

肩负新使命 谱写新篇章

——广东省药监局落实监管责任,推动企业落实主体责任纪实

文/图 本报记者 陈海荣

今年10月,广东省药品监督管理局将迎来机构改革后挂牌一周年的纪念。身处改革开放的前沿阵地,广东药品监管始终秉承改革创新精神和走在前列意识,领先前行。

近一年来,广东省药监局肩负起新使命,巩固已有优势,构筑新生优势,奋力打造高素质的专业化监管队伍,深化“放管服”改革和审评审批制度改革,推进化妆品监管方法法规在全国率先出台,落实药品、化妆品和医疗器械监管责任,压实企业主体责任,强化“大稽查”“大抽检”等,实现了改革过渡期间工作的平稳有序、“两品一械”的安全,交上了一份不俗的“周年报”,为新中国成立70周年献礼。

大培训开局 打造高素质专业化监管队伍

广东省药监局成立伊始即研究制定省局机关公务员全面培训计划,2019年计划举办培训班60多期,超3000人次参训,用大培训统一思想,提升监管效能。

此外,为适应新的监管环境,广东省药监局快速行动,加强职业化专业化检查员队伍建设,将省局机关和直属单位中获得国家级或省级药品、医疗器械、化妆品检查员资格且在岗的226名人员直接转聘为省级检查员,充实检查员队伍;组织召开全省1000多名省级药品、医疗器械、化妆品检查员参加的全员培训班。

广东省药监局相关负责人表示,目前处在新一轮药品监管机构改革的过渡期、监管模式的变革期,培训工作承前启后、继往开来,在新旧体制改革、新旧机构变换、新旧队伍交接的背景下举办此次培训班,时机特殊、意义特别。

推进化妆品地方法规率先出台 继续走在全国前列

广东省药监部门2004年启动化妆品地方法规起草工作,历经15年时间的调研,草案几经征求意见和修改,2019年3月28日,《广东省化妆品安全条例》经广东省第十三届人民代表大会常务委员会审议通过,于2019年7月1日起施行,成为我国第一部化妆品安全监管地方法规。

广东省药监局相关负责人表示,广东省有化妆品生产企业2600余家,及时制定化妆品监管地方法规,全过程管控好风险,从法律上完善相应监管制度,对规范广东省化妆品市场,引导企业规范生产,保障广东省建立有序的市场竞争环境,打击违法行为,提高企业竞争力,促进产业发展具有积极作用。

甩掉半个多世纪的“煤老大”帽子

“挖1吨煤,要破坏2.48吨水。种一亩牡丹,可以涵养168立方米水源。”不久前,首次把牡丹籽油出口到韩国的冯国宝,是山西潞安集团石圪节煤矿的最后一任党委书记。

石圪节煤矿曾被誉为“中国煤矿一枝花”,是中国共产党在晋冀鲁豫边区接管的首座红色煤矿,也是全国首批建成的现代化矿井之一。由于资源枯竭,3年前,这座老矿成为全国首批去产能关闭退出的矿井之一。

矿井关闭后,石圪节的故事没有落幕。冯国宝说,目前潞安集团油用牡丹种植规模近30万亩,育苗量占全国的一半以上,成为国家油用牡丹工程技术研究中心首家研发基地,吸引了“油用牡



2018年10月,广东省药监局挂牌成立。



1月14日,2019年广东省药品监督管理工作会议在广州召开。

深化“放管服”改革 及审评审批制度改革

广东省药监局全面深化“放管服”改革,大力推进行政审批制度改革,按照“依法许可、廉洁高效、便民利民”的要求,积极推进“两品一械”产业发展工作,建立健全许可流程标准化,全面推行无纸化审批,构建“五位一体”阳光许可公开体系,不断提高行政许可服务质量、提升效能,努力走在全国前列。

广东省药监局推行简政放权,开展审批制度改革,加强事中事后监管,实现“审批查”分离;推行“一窗式一网式”服务,实施创新、优先、承诺制审批;推行网上无纸化审批,网上申办事项实现“零跑动”;借力药品上市许可持有人制度试点,优化产业结构,完善地方标准体系建设,推进医药产业创新发展。

争当全国能源革命排头兵

在柳林石西乡薛王山村的地头上,伴随着机器的隆隆声,几名工人正在打钻。据工作人员介绍,这口煤层气井已经打了1630米深,再打

产业创新发展。

截至目前,广东共有26个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价,共有38家企业1453个品种获批成为药品上市许可持有人试点品种。

层层落实 “两品一械”安全监管

广东省药品监管部门以药品安全网格化监管为基础,层层落实监管职责,制定并下发全年广东省药品生产环节监督检查计划,做好机构改革过渡期间“两品一械”监管,并督促各地市贯彻落实药品生产安全监管各项工作要求。该局对疫苗、血液制品等10家省级重点监管企业按照规定频次强化监管;深入推进药品质量安全风险研判机制,每季度定期召开省局涉药各部门的药品安全风险研判会,及早发现并处置药品质量安全隐患;对全省近200家中药饮片生产企业开展全覆盖检查和隐患排查;以药品GMP飞行检查、日常监督检查相结合的监管工作机制,对疫苗生产实施全过程、全环节监管。

通过广东省药品生产质量受托人专业委员会进行行业自律,落实企业主体责任,制定《广东省药品生产企业实验室数据审计评定要点》,组织省内骨干生化药品生产企业、疫苗生产企业等建立自律合作工作机制,进一步落实企业主体责任,提升行业自律规范水平,营造药品安全共建共治共享的社会共治新格局。

在药品流通领域,2019年以来,广东省药监局组织开展特高风险品种和医改重点品种、中药饮片、执业药师“挂证”、《药品经营许可证》持证企业书面检查等专项检查,排查药品虚假经营、非法渠道购销等风险隐患,有力打击违法违规行为。2019年上半年,广东省药监系统共组织检查药品经营企业21398家次,其中药品批发企业(含连锁企业总部)881家次、零售企业20517家次,撤销药品经营企业GSP证书84张。

广东省药监局以“智慧食药监”向“数字政府”系统迁移为契机,最大限度整合对接许可、检查及国家药监局药品注册等数据资源,优化升级广东省药品流通电子监管系统,进一步落实科学监管、智慧监管、信用监管原则,实现多端追溯、智能预警、问题导向、风险管控的监管目标,发挥系统在药品流通风险研判及精准监管方面的震慑作用。

2019年,广东省药监局加强医疗器械生产法规宣贯,制定医疗器械生产企业培训方案,全年分质量信用A类企业、无菌和植入类医疗器械生产企业、有源企业、无源企业4期,对省内医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人全面轮训;组织开展专项检查工作,加强高风险医疗器械监督检查;组织开展全省医疗器械生产使用全链条大检查工作,部署开展医疗器械“清网”行动;制定全年医疗器械生产企业飞行检查计划,将无菌和植入类医疗器

械生产企业列为飞行检查重点,每月组织开展飞行检查。

此外,广东省药监局创新化妆品监督检查机制,建立“网格化”和“双随机一公开”相互促进,日常检查、飞行检查相互衔接的化妆品生产经营监督检查机制。今年以来,截至7月,共组织对15家生产特殊用途化妆品品种较多的大型化妆品企业开展了日常检查;以近年来国家药监部门抽检不合格产品涉及的染发类生产企业为重点,实施最严格的监管,共组织对62家高风险化妆品生产企业开展了飞行检查,其中责令整改59家、立案查处16家。为加强化妆品经营环节监管,该局专门印发关于化妆品经营环节监管的相关通知,明确经营环节检查内容、检查重点,提出加强法规常识宣传及落实监管责任的要求,进一步推动落实企业主体责任,严格落实属地监管责任。

扎实推进 “大稽查”“大抽检”

据统计,2019年上半年,广东全省共查处“两品一械”一般程序案件1873起。其中,药品案件1143起、医疗器械案件218起、化妆品案件512起;吊销许可证6张,移送司法机关案件44起。广东全省完成药品抽样7941批、医疗器械抽样683批、化妆品抽样1542批(含国抽)。

广东省药监局深入开展整治“保健”市场乱象(涉假劣药械)百日行动,查处违法行为。全省各地在百日行动中立案查处无证经营、制售假冒药品医疗器械等案件298起,移送公安机关9起,取缔制假售假窝点4个。

此外,广东省药监局成立后,“安安有约——食药科普大讲堂活动”继续按时举办,平均每周网络直播点击量超过10万,最高点击量超过35万,成为该局科普宣传品牌项目。2019年,该局着力推进省食品药品科普体验馆建设,与省科技厅、广东科学中心等单位合作,筹集资金6300万元,集科学与趣味于一体的交互式食品药品科普体验馆建设如火如荼,不久将与大众见面。

广东省药监局相关负责人表示,过去的一年是广东药监事业肩负新使命的一年,广东药监人不忘初心、牢记使命,坚持“四个最严”,积极落实监管责任,推动企业落实主体责任,全力保障人民群众用药安全,奋力谱写新时代药品监管新篇章。



从“煤老大”到能源革命排头兵

——山西开创转型发展新局面

山西,中国重要的能源基地。新中国成立70年来,山西累计产煤192亿吨,外调130多亿吨,供应了全国28个省(区、市)用煤,是保障国家能源安全的基石。

进入新时代,山西贯彻新发展理念,提出不当“煤老大”,争当能源革命排头兵,开创转型发展新局面。

丹产业国家创新联盟”前来落户。

石圪节煤矿,是山西煤炭工业的缩影。新中国成立初期,百废待兴,尽快恢复煤矿生产,是当时国家的一项重大任务。改革开放初期,各行各业蓬勃发展,煤炭供不应求,大规模开发山西煤炭,也是一项紧迫的战略任务。自1957年到2012年,山西当了半个多世纪的“煤老大”,源源不断地将地下深处的“乌金”运往全国各地。

进入新时代,发展理念、发展方式为之更新,对煤炭工业提出新的要求。山西煤炭行业随之走上“减、优、绿”发展之路。

2016年以来,山西煤炭去产能规模全国第一。不久前,山西刚刚宣布今年将继续推进煤炭去产能。至此,近四年来,山西已关闭和即将关闭的煤矿增至106座,退出产能1.1亿吨,煤炭先进产能占比升至68%。

500米就能出气了。

过去,守着全球稀有的4号主焦煤资源,吃惯了“精粮”“大餐”的柳林县看不上这股气,大量瓦斯、煤层气被空排浪费。

为提高煤炭开采的安全性,保障企业和居民用气,柳林县调整发展思路,抓住山西煤层气体制改革机遇,积极推进煤层气开发利用。今年当地煤层气日产量有望从10万立方米增至30万立方米。

煤层气,俗称瓦斯,既是导致煤矿瓦斯事故的“杀手”,也是难得的清洁能源。山西省能源局数据显示,截至去年,山西已建成煤层气产能92亿立方米/年,运行钻井15000余口,煤层气地面抽采利用率约达全国的90%。

把煤炭吃干榨净、变废为宝,实现清洁高效低碳利用,是山西推进能源革命的重要方向。今年以来,全球首家煤基合成Ⅲ+基础油在潞安集团下线,阳煤集团成功制造出世界首台R-GAS煤气化炉,我国首个基于煤矿巷道压缩空气储能电站项目在同煤集团开工建设……

得益于科技创新,煤炭从燃料变成原料,被制成精细化学品,实现了从“按吨卖”到“论克卖”的转变;煤层气被制成金刚石,实现了从“按立方

卖”到“论克卖”的价值链延伸。

近年来,山西光伏、风能等新能源异军突起,装机规模超过2000万千瓦,位居全国前列。氢能也成为能源转型的重要方向,多家老牌煤企“氢”装上阵。

开创转型发展新局面

“过去我们求着政府办,现在政府追着我们办。”晋中惠腾房地产开发有限公司负责人曹玉峰说,晋中市锦绣园二期项目报批与一期相比,拿到施工许可的时间提前约82天。

曹玉峰说,过去,为砍门前一棵树,要准备大量报批材料。现在绿化、水利等成了政府服务项目,工作人员主动联系帮企业办。

2017年以来,山西率先在全省开展企业投资项目承诺制改革试点,原本由企业办理的30项审批事项,缩减至最多8项。晋中市发改委主任张昭平说,据晋中试点项目统计,报建审批办理时间平均缩短三分之二以上,企业制度性成本显著降低。

近年来,山西以改革促转型,着力打破“煤炭市场好时,无暇转型;市场不好时,无力转型”的

怪圈,高质量发展迈出坚实步伐。

国企改革不断向“深水区”推进。近年来,山西密集组建了燃气、现代煤化工、文旅、环境治理、大数据、通用航空、信息技术、生物、设计等12家新公司,出清72户省属“僵尸企业”,推动煤与非煤产业“结构反转”。

开发区成为转型发展新引擎。到去年底,山西各类国家级和省级开发区达到64家,创造了山西14%的地区生产总值、65%的进出口、57.6%的实际利用外资。

如今,大同建设“氢都”,吕梁培育“数谷”,晋城发展“光谷”,阳泉打造“纳谷”,晋中建设“农谷”……山西转型发展的“含金量”“含新量”“含绿量”不断提升,“一煤独大”的格局正在改变,现代产业体系初步构建,三晋大地正以崭新姿态迈上新征程。

(据新华社)

