

强化监管提效能 优化服务增活力

——省药监局助力医药产业高质量发展纪实

长春金赛药业有限责任公司研发的重组人促卵泡激素注射液,是我国首个获批上市的国产重组人促卵泡激素水针剂产品;长春百克生物科技股份公司研发的带状疱疹减毒活疫苗,是全球首个用于40岁以上人群的带状疱疹减毒活疫苗;惠升生物制药股份有限公司研发的1类创新药脯氨酸加格列净片,是我省近十年以来获批的唯一一个化学药品1类创新药;由菲洋生物科技(吉林)有限公司研发的地舒单抗注射液,填补了省内单抗类生物制品空白……生物医药行业结出的累累硕果,是省药监局长期以来不断强化监管力度、优化服务举措、赋能产业创新发展的直接体现。

“药品监管一头连着民生大计,一头连着经济发展。守安全底线,促发展高线,是推动产业转型升级、高质量发展的内在要求,也是加快培育和发展新质生产力的重要力量。”省药监局党组书记、局长孙继民介绍,全省药监系统主动担负起促进产业创新发展、高质量发展的使命,全面加强药品监管能力建设,多举措支持医药企业创新发展,全省医药产业呈现出蓬勃发展态势。

严格监管 守牢安全防线

“你们企业质量管理部门岗位职责设置不合理,会直接影响到药品质量的控制与管理,请尽快调整。”“你们药房药品储存管理混乱,存在混垛、垛与垛间距过小现象,极易导致药品质量受损,请及时改正。”……这是近日省药监局开展药品安全风险隐患大排查、扎实推进药品安全巩固提升行动督导检查中的一幕。

完善的制度是做好各项工作的前提和保障。省药监局印发《关于全面强化药品监管科学体系建设的意见》,打造具有中国特色的“科学、高效、权威”的药品监管科学创新体系。此外,该局还发挥药品安全综合议事协调作用,将市县药品监管能力标准化建设情况纳入地方政府药品安全考核事项,强化乡镇药品安全协管员、村药品安全信息队伍建设,形成一级抓一级、层层抓落实的工作格局,探索出具有吉林特色的药品监管新模式。

环环相扣防风险。省药监局通过综合运用日常检查、飞行检查、监督抽验和不良反应监测等手段,严防严控质量安全

风险。通过组织召开全省药品生产企业落实主体责任提升产品质量会议,与省内331家药品生产企业一起分析安全形势,查找共性问题,化解风险隐患;定期召开“两品一械”风险会商会,提高风险隐患敏锐性,加强风险线索的预判性和捕捉能力;对疫苗、中药饮片、无菌植入类医疗器械、儿童及特殊化妆品等高风险产品,以及“两品一械”网络销售等重点环节,组织开展专项整治,督促企业持续合规生产经营。

在多维度、高强度的监管措施下,省药监局不仅在内部构建了严密的风险防控体系,更在此基础上,积极探索并深化跨部门、跨区域监管协同、联动共治。密切与省公安厅、省检察院协同配合,发挥“联动执法办公室”和“执法协作办公室”在行刑衔接机制中的突出作用,多次牵头组织召开药品案件三方研讨会。与黑龙江、辽宁、内蒙古建立药品化妆品医疗器械稽查执法协作区运行机制,逐步形成“两品一械”区域联防新格局。

强基固本 提升监管能力

4月3日,省药检院为长春生物制品研究所有限责任公司生产的四价流感病毒裂解疫苗颁发批签发报告,该公司成为2024年全国首批获得批签发证明、准予上市销售的流感病毒裂解疫苗生产企业。这是省药监局大力支持省药检院加快疫苗批签发实验室项目建设,持续强化疫苗监管能力和检验检测能力建设取得的可喜成果。近年来,该局通过加强法治建设、检验检测机构建设、信息化建设等措施,全领域、多维度、立体化推进监管能力建设,不断提升监管能力和监管工作法治化、科学化、现代化水平。

法治建设是推进药品监管治理体系和治理能力现代化的重要保障。为此,省药监局及时梳理工作中遇到的问题,有针对性地完善修订监管制度11项,明确法定监管事项214项,调整行政权力19项,加强制度落实情况的监督检查,营造督查严格、违者必究的环境,推动制度的执行和落实。

检验检测是药品安全监管的重要技术支撑。省药监局着力提升检验能力,推动省药检院北湖疫苗批签发实验室投入使用,并统筹规划现址、新址两地工作任务,推进资质认证,共获得检验参数766

个。同时,该局还加快省医疗器械检验研究院整体搬迁,建设医疗器械专属电磁兼容实验室,推动提升医疗器械检验检测总体水平。

在做好信息化支撑和技术保障的基础上,省药监局投入2100余万元开展“智慧药监”建设,借助“吉林祥云”大数据平台,构筑统一的信息化监管网络和“云服务”体系;开通运行执法办案平台,完善疫苗、重点品种追溯监管平台,加强监管大数据应用,发挥数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用,运用智慧监管手段提升药品监管效能。

优化服务 助力产业发展

自动提取、浓缩、干燥、制粒、分装……8月20日,在吉林敦东洮南药业股份有限公司中药制剂车间,自动化生产线高速运作、收放自如,一包包枇杷清肺颗粒在生产线上被分装、打包。

“这是国家药监局于2023年7月批准的第二个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(中药3.1类新药),更是我省近5年来首个中药3.1类新药。这离不开省药监部门真心为企业办实事、解难事的鼎力支持。”总经理孙亚玲感慨道。

该企业在研发枇杷清肺颗粒过程中,省药监局组建专班,从法律法规、质量管理体系文件建立等方面进行全方位服务指导,解答企业注册申报过程中的各种疑惑。尤其是在注册检验环节,为企业开辟绿色检验通道,从送样到收到检验报告书仅用56天。在国家药监局食品药品审核查验中心注册现场核查时,省药监局工作人员指导企业及时改进合规,为产品获批赢得了宝贵时间。

这仅是省药监局不断优化助企服务的一个缩影。精准对接企业、宣讲相关政策,帮助企业熟悉办事流程、提供技术指导……企业发展中遇到的问题不尽相同,省药监局集结力量、因企施策,对涉及重点园区建设、重点企业发展、重点项目落地的问题,实行“一企一策一专班”,全程跟踪、销号管理。同时采取实地蹲点、服务入户、走访调研等方法,深入基层、深入企业,听意见、晒承诺、解难题,推出切实可行的“暖心”举措,解决群众“急难愁盼”问题,有力提振了产业发展信心。

叶阳欢 吉林日报记者 叶爽

打通法院护航企业发展“最后一公里”

为进一步增强普法工作质效,持续优化法治营商环境,长春市宽城区法院民三庭法官和助理们来到中电建新能源集团有限公司东北分公司,开展精准式普法宣传活动,为企业及时“充电”“补钙”。

为全方位满足企业职工多元化的司法需求,法官助理何文惠针对职工们日常关心的法律问题和生活中的典型案例进行讲解,内容主要涉及婚姻家庭、民间借贷、消费者权益保护、侵权等方面。通过互动问答的方式使讲解内容更接地气、聚人气,真正实现了普法“点对典”,服务“面对面”。

在“诊疗现场”,企业就“已发”病症、当前面临的困难和司法需求向“医生们”详细描述。随后,在场的法官及助理根据企业已发“病症”,从合同签署、合同履行、争议解决三个角度,指出企业在高发频发领域暴露出的问题。副庭长于海亮以生动案例为切入点,详细分析了企业存在的用工风险,就完善企业治理结构给出可操作性建议。

在场职工纷纷表示,这场“法治体检”让大家受益匪浅,预防矛盾与化解纠纷同样重要,“治未病”是公司的短板,纠纷少了,企业经营自然蒸蒸日上,在以后的企业经营管理中必须要加强自身化解矛盾纠纷的能力,继续依法合规经营。

城市晚报全媒体记者 吕闯

我的地盘我做主？ 业主私改住宅为机房 是否合法？法院判了！

业主在未获得周边邻居同意的情况下,擅自将住宅改造为通信机房,由此产生的噪声干扰了周边居民的安宁生活,业主应承担哪些法律责任?近日,长春市绿园区人民法院审理了这样一起建筑物区分所有权纠纷。

高女士是某小区的业主,宋女士是其楼下的业主。2023年,宋女士注意到高女士未经小区业主的共同同意,擅自将原本用于居住的房屋出租给一家公司,用作具有商业性质的通信机房。该公司在其房屋内安装了光纤传输机柜、电源柜、蓄电池等设备,并且机房全天候运行,无人值守。

“这不仅带来了严重的安全隐患,而且产生的噪声等问题已经严重干扰了业主们的日常生活。”

宋女士及受影响的其他业主曾多次与高女士和某公司进行协商,但问题始终未能得到根本解决。为维护自身的合法权益,宋女士将高女士和某公司诉至绿园法院,请求法院判决两被告拆除所有室内的通信设备,并将房屋恢复至原本的住宅用途。

庭审中,某公司辩称,通信设备提供的服务功能具有公共性质,它为小区居民提供通信网络覆盖,是居民生活不可或缺的配套通信基础设施。若将其拆除,将对基站服务用户合法权益造成影响。因此,是否保留或拆除该设施应由全体业主依据法定程序作出决定,宋女士不应拥有单独的决定权。

法院审理认为,根据《中华人民共和国民法典》第二百七十九条、《最高人民法院关于审理建筑物区分所有权纠纷案件适用法律若干问题的解释》第十条、第十一条规定,宋某作为同单元业主应认定为“有利害关系的业主”,原告诉讼主体适格。关于高某将案涉房屋出租给某公司用于建立基站机房是否属于将住宅改变为经营性用房。住宅是指专供个人、家庭日常生活居住使用的房屋;经营性用房是指用于商业、工业、旅游、办公等经营性活动的房屋。本案中,某公司诉称其租赁案涉房屋建立基站机房系为提供通信网络覆盖服务,故其租赁案涉房屋并非用于生活居住,而是为了从事经营活动,某公司的上述行为属于将住宅改变为经营性用房。某公司作为案涉房屋的承租人,承担相应法定义务,其未取得有利害关系的业主的一致同意,改变案涉房屋住宅用途,违反法律规定,故对宋某主张某公司拆除安装在高某房屋内的基站设备,恢复该房屋住宅用途的诉讼请求,法院予以支持。高某为案涉房屋业主,其将该房屋出租给某公司用于经营性活动,应与某公司承担共同拆除责任。

综上,法院判决高某、某公司共同拆除安装在高某房屋内的基站设备,恢复房屋住宅用途。

城市晚报全媒体记者 吕闯

居民反映：“僵尸车”占用停车位和绿地

“这些‘僵尸车’已存在好长时间了,占用停车位和小区绿地不说,还有消防安全隐患!”居民王先生希望有关部门能对小区内“僵尸车”进行清理。

近日,长春市民王先生反映,南关区东岭南街达顺小区一区内停放着多辆“僵尸车”,“僵尸车”长时间占用了小区居民的停车位和绿地,导致小区内停车位紧张,同时,一些“僵尸车”车内还放着很多杂物,具有一定的消防安全隐患。

9月9日上午,城市晚报全媒体记者来到了南关区东岭南街达顺小区一区内,记者注意到,该小区为开放性小区,小区内的车辆很多,停车位比较紧张,一些无处停放的私家车只能停在小区居民楼楼下,个别车辆甚至堵住了楼道口。

记者在小区内踏查了一圈儿,发现小区内有多辆占用着停车位的“僵尸车”,有的“僵尸车”还停在了小区绿地上面,占用了小区的绿地。一些“僵尸车”内存放着很多杂物和生活用品,很显然,车主把“僵尸车”当成了“室外的小仓库”。

记者在一辆“僵尸车”旁边看到,这辆车是一辆面包车,车身锈迹斑斑,车的前后轮胎都已经瘪了,底盘也已经生锈腐烂,车里面杂物众多,显然这辆车已经停在这里好长时间了。

小区居民王先生表示,该小区内居



面包车轮胎都瘪了,车内堆放着许多杂物 城市晚报全媒体记者 陆续 摄

民较多,私家车也比较多,长时间存在着停车难的问题,而这些“僵尸车”占用了多个停车位,使小区的停车位更加紧张,部分绿地也被它们占用了,“‘僵尸车’里存放着很多杂物和生活用品,有一定的消防安全隐患,希望有关部门能对‘僵尸

车’进行清理,解决小区居民的担忧。”

随后,记者与长春市南关区鸿城街道办事处取得了联系,工作人员表示,他们马上将此情况向上级部门进行反映和汇报,对小区内的“僵尸车”进行处理。

城市晚报全媒体记者 陆续