

中国医药报

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8月15日

星期二·今日8版

第150期(总第5692期)

7·22 核査刮骨疗毒 司法惩假行业重生

□ 本报评论员

药品、医疗器械注册申请材料造假, 国法不容!

昨晚,《最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(以下简称《解释》,全文见本报四版)公布,自2017年9月1日起施行。

药品、医疗器械质量安全和创新发展,是建设健康中国的重要保障。然而,药品、医疗器械注册申请材料造假由诚信缺失逐步演变为行业“潜规则”,实则是入肌侵骨的行业毒瘤,严重影响药物研发的生态环境,严重阻碍了药品、医疗器械创新发展,严重威胁着人民群众用药用械安全。党的十八大以来,在党中央、国务院的坚强领导下,国家食品药品监督管理总局把群众关注的焦点、百姓生活的难点作为改革的切入点,以刮骨疗毒的勇气,真枪真刀地向注册申请材料造假这一行业毒瘤宣战。2015年7月22日,总局启动了临床试验数据核查。两年来,对203个注册品种、463家临床试验机构开展现场检查,对其中涉嫌数据造假的27个品种、11个临床试验机构及合同研究组织(CRO)予以立案调查,企业自查主动撤回和核查不予批准的注册申请1323个。2015年8月,国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》。2017年7月19日,中央全面深化改革领导小组第三十七次会议审议通过了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。2017

年4月10日,最高人民法院审判委员会第1714次会议、2017年6月8日最高人民检察院第十二届检察委员会第65次会议通过《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》。

“法理是硬道理,依法是好办法。”《解释》明确,药物非临床研究机构、药物和医疗器械临床研究机构、合同研究组织及其工作人员,故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料或者医疗器械临床试验报告及相关材料的,按照刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”定罪处罚,情节严重的,处五年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金。《解释》还明确了材料造假构成犯罪的

具体情形。《解释》规定,药品注册申请单位的工作人员故意使用虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料,骗取药品批准证明文件生产、销售药品的,以生产、销售假药罪定罪处罚。药品注册申请单位的工作人员指使药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员提供虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的,以提供虚假证明文件罪的共同犯罪论处,等等。

“法者,治之端也。”《解释》的出台,将有力地震慑药品、医疗器械注册申请材料造假违法犯罪分子,对进一步规范药品、医疗器械的研发,保障药品、医疗器械安全,切实维护人民群众的生命健康权益,具有重要意义。与此同时,《解释》的出台,对于净化药物研发环境,促进药物研发行业脱胎换骨、浴火重生,同样具有重要意义。

“守法精神比法律本身重要得多。”唯有将法治挺在前面、落到末端、贯穿始终,养成“解决问题用法、化解矛盾靠法”的思维和习惯,药品医疗器械注册申请材料造假的行业“潜规则”,才能被破解。只有以法治的“硬规则”“显规则”从严治理,才能实现长效治理、根本治理。

三家医疗器械企业飞检发现问题被责令停产整改

本报北京讯(记者马艳红)日前,国家食品药品监督管理总局发布通告,要求湖南恒天生物科技有限责任公司、兰州西脉记忆合金股份有限公司、河南省鸵人血滤医疗器械有限公司立即停产整改。

根据通告,近期,总局组织对湖南恒天生物科技有限责任公司、兰州西脉记忆合金股份有限公司、河南省鸵人血滤医疗器械有限公司进行飞行检查。检查发现,湖南恒天生物科技有限责任公司质量管理体系在厂房与设施、设备、采购、生产管理、质量控制管理等方面存在缺陷;兰州西脉记忆合金股份有限公司质量管理体系在厂房与设施、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制等方面存在缺陷;河南省

鸵人血滤医疗器械有限公司质量管理体系在厂房与设施、设备、生产管理、质量控制等方面存在缺陷。

上述3家企业相关行为不符合医疗器械生产质量管理规范规定,已确认其生产质量管理体系存在严重缺陷。总局分别责成企业所在地省级食品药品监管部门依法责令相关企业立即停产整改,对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的,依法严肃处理。同时,责成省局要求企业评估产品安全风险,对有可能导致安全隐患的,按照《医疗器械召回管理办法》的规定,召回相关产品。企业完成全部项目整改并经所在地省局跟踪复查合格后,方可恢复生产。

担当负责 转变作风 提升效能 为百姓食品安全甘愿万里行 ——河南省政府食品安全办开展食品安全大督查纪实

□ 冯欢欢 陈宇

今年5~7月,正值盛夏酷暑,河南省政府食品安全办、省食品药品监管局的一群干部干了一件大实事。

他们顶高温、战暴雨、披星戴月,历时两个多月,行程万余公里,走遍河南18个省辖市、10个直管县(市),深入基层,查找问题,解决困难,进行了有针对性的培训,扎实为基层服务。

走基层 转作风 探索问题树榜样

河南省是个人口超亿的粮食大省、食品工业大省、食品流通大省、食品消费大省。河南省委省政府对食品安全工作高度重视,密切关注。特别是党的十八大以来,党中央国务院把食品药品安全工作摆在更加突出的位置,提出“四个最严”“党政同责”“社会共治”等系列重大思想、论断和战略。

河南省委省政府高度重视食品安全,提出要加强的法规制度、质量标准、检验检测、产品溯源、监管责任、社会诚信“六大体系”建设,创建食品安全大省。

为贯彻落实党中央国务院对食药安全的要求,实现河南省委省政府创建食品安全大省目标,今年5月,河南省食品安全办、河南省食品药品监管局决定开展为期两个月的全省食品安全大督查。

此次河南省食品安全大督查,旨在给基层树立榜样,传导压力,推动市县党委政府充分认识食品安全“党政同责”重要意义,解决食品药品安全工作现实问题,让基层部门掌握国家食品药品监管总局和省局食药安全各项工作要求,促进“四有两责”在基层落地生根。

河南省食安办主任、省食药监局局长许廷敏与河南省食安办副主任、省食药监局副局长王景峰,组织部署并带队开展这场地毯式基层食药安全大督查、大调研。

他们每到一地,就立即召开当地政府层面食

品安全委员会工作会议,向当地领导、食安委成员单位传达党中央国务院和省委省政府领导对食品安全工作的指示和有关工作会议精神,通报去年食品安全工作考核情况,要求各相关部门针对问题拿出整改意见;走访食品市场,与食品经营人员交谈食品安全工作责任;查看乡镇(街道)食药监管所建设情况,对食药检验检测机构进行工作调研;与当地市局领导班子、中层干部,辖区156个县(市、区)局局长,就食品安全综合协调、示范创建、稽查打假、产品抽检、新闻宣传、投诉举报等工作进行精准业务培训。

解难题 破症结 督查调研出成效

大督查解决了很多实实在在的问题,为食药安全工作争取了先机 and 主动,赢得了地方各级党委政府的理解支持。多位省辖市市委书记、市长现场承诺认真落实“党政同责”。大督查转变了作风,鼓舞了干劲,破解了各地难题症结,取得了显著效果。

洛阳市局局长罗宏伟深有感触地说:“这次大督查让洛阳食药监管系统提升了信心,振奋了精神,明确了目标,有力地推进了工作。”

大督查后,洛阳市局破解了人员装备等难题,新进53个事业编制,一次性到位140人,组建了全市食药系统400多人的队伍;执法装备方面,每个区局配备了台公共用车;财政拨款160万元为市局、区局配备10辆皮卡执法车……

督查组在周口督查期间,周口市委常委会听取研究了有关食药安全的提议,周口市政府工作报告中明确了构建食药安全放心工程,争创国家食品安全示范城市的重大目标。

周口市局局长时乃立表示,督查组来了以后,解决了平时想解决不能解决,想做做不成的大事、要事、难事。机构设置调整问题得到解决,成立了新闻宣传科和抽检科;食品药品检验所项目建设顺利推进,常务市长召集相关部门“模拟审批”检测中心建设;基层所标准化建设力度加强,打造了3个市区高标准所,9个中心所……

大督查期间,平顶山市委书记胡荃批示:要

创造条件,全力争取成为食品安全示范创建单位。平顶山市市长周斌批示:食药监管局前段时间在抓餐馆油烟治理上下了大功夫,也取得明显成效,受到居民的好评。下一步既要继续下大力气做好这项工作,防止反弹,还要深入开展食品安全示范创建工作,推进明厨亮灶,严抓食品安全。督查后,该市宝丰县按照每个监管所办公面积500平方米的标准,统一规划设计,项目已开始招标;叶县按照每个监管所320平方米的国家标准,正在对办公场所进行装修改造。

形式新 反响大 夯实监管接地气

此次大督查中,河南省食安办、省食药监局的工作人员与基层监管人员进行一对一交流、手把手培训,夯实了基层食药监管的基础。

督查组每到一处都走访当地主要领导或主管市长、副市长,引起地方党委政府对食药安全高度重视。期间,驻马店市常务副市长张昕、济源市常务副市长王惠民、漯河市副市长吕娜等各县市分管食品安全领导都在当地对接督查调研。

督查期间,相关人员工作认真负责。在鹿邑,当看到一家饭店用于“明厨亮灶”的显示器居然放在柜台下面,无法让顾客感受到后厨加工情况时,王景峰当即提出批评并要求该店立即纠正。在周口,当看到饭店收银员无法当场提供索证发票单据时,王景峰又马上要求周口市局对当地食品市场就该类问题开展普遍检查……

本次督查共培训基层监管人员4000余人,现场良好的风纪也着实令人动容。7月18日,督查组来到汝州。下午培训时,当地风雨交加,会场突然停电,酷热难当,督查组借着LED屏的亮光,给基层监管人员上课,现场一二百人专心聆听,无一人离席。

两个多月来,督查组走遍整个河南,基层工作人员纷纷表示,欢迎这样形式新颖、内容实在的督查,期待这样的督导培训再多一些。通过督查,省局能多看到基层的样子,多听到基层的声音,帮助基层解决实际问题。

监管督查的有益探索

□ 仲平

如何有效传导食品安全监管压力,把党中央国务院和省委省政府有关食品安全监管工作的部署要求落地落实?河南省食品安全办、省食品药品监管局勇于担当,大胆探索,他们在近两个月的时间内行程万里,对18个省辖市、10个直管县(市)开展大督查,运用监管督查方式层层传导压力,确保党中央国务院和省委省政府有关食品安全的各项部署要求得以落地落实。

督查是上级督导检查下级食品安全监管工作的法定职责,是层层传导压力、压实责任抓落实的有力抓手,河南省食安办立足自身职能定位,紧紧围绕食品安全工作大局,在督查中注重抓好各成员单位的职责界定,进一步健全主体明确的食品安全工作责任制,进一步推动食品安全监管职责无缝对接。

河南省食安办督查组既敢于亮相,又敢于亮剑。他们在督查中,综合运用评议考核、

责任约谈、责任追究等手段,强化各地政府食品安全属地管理责任,着力提升食品安全保障能力和群众满意度。

河南省食安办对监管督查方式的探索是积极的、有益的,他们的做法值得学习借鉴。监管督查具有创新性和探索性,创新监管督查工作,一是要在规范化上下功夫,二是要在创新督查方式上下功夫,三是要在推动建立长效机制上下功夫。

监管督查是手段,不是目的,要通过督查切实传导食品安全监管压力,提升责任意识,在解决突出问题和风险隐患的过程中,不断推动“四有两责”的落实,不断提高监管队伍有效运用和综合运用检查、检验、办案、信息监管工作的“中梗阻”和“最后一公里”,切实建立起“一级抓一级、层层抓落实,强监管、强基层”的食品安全工作长效机制,确保属地食品安全,不断增强人民群众的获得感,提升人民群众的满意度,用优异成绩迎接党的十九大胜利召开。



近日,第27届青岛国际啤酒节在青岛市各区县相继开园。作为今年新增会场,山东即墨古城吸引了国内外众多啤酒爱好者。为保证啤酒节期间群众食品安全,即墨市食品药品监管局抽调各部门业务骨干组成食品安全保障服务小组,为会场内摊点开辟“绿色通道”,并联合辖区内街道办事处对场内的40处摊点进行规范和指导。图为即墨市局工作人员啤酒节工作现场。

图片新闻特约支持
金嗓子喉片
保护嗓子 治疗咽炎 入口见效
广西金嗓子集团 电话:0772-2825718

福建进一步规范行政执法行为

本报福建讯(记者蒋守福)近日,福建省食品药品监管局印发实施《省局机关实施行政执法全过程记录制度和重大执法决定法制审核制度工作方案》(以下简称“《工作方案》”),以进一步规范福建省局行政执法行为,提高行政执法质量和水平。

《工作方案》要求,行政执法人员应采取文字记录、音像记录方式,按照《行政处罚法》《食品行政处罚程序规定》《食品生产经营日常监督检查管理办法》等法律法规,以及福建省局《“双随机一公开”监管实施细则》要求,在监督检查、飞行检查、专项检查、稽查办案、随机抽查、听证会议、执法抽验、行政强制等执法中,全程记录执法行为,及时归档和储存相关记录,规范音像记录。其中,除暗访外,一般应当记录履行出示执法证件或者执法证明文件、表明身份、告知回避、听取陈述和申辩等必要程序情况;对

执法过程进行全程不间断记录,不得随意剪辑、删除,不得记录与行政执法行为无关的情况;严格限定使用权限,未经批准,不得将现场执法音像资料擅自对外提供或者通过互联网及其他传播渠道发布,涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私的,还应当按照有关法律法规要求予以保密。

《工作方案》明确,对拟作出责令停产停业及吊销许可证等行政处罚决定,拟作出收回及撤销认证证书行政措施决定,拟对行政相对人采取查封及扣押等行政强制措施或者申请人民法院强制执行的决定,拟出台的福建省局规范性文件、其他应当经过法制审核的重大行政决定等,应当由法制部门进行重大执法决定法制审核。同时,《工作方案》还明确了重大执法决定法制审核制度的送审材料要求、审核内容、审核处理方式、审核责任等。



《中国医药报》二维码



食药舆情二维码

■ 责任编辑/彭丹 ■ 版式/张妙婷 冯辉
■ 热线电话/(010)62213355-2599
■ 电子信箱/zbs@cnpharm.com

金立爽 氨金黄敏颗粒

宝宝感冒不用怕
第一时间金立爽

康芝松 止咳橘红颗粒

清肺 止咳 化痰