效快速的服务，得益于该局为深化“放管服”改革，进一步优化营商环境所做的努力。去年9月18日，园区市场监管局发出并施行《苏州工业园区连锁企业告知承诺制食品经营许可办法》，该办法通过改革连锁企业食品经营许可审批方式，使诚信较优、管理较规范、布局较固定的企业可以通过承诺快速领证。根据该办法，在园区已拥有至少3个直营门店的食品经营企业（目前首批公布了175个连锁品牌），都可以在申请食品经营许可时选择告知承诺的审批方式，即提交申请书符合要求，并对相关事宜作出承诺即可领证。

享受到市场监管“加速度”的不仅有餐饮服务类企业，园区医疗器械生产企业喜医疗科技（苏州）有限公司也体验到了快速通道的“推背感”。去年9月，该公司的创新医疗器械“经导管主动脉瓣系统”，经由市场监管部门开辟的“优先通道”，通过了国家药品监督管理局的创新医疗器械特别审查程序，成功获批创新医疗器械。得益于“园区速度”，2020年在新药研发领域，全市8个一类新药批件均在园区，占全省的53%，全国的14.5%；在医疗器械领域，第二

第三类医疗器械注册数量位居全市首位，园区新增第二、第三类医疗器械产品注册证占苏州大市的25%，三类产品新增占苏州大市的53%。累计16个产品进入国家医疗器械创新产品审批“绿色通道”，占全省的40%。

这些政策的出台，是园区市场监管局聚力自贸区建设，不断创造的结果。去年，该局推进小微餐饮店获批综合准营许可证，实现“流程更优”。创新药品零售经营许可筹建、核发程序合并，取消第三类医疗器械经营许可证前公示程序，实现“时间减半”。助力罗氏诊断进口诊断试剂国产化，百济神州的泽布替尼成为国内首个获批在美国上市的中国自主研发新药。信达生物的贝伐珠单抗注射液成为全省首个生物类似药获批上市。艾棣生物和艾棣维欣全国首个新冠mRNA-DNA疫苗获批临床并进入二期临床试验。

在疫情期间，为保障市场秩序稳定，该局第一时间开展厄瓜多尔问题白虾、冷冻冷链食品和肉类加工企业专项排查，全面排查冷库，保障冷链食品安全。制定进口冷链食品集中监管工作方案，快速建成进口冷链食品集中监管仓，持续开展打击整治非法制售口罩等防护产品专项行动，查获问题口罩3.14万只，查扣劣质熔喷布8吨。查处了15家药店经营假劣伪“假安牌”口罩系列案，入选国家和省药监局疫情防控期间医疗器械违法典型案例。

准 解决企业痛点 创新精准施策

去年9月，两款由园区企业设计的医疗器械产品近日顺利获批并投产，分别由该企业与生产的两家企业因此获益。医疗器械注册人制度成功落地园区后，医疗器械产品注册和生产“解绑”。促进了苏州自贸片区医疗器械相关企业优化资源配置，降低运营成本，缩短产品上市周期，有效避免资金浪费和设备闲置。

精准施策不仅为企业的发展解决了痛点，还给企业减轻了负担。去年5月至10月，苏州自贸片区多部门联合对App违法违规收集使用个人信息进行检查。被检查的13家企业中有4家企业住所失联，异常企业随后被列入经营异常名录并纳入失信联合惩戒名单，实现了精准监管，提高了监管效能。有别于“撒网式”检

查，此次检查所用的“信用分级分类+双随机”监管模式，是园区市场监管局整体构建以“双随机、一公开”为基本手段、以重点监管为补充、以信用监管为基础的新型监管机制。

自江苏自贸试验区落户园区以来，在市市场监管部门的带动下，省级20项市场监管行政权力事项有序授权苏州自贸片区。该局积极推动“监管+服务”循环，医疗器械注册人制度率先落地园区，进口研发（测试）用未注册医疗器械分级管理”入选国务院首批“最佳实践案例”。

园区市场监管局聚力质量强区，出台《苏州工业园区关于支持质量品牌和标准化工作若干政策的实施意见》，加大政策支持力度。8家企业获苏州市质量奖，12家企业获评江苏省工业企业质量信用A级。积极实施技术标准战略，70多项国际、行标发布实施。

园区市场监管局积极探索监管模式为企业减负，牵头推进跨部门联合“双随机、一公开”监管，做到进一次门，查多项事，创新实行“企业监管辅助研判模型”，开展信用监管、分类监管、精准监管，创新试点工作获省级通报表扬。该局率先推出身份证远程验证服务，切实减轻企业负担。

精准的服务还为企业节约了真金白银。去年，该局共为复工复产企业检测计量器具8万余台件，减免检测费用70余万元。承接CCC（强制性产品认证）免办工作，免办货值2亿元。去年，该局加强涉企收费、惠企政策落实情况监管，为企业节约用水用气用热成本2500余万元，节约用电成本3亿元。

稳 激发市场活力 优化营商环境

“181件，涉及金额1017.05万元。”这是园区市场监管局施行“有温度的执法”后获得的“成绩单”。苏州自贸片区在2019年出台的《关于在市场监管领域实施轻微违法行为免予处罚的规定》，对市场监管领域76项轻微违法行为免予处罚。2020年，免罚清单扩展至112项，进一步提高执法效能，激发市场活力，“免罚清单”突出了包容审慎监管和柔性执法，对认定为主观上无心之失，客观上没有造成危害后果的，执法人员以事实为根据，综合考虑违法行为的性

质、情节以及社会危害程度，运用行政指导等措施，采用约谈、建议、提醒、劝告等手段，对轻微违法行为及时纠正。对于已经被列入失信联合惩戒名单的企业，园区市场监管局积极推动信用修复制度，去年帮助10家企业完成信用修复，同时，为净化市场环境，加快僵尸企业退出，该局清理吊销长期停业未经营企业6624户。

这些积极的措施，都让市场监管部门为了营造更优质的营商环境所做的努力。正因为通过不懈的努力，园区市场监管局在去年荣获2019年度全省市场监管系统扫黑除恶优秀集体称号以及2019年度苏州工业园区文明城市示范社区建设先进单位。

去年4月，苏州工业园区被命名为江苏省食品安全示范县（市、区），“食安园区”成为园区又一张有分量、叫得响的名片。这份荣誉的背后，离不开园区市场监管局的不懈努力。该局强化食品安全监管，出台《苏州工业园区党政领导干部食品安全工作责任清单》，落实党政同责，强化抽检监测力度，年度抽检率达6.8批次/千人，合格率为98.8%，有效控制食安风险。同时积极推进食品安全社会共治示范工程建设、网络订餐“食安封签”项目，食品安全社会共治建设领跑全市。

在净化市场、优化营商环境的同时，该局不 断夯实安全监管基础，去年整体安全形势稳中向好。

在强化药品安全监管方面，该局开展药械、中药饮片整治等各类专项整治行动，严厉查处违法违规，获“2020年上半年全省药品稽查执法工作成绩突出的先进单位”荣誉称号。强化特种设备安全监管，开展涉危化品种特设备安全专项整治，加强大型游乐设施运营安全监管，在全市率先启动公用管道定期检验试点，推进电梯检验检测、检验维修和电梯责任险试点工作。全年未发生特种设备安全事故，特种设备安全形势持续平稳。

去年，该局积极推广线下购物无理由退货服务，提振消费信心。在国庆假期期间，该局推出苏州首家“线下购物无理由退货”高速公路服务区，成为全国网红。在苏州中心等28大商圈实施线下购物无理由退货承诺制，签约商户超6000家。园区10家单位获苏州市放心消费创建活动先进单位称号。（顾曼桢 林秋）

凌厉剑气扫黑恶 忠实履职办铁案 ——记相城法院扫黑除恶审判团队

近日，苏州市扫黑除恶专项斗争领导小组下发《关于通报表扬全市扫黑除恶专项斗争优秀办案团队的决定》，相城区人民法院扫黑办作为20个优秀办案团队之一受到了通报表扬。

这是一支12人的团队，由7名员额法官、1名法官助理、4名书记员组成。扫黑办除专项斗争开年以来，该团队坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真学习总书记重要指示精神，提高政治站位，加强业务学习，严格依法办案，强化工作机制，依法严惩黑恶势力。截至目前，该团队共审结涉黑恶案件15件96人、“保护伞”案件3件3人，如期完成了涉黑恶案件“案件清结”工作。

思想高度重视 领导主动作为

该团队充分认识扫黑除恶专项斗争的重大意义，把专项斗争作为强化“四个意识”、践行“两个维护”的重大政治工程抓紧抓实。高度重视扫黑除恶相关案件办理工作，多次向院党组作专门报告，全面梳理案件审理中的问题，有针对性地完善整改措施，切实提高制度的执行力，有力推动扫黑除恶专项斗争的深入开展。

成立专门合议庭，由分管院长、刑庭院长、

刑庭副庭长担任合议庭审判长。在人员上高配置，领导主动担当：由“一把手”徐建东院长担任涉黑恶案件审判长2件，包括梁某等人涉黑社会性质组织案；由分管副院长高爱东担任涉黑恶案件审判长1件，由刑庭庭长刘福龙参与审理涉黑恶案件4件，刑庭副庭长张嘉志参与审理涉黑恶案件9件（其中3件系合议庭成员），审判员刘羽璐参与审理涉黑恶案件2件。

坚持依法办案 强化机制建设

该团队严格遵守法定程序，并依照上级法院及《扫黑除恶的规定》，严格案件重要节点报送制度：把涉黑恶案件纳入“四类案件”管理；在送达副本、庭前会议、庭审中询问被告人背后是否有腐败问题，严查涉黑恶案件背后的“保护伞”问题。

精心制作庭审工作预案，根据工作任务明

确职责分工，确保庭审顺利进行。在梁某等人涉黑社会性质组织案中，法庭组或七人合议庭审理，提前制定了包括审理工作组、技术保障组、警务保障组等多方面的详细方案。该团队队员全员全投入保障，为这次庭审做好充足准备。该案涉及被告人15名，律师16名，罪犯7个，事实46笔，案卷135本，在做好前期工作后，审判

扫黑除恶相关知识。对在审理涉黑恶案件中发现的社会治理漏洞和薄弱环节，共发出司法建议十余份并得到反馈。如交警部门针对碰瓷案件多发的建议，反馈将在处理事故时加大甄别力度，并设立举报奖励制度；某中专学校针对防止学生陷入“校园贷”的司法建议，高度重视，聘请法律专家做相关讲座，发放相关告知书，提示学生远离“校园贷”。

注重社会宣传教育效果，加大宣传力度。王某恶势力犯罪团伙案入选市中院第一次扫黑除恶新闻发布会案例。张某等16人“酒驾碰瓷”恶势力犯罪团伙案件作为市中院发布的五件典型案例之一，并在中央电视台《法治天下》栏目播出。杨某等6人“套路贷”恶势力犯罪集团案件入选省高院依法保护未成年人权益典型案例，并作为市中院发布的“套路贷”典型案例，在该院召开新闻发布会。陈某受贿案被编入苏州市扫黑除恶专项斗争典型案例汇编。

扫黑除恶是一场人民战争，严惩黑恶势力犯罪是一道关乎人民平安幸福的大考题。该团队将扫黑除恶专项斗争始终牢记使命，不忘初心，带着人民平安幸福的最好寄托，坚守审判岗位，严惩黑恶势力犯罪，让“司法为民”的理念更加深入人心！

（丁莉华 全刚）