

中國醫藥報

ZHONGGUO YIYAO BAO

国家食品药品监督管理总局主管

国内统一刊号 CN11-0140 E-mail: YIB@263.NET.CN 邮发代号 1-127

官网: 中国食品药品网 www.cnpharm.com

2017年3月23日

星期四·今日8版

第52期(总第5594期)

2017年全国食品安全宣传周6月底举行

本报北京讯 (记者刘云涛) 近日,国务院食安办、中央文明办、教育部、公安部、食品药品监管总局等19个部门发布通知,暂定于6月29日-7月13日举行2017年全国食品安全宣传周活动。

今年全国食品安全宣传周的主题为:“尚德守法 共治共享食品安全”。宣传周将从中央层面、地方层面和社会层面组织多项活动,引导社会各界参与食品安全普法宣传和科学知识普及,积极参与社会监督,营造浓厚的食品安全社会共治氛围。

食品安全宣传周期间的活动包括“双安双创”成果展、“一带一路”生态农业与食品安全论坛、食品安全网络知识竞赛、第九届中国食品安全论坛系列活动、食品安全传播力

论坛、全国儿童食品安全守护行动、餐饮业食品安全质量提升企业交流会、食品安全社会共治高峰论坛暨中国连锁经营协会食品安全双年会、连锁企业食品安全科普公益行动、食品安全“进万家”活动、“新食局”公开课、食品安全媒体训练营等。

食品安全宣传周期间,由中国健康传媒集团主办、中国食品药品网承办的食品安全传播力论坛,将发布食品安全信息传播力分析报告,运用大数据手段揭示食品安全谣言的生成机理和扩散途径,解析权威科学知识的普及效果,提升食品安全科普传播精准度和感染力。

宣传周期间,各部门也将分别举办与食品安全相关的部委主题日活动。

关注水安全 保护水资源

世界水日公益行动在京启动

本报北京讯 (记者徐亚静) 问渠哪得清如许,为有源头活水来。3月22日,在第二十五届“世界水日”到来之际,以“纯净责任,怡路同行”为主题的2017世界水日公益行动在京启动。启动仪式上,上百名来自在京各高校水公益组织的学生代表庄严宣誓:通过自身行动,唤起公众节水意识,凝聚力量,共同致力于保护水生态资源,创造可持续发展的水环境体系。

本次公益行动由中国健康传媒集团中国医药报社主办,中国高校联盟支持,中国饮料工业协会协办,华润怡宝饮料(中国)有限公司承办。来自国家食品药品监督管理总局相关司局、中国健康传媒集团及所属中国医药报社、中国饮料工业协会、中国高校联盟的相关负责人,以及水公益志愿者及媒体代表近百人出席了启动仪式。

“纯净责任,怡路同行”是2017年世界水日公益行动的全新主题。“纯净责任”寓意关心水资源是每个人的责任,坚守水安全华润怡宝责无旁贷;“怡路同行”则寄望多方参与,共同协作,通过点滴平凡创造非凡价值。据介绍,此活动在上海、广州、沈阳、济南、成都、长沙、南昌等地也全面展开。



图为公益行动启动仪式现场。

本报记者 徐亚静 摄

强化应用创新 促进信息惠民 甘肃大力推进“互联网+政务服务”新模式

本报甘肃讯 3月21日上午,甘肃执业药师考生白瑜按微信通知如约来到甘肃省医药学校,参加2016年度执业药师资格考试成绩合格人员资格复审,当天上午就办完了复审手续。此前,白瑜于3月16日下午通过“甘肃食品药品监管”公众微信号执业药师复审预约功能,向甘肃省食品药品监督管理局约定了个人复审时间,按约完成复审,省去了过去来回奔波的麻烦。

2017年2月份,甘肃省局依托省局公众微信号,开发了执业药师资格复审预约系统,执业药师资格考试成绩合格人员通过手机登录该局公众微信号即可预约复审日期,避免了过去执业药师资格复审人员拥堵、耗时耗力、秩序混乱的问题,为执业药师资格复审人员提供了方便。据了解,3月3日平台开通以来,已有3400余人参加预约。

2016年以来,甘肃省局创新政府服务模式,发展以互联网为载体、线上线下功能互补、相辅相成的“互联网+政务服务”新模式,逐步构建实体政务大厅、网上办事大厅、移动客户端等多种形式相互结合、相互统一的政务服务平台,为群众提供方便快捷的多样化服务。

去年年初,甘肃省局按照省政府“网上行权”工作部署,对省局30个大项60个子项行政审批模块逐一进行改造、升级和完善,其中,对

已有行政审批模块的22个细项的系统进行升级,开发无审批系统的31个细项,再加上使用国家总局相关系统的7个细项的行政审批模块,将省局60个行政许可事项全部迁移到网上办理。同时,按照省政府的对接技术规范,逐一开发60个行政审批模块的数据接口,完成与甘肃政务服务网无缝对接,实现用户统一注册、统一申报、统一查询、统一反馈的一站式服务,形成了“让群众少跑腿、数据多跑路”的政务服务新格局。

为更好地服务群众,甘肃省局针对行政审批模式的变化,组织监管人员和行政相对人“网上行权”业务培训,保证了监管人员和行政相对人尽快适应“网上行权”新变化。为培养行政相对人网上办事习惯,甘肃省局在停止接受纸质申请材料的同时,专门在实体政务大厅配备了自助终端,即使上门递交纸质材料的办事人员,也须在政务大厅工作人员引导下到自助终端上网填报许可申请和递交资料。截至目前,除执业药师注册仍需通过总局系统完成外,省局“网上行权”行政审批办件2800余件。

甘肃省局还积极适应食品监管法律法规调整,开发食品生产经营许可系统,为食品生产经营者核发换发新版食品生产经营许可提供信息化支撑。截至目前,共完成17万个新版食品经营许可证的换发工作,全省换证率达到95%以上。此外,对食品、药品生产许可系统进行调整,换发新版食品生产许可证719个,药品生产许可证161个。岷县归芪堂药业有限公司法人代表黄满中说,在申领《药品生产许可证》的过程中,所有资料都通过网上递交,公示期到后第二天,就收到了省局快递来的《药品生产许可证》,省局的网上审批业务给企业办事提供了极大便利。甘肃省局政务受理室主任解玉萍感慨地说,自去年省局行政许可“网上行权”以来,上门到实体政务大厅的办事人员明显减少,业务全“跑”到

了网上政务大厅,实体政务大厅由过去“门庭若市”变成现在“车少人稀”。

为保证“网上行权”业务全面深入开展,甘肃省局高度重视跨层级、跨部门、跨业务、跨系统的数据互联互通和交换共享,将数据交换共享系统建设纳入到全省食品药品监管信息化一期项目工程,成为全国第一批实现向国家药品监管信息平台自动交换数据的省份之一,截至目前,向总局提交数据8类54万余条。作为省政府基础政务资源库共建共享一期工程项目试点单位,该局认真梳理资源共享目录,逐项实施接口开发和数据对接,截至目前,共向甘肃政务服务网交换监管数据20余万条。该局还主动做好与省直相关部门的数据对接,与省工商局签订数据交换共享合作协议,与省工商局实现数据实时交换,既向工商部门信息公示平台推送数据,也获取工商部门市场主体登记注册数据,实现食品经营系统相关申请表格内容的自动填报,为业务协同办理提供了数据支撑,也为行政相对人办事带来了便利。

甘肃省局副局长姚念文在日前召开的甘肃省食品药品监管网信工作会议上强调,“互联网+政务服务”建设要以惠民为宗旨,使行政相对人足不出户登录甘肃政务服务网,就能实现网上申请、网上受理、网上审批、网上打证,做到“单点登录、全网通办”,让行政相对人有实实在在的获得感。

据了解,2017年,甘肃省局将实施全省食品药品许可服务移动端建设项目,打造全省各级食品药品监管部门在手机终端面向公众和企业提供政务服务的主渠道,实现移动端政务服务事项在线办理、办件进度信息查询、办事指南查询、办件咨询、投诉信息查询等便民服务,推进网上申请原件预审、办件核验和全程网办,逐步实现政务服务线上线下深度融合、合一通办。

(李开银 赵伟)

中国健康传媒集团举办第二期文慧园沙龙

探讨推进医疗器械审评审批制度改革

本报北京讯 (记者于娟) 3月22日,中国健康传媒集团在京举办第二期文慧园沙龙。本次沙龙邀请了国家食品药品监管总局相关司局和直属单位领导、业内专家以及20余家企业代表共计60余人出席,大家围绕推进医疗器械审评审批制度改革展开了探讨。

沙龙持续了3个多小时,内容丰富,气氛热烈。国家食品药品监管总局医疗器械注册管理司司长王者雄、医疗器械监管司副司长孙磊、医疗器械技术审评中心主任孔繁圃分别介绍了今年总局在推进医疗器械审评审批制度改革及医疗器械上市后监管方面的具体措施。与会代表

就《医疗器械优先审批程序》等多项监管新政进行了研讨。在现场互动问答环节,企业代表发言踊跃,纷纷就关心的问题,如创新申报范围和要求、优先审评范围和要求、临床试验要求、技术审评相关问题及上市后监管等,展开提问,嘉宾们针对医疗器械企业关心的问题现场逐一进行了解答。

国家食品药品监管总局相关业务处室负责人,中国健康传媒集团董事长、总经理吴少祯等参加了本期沙龙。

据悉,文慧园沙龙是中国健康传媒集团在2017年最新策划并推出的政企沟通平台,旨在

对国家食品药品监管总局在“四品一械”领域内出台的重要监管政策以及行业关注的热点话题进行解读,为政府主管部门提供有意义的行业反馈和决策参考;为企业传达有深度的政策解读,促进政策的落地执行。未来,中国健康传媒集团将继续举办文慧园沙龙系列活动,同时,文慧园沙龙活动平台还将与中国健康传媒集团旗下的《中国医药报》《中国食品药品监管杂志》、中国食品药品网等多个媒体以及食药舆情监测服务平台进行有机融合,为监管服务,为行业发声,促进“四品一械”产业更加健康有序发展。

加强中药材监管系列报道之三

全链条严控 “倒逼”中药材质量提升

□ 本报记者 刘云涛

中药材作为中药饮片和中成药的重要原料,其质量直接关系到临床用药安全有效及中医药事业的健康发展。而中药材产业链条长,涉及部门多,给监管带来了困难。目前,在中药材初加工、流通环节,中药生产企业和医疗机构,存在问题多而复杂。近年,国家食品药品监管总局通过对中药新药研发注册申请、中药生产企业的监督管理强化全程管理,严把中药材源头关,通过下游倒逼上游,推进中药材质量的提升。

多环节亟待把关

中药材产地初加工和中药饮片炮制密切相关,对某些中药材而言,两者无法明确划分,因此,中药材产地初加工长期以来并未作为单独环节被严格监管,掺杂掺假时有发生。此外,在原有的中药材GAP认证检查评定标准中,只给出产地初加工的一般原则,缺乏分类要求以及

量化指标,加之中药材的分散种植,均制约了产地初加工的规范化程度,影响了饮片的炮制和质量。

中药材种植主要以农户为主,大部分药材在进入“药品”流通渠道前是分散的,不受药品经营质量管理规范(GSP)约束。同时,相当一部分中药材交易游离于规范药市之外。中药材流通的分散,物流的落后,导致了储存、养护的不规范,进而导致药材质量难以保证。

作为中药材产业链下游的中药企业以及医疗机构,控制药材质量的能力也有待提高。部分中成药生产企业,由于同质化竞争,倾向于使用“合格的质次品”。同时,由于中药材化学成分的复杂性,基础研究的薄弱制约了药材质量标准的科学制定,靠单一成分难以控制中药材质量,指纹图谱、一测多评等全面控制中药材质量的技术尚未完全建立。

当前,掺杂掺假手段多样,情况复杂,鉴别药材必须借助仪器设备或者由有经验的老药工进行,而现实情况却是传统的中药

材性状鉴别人才流失,必要的仪器设备缺乏。

下游环节对中药饮片、中成药的质量要求的放松,导致了“优质药材供出口,中等药材供药房,质次药材进药厂”现象的发生。

源头管理和过程管理并重

中药材源于天然,具有不稳定性,为了保证中药批次间的一致性,监管部门在中药注册管理的配套文件以及指导原则的制修订中都强化了源头控制、过程管理的理念。比如,《中药配方颗粒管理办法(送审稿)》提倡中药配方颗粒使用地道药材,鼓励药材基地化,并规定其质量控制应该贯穿药材、炮制、提取到生产的全过程。

《进口药材管理规定》修订稿中则体现了可追溯的思路,对进口药材的上市流通以及使用环节提出了明确要求:须向供货方索要相关证明资料,严格执行药品追溯管理的有关规定。

三类医疗器械产品进行技术审评;负责对申请注册的进口医疗器械产品进行技术审评;参与起草医疗器械注册管理相关法规规章和规范性文件,参与制定相关医疗器械技术审评规范并组织实施;组织开展相关审评业务咨询服务;负责对地方医疗器械技术审评工作进行业务指导和技术支持,参与相关医疗器械注册核查工作;承办国家食品药品监管总局交办的其他事项。

国家食品药品监督管理总局 医疗器械技术审评中心喜迁新址

本报北京讯 (实习记者苗晨) 3月20日,国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心(以下简称器审中心)正式启用新址办公,新址位于海淀区西外太平庄55号知识产权出版社大楼2-7层,总面积达8000多平方米。据悉,从3月13日起,器审中心各职能部门正式向新址搬迁。

器审中心为国家食品药品监督管理总局直属事业单位,主要负责对申请注册的境内第

加大抽验力度

药品抽验是药品质量监管的重要手段。近年来,国家和地方均加大了对中药材、饮片的抽验力度。据统计,2015年,地方监管部门共监督抽验61869批次,合格率为75%。

此外,2012年我国首次将中药材、饮片列入了国家评价抽验计划;2015年开展了27个品种的评价性抽验,对发现的各品种质量问题与安全隐患进行了探索性研究,为有针对性地完善、提高药材标准提供检验数据支持。

对于抽验结果和涉事企业,总局及时在官方网站公布,对中药材染色、增重、掺假等违法行为,严重影响产品质量欺骗消费者的,监管部门依法及时采取控制措施,并对相关企业和单位立案查处,对于涉嫌犯罪的,及时移送公安机关追究刑事责任,有力地震慑了不法生产者。

据记者了解,今后,国家食品药品监管总局将通过中药材品种的延伸检查,进一步强化中药材追溯体系的建立以及“药材规范化种植养殖”源头管理。

本期深度报道提要

随着我国食品生产和监管环境的变化,特别是政府购买服务的激增,食品第三方检验市场迅速扩容。但与此同时,由于准入门槛低又缺乏他律,检验机构鱼龙混杂,检验水平参差不齐的问题开始凸显。业内人士呼吁,建立专门的监管机制迫在眉睫。

请看今日5版本报记者报道——《食品第三方检验谁来监管?》。



责任编辑/董倩 版式/张妙婷 贾艳雷
热线电话/(010)62213355-5003
电子信箱/zbs@cnpharm.com