市药监局探索“搭平台、建生态、聚产业、促发展”路径

精耕细作生物医药产业 描绘高质量发展蓝图

今年以来,天津市药品监督管理局深入学习贯彻习近平总书记关于药品安全的重要论述,坚持把“四个最严”要求作为根本遵循,把统筹高质量发展和高水平安全作为战略要务,探索“搭平台、建生态、聚产业、促发展”路径,把高质量发展蓝图转化为“施工图”,打造成“实景图”,助力生物医药产业高质量发展。

深耕细作“中药传承创新振兴”实景图,助力天津中医药强市建设。市药监局牵头组建天津中药传承创新发展专家委员会,由张伯礼院士领衔78名专家组成6个专业组,为中药高质量发展“把脉问诊”。全方位推动中药制剂向新药转化,联合多部门搭建中药制剂研发创新转化应用场景,推动新药仿制药项目申报。深入推进高水平中药监管科学研究,积极争取国家药审中心支持,联合天津中医药大学,以医疗机构中药制剂为切口,共同探索推动中医药理论、人用经验、临床试验的“三结合”审评审批体系建设。制定《天津市试点推进中药生产智慧监管实施细则》,高质量推进中药生产智慧监管试点工作。与清华大学共建中药创新研发协作交互中心网络平台,为科研院所、企业、投资方提供高效便捷的交流渠道。

深耕细作“创新药物孵育转化”实景图,促进新质生产力加快发展。强化制度建设,制定《全程服务生物医药产业重点区域、重点项目、重点产品管理办法》《市药监局政企合作面对面双月恳谈会制度》,为企业提供定制化全过程服务。联合12部门印发《支持创新药高质量发展和高水平安全措施的通知》,推进产业、政策和研发深度融合。搭建天津市药物研发转化协同创新平台,整合33家药物研发机构、117家生产企业及科研院所,形成政产学研“握手通道”,建立药物创新项目库,遴选并推动全市25个新药项目孵育转化。助推诺和诺德公司GLP-1类药品加速在国内生产上市,促成40亿无菌制剂扩建项目在津落地。

深耕细作“高端医疗器械创新引领”实景图,打造医疗器械产业策源地、转化器、生态圈。秉持“共建生态、共促发展”理念,携手中国生物医学工程学会、中国医疗器械行业协会、东丽区政府创设天津高端医疗器械创新研究院。搭建高端医疗器械创新转化产业化公共平台,建设研发创新、小试中试、通用制造、营销服务、投融资五大平台,形成完整创新生态、产业生态、安全生态。推进“6+6”审评审批集成化改革,在设计开发和产品转化等6个重要环节提前介入服务,创新实施优先审批程序等6项政策。举办全国首届医疗器械创新生态大会暨第七届中国医疗器械创新创业大赛。

深耕细作“津沽美业共享提升”实景图,推动化妆品企业强强联合、优势互补。依托市日化协会推出化妆品安全评估、功效评价、共享实验室等多个平台,支持我市注册人、备案人共享资源设备开展新品研发。指导龙头企业强强联合,实现主要产品产量增长15.7%。发布系列备案资料审查指南,开展备案法规解读暨审核“面对面”活动,解答企业问题诉求600余项,助力企业快速完成新品上市,上半年我市备案产品数同比增长30%。全面推进完整版安全评估报告工作,天津成为全国首批落实安全评估新规的省份之一。

深耕细作“智慧药监赋能产业发展”实景图,实现智慧监管和智能制造双向赋能、同频共振。坚持“一个平台、一套数模、一个中台”的总体建设思路,推动重点业务系统建设和整合,形成“药械企业主体库”“基层监管数据库”“品种数据库”,完善重点领域追溯体系,建设天津药品智慧监管一体化平台。联合卫健、医保部门共建特药追溯体系,72家二级以上医疗机构完成数据对接,实现特药最小包装追溯到人。医疗器械UDI可追溯系统建设获批立项。上线“信用+风险”分级分类管理系统,完成1176家市属监管企业静态和动态数据归集,实现监管资源科学匹配。与重点企业共同探索推动智能检查系统与企业智能生产系统对接,以智慧监管赋能智慧生产。我市连续6年入选国家药品监督管理局智慧监管典型案例。

推动“高效办成一件事”

企业跨区迁移更便利

为进一步提高企业办事便利化和智能化水平,推动“高效办成一件事”,日前,市市场监管委会同市政务服务办、市税务局、市人社局、市医保局、市公积金管理中心等部门联合印发《企业迁移登记“一件事”工作方案》,推出企业迁移登记“一件事”,通过信息共享和流程再造,向我市企业提供跨区迁入申请、迁出调档、变更登记、税务迁出及公积金、社保、医保迁移等7个事项联动办理,实现线上“一网通办”、线下“一窗受理”。

线上企业迁移登记“一件事”以天津市市场主体一网通办平台为依托,在已建立的“高效办成一件事”专区增加企业迁移登记模块,打通各相关部门业务流程,将原来串联办理的业务,优化为并联审批,为申请人提供1+N的服务模式,申请人可自主选择联办事项,一次性填报所选联办事项的申请信息。在市场监管部门依法办理登记业务后,根据企业所选联办事项,系统将相关信息推送至税务、公积金、社保、医保等部门,对符合迁移条件的,相关部门同步更新登记机关及企业住所等信息,企业无需单独申请办理。

实现线上集成办理的同时,在市、区两级政务服务中心设置“高效办成一件事”服务专区,提供帮办代办服务,形成“一套材料、单次采集、多方共用”工作机制,申请人无需重复提交材料,实现线下“一窗受理”,最大限度降低企业办事负担。

我市建立首家市场监管乡村“帮扶站”

优化乡村消费环境

为进一步打造优良消费生态,优化乡村消费环境,增强经营主体诚信意识,日前,市市场监管委市场网监处、信用监管处联合西青区市场监管局、西青区辛口镇人民政府开展“放心消费 诚信乡村”活动,建立全市首家市场监管乡村“帮扶站”,水高庄园、生态六埠等乡村旅游、农副产品生产经营主体代表参加活动。

“帮扶站”机制旨在架设市场监管部门和经营主体便捷沟通交流的桥梁,市、区、所三级市场监管部门通过“帮扶站”与经营主体进行联系,解答其遇到的问题,并根据实际情况给予及时、准确的指导。现场,市市场监管委市场网监处、信用监管处相关负责同志讲解消费维权、信用监管政策,针对放心消费公示活动、线下购物无理由退货活动、信用查询、信用修复等方面与经营主体代表进行交流,指导其提升品牌诚信度,维护消费者合法权益,不断维护、提升信用,增强市场竞争力。

作为助力乡村振兴、打造优良消费生态、开展经营主体信用培育的重要举措,下一步,市场监管部门将联合属地政府,在全市各涉农区建立更多乡村“帮扶站”,引导更多经营主体积极投身于优化消费环境、践行诚信承诺的行动之中,为支持文商旅融合发展、打造“放心消费在天津”品牌、服务国际消费中心城市建设贡献力量。

普法工作表现突出

市场监管系统两集体获全国通报表扬

为提高各地、各部门行业开展法治宣传教育的积极性,进一步推动普法依法治理工作深入开展,近日,司法部、全国普法办印发《关于通报表扬全国“八五”普法中期表现突出的单位和个人的通知》,其中,天津市市场监督管理委员会食品生产监督管理处、北辰区市场监管局获评“全国‘八五’普法中期表现突出的单位”。

委食品生产处深入学习宣传贯彻习近平法治思想,积极开展食品安全普法宣传。参与制定《天津市食品安全条例》地方性法规,制修订《乳制品生产企业检验规范》等4部地方标准,制发《天津市食品生产加工小作坊监督管理办法》等3部行政规范性文件;编印《食品安全文献汇编》普法材料,依托“祥说莹论”食品安全宣传品牌制发法治宣传视频,组织发放宣传资料2万余份,培训食品企业负责人及监管人员2.6万余人次。食品生产处以履职尽责的实际行动,助力系统食品安全执法人员法治素养、依法行政能力提升,为天津市人民政府在国务院食安委食品安全工作评议考核连续5年获评A级,市市场监管委连续10年在全市绩效考评工作中获评优秀单位、在天津市2022年国家机关“谁执法谁普法”履职报告评议中获评优秀等次单位作出积极贡献。2023年,食品生产处荣获“天津市食品安全工作先进集体”称号。

北辰区局坚持以习近平法治思想统筹推动普法工作,成立普法工作领导小组,严格落实普法责任制。局主要负责同志带队深入天士力集团等企业“上门问诊”、普法纾困。开办“市监精英大讲堂”,大力提升执法人员法治素养。聚焦外卖员、快递员等新就业形态劳动者的法律需求,广泛开展市场监管领域主题普法,扎实推进“法律进企业”“法律进网络”,扩大普法覆盖面和影响力。创新打造“小蓓帮办”服务品牌,为群众精准释法。创作普法短视频《守护群众的“公平秤”》,被市市场监管委选为消费者权益保护“微课”精选作品。在全市市场监督管理法律知识竞赛中荣获团体第二名,在药品监管执法技能大比武中获得优秀组织奖。

■ 本版撰文 通讯员 金世惠

▶天津市市场监管综合行政执法总队深入我市供暖锅炉使用单位,对锅炉运行状况、维护保养等情况进行检查,全面排查安全隐患,守护群众温暖过冬。

◀滨海新区市场监管局开展注射用A型肉毒毒素专项检查,严查辖区医疗机构经营资质以及药品购进渠道、扫码追溯等情况,保障群众生命健康安全。

市市场监管委举办专题培训

同心同向汇聚统战力量

为深入学习贯彻党的二十届三中全会精神,全面贯彻落实习近平总书记关于做好新时代党的统一战线工作的重要思想,夯实大统战工作格局,日前,市市场监管委举办2024年统一战线工作培训班,系统民主党派、无党派人士、新的社会阶层人士和统战工作人员共70人参加培训。

市市场监管委相关负责同志强调,强化统战培训是深入学习领会党的二十大精神的生动诠释,是认真贯彻落实习近平总书记关于做好新时代党的统一战线工作的重要思想和中央统战工作会议精神的具体体现,也是贯彻落实习近平总书记视察天津提出的“四个善作善成”重要要求,更好地以统一战线工作推动市场监管事业高质量发展的现实需要。系统党外人士和统战干部要学以致用、学以促用、学用结合,紧扣我市“十项行动”和市场监管“五大工程”,立足本岗,把“四个善作善成”重要要求转化为具体行动,切实提高履职能力,画好市场监管统战最大“同心圆”。

此次培训采取集中脱产的方式进行,注重理论学习和参观实践相结合。培训邀请中共市委党校、市社会主义学院和天津大学专家教授,重点围绕贯彻落实党的二十届三中全会精神、习近平总书记关于加强和改进民族工作的重要思想等内容,紧密结合市场监管工作实际,进行理论政策辅导。参观实践活动中,学员们来到平津战役纪念馆参观学习,鉴往知来,进一步增强统战意识,强化责任担当,扎实做好学用转化“后半篇文章”。

学员们一致认为,培训主题鲜明、内容丰富,要把所学所思所悟转化为实际行动,做到与党同心、为党分忧,牢记嘱托,善作善成,在奋力谱写中国式现代化天津篇章中贡献市场监管力量。

天津市计量科技项目

“计量检定二维码标识系统的研究”通过验收

近日,“计量检定二维码标识系统的研究”项目通过验收,这是天津市首个通过验收的计量科技项目。该项目解决了现行计量检定合格印签在管理和应用过程中信息缺失等问题,进一步提升了计量检定工作效率和准确性。

该计量科技项目于今年5月由天津市市场监督管理委员会立项,河东区计量检定所主持,仅用5个月时间完成各项研究工作,取得计算机软件著作权1项,发表论文1篇。

项目验收会上,来自天津大学、中国地震局第一检测中心、天津市计量监督检测科学研究院等单位专家组成验收组,对该项目开展现场评定验收。项目组成员汇报了研发情况,现场演示操作计量检定二维码标识系统,同时就专家提出的质询和意见进行答辩,对后续项目研发设想进行说明。经过详细分析与讨论后,验收组一致认为该项目达到了相关要求,为监管部门和各类用户提供了便捷的信息查询和验证服务,为计量检定工作信息化建设与数字化升级探索出了一条新路,具有较大的推广价值和应用市场。

作为贯彻落实《天津市计量发展规划(2022—2035年)》的重大举措,市市场监管委于2024年首次开展计量科技项目申报工作,设立了天津市计量科技项目73项,承担单位中天津大学等高校和科研院所占比超过70%,项目涉及计量应用技术、计量数字化转型、新型量值传递溯源和关键共性计量技术等重点方向,通过项目研发进一步提升计量科技创新能力,为推动天津计量事业高质量发展提供有力的科技支撑。

提升严格规范公正文明执法水平

市市场监管委召开推动会

为贯彻落实《市场监管总局关于牢固树立监管为民理念 推行服务型执法的指导意见》,有效执行《市场监管执法行为规范》,全面推进严格规范公正文明执法,近日,天津市市场监督管理委员会组织召开全系统落实市场监管服务型执法和执法行为规范工作推动会。

会议对《市场监管总局关于牢固树立监管为民理念 推行服务型执法的指导意见》和《市场监管执法行为规范》的起草背景、主要内容进行了重点解读,详细阐述了规范执法行为、推行服务型执法的重要意义和内涵实质,并就如何贯彻落实好文件精神提出了八方面要求:一要注重事前预警,强化源头治理;二要坚持惩教结合,促进过罚相当;三要优化执法方式,体现执法温度;四要创新执法方式,规范日常监管;五要做好事后跟踪,提升执法效果;六要严明作风纪律,强化执法监督;七要提升素质能力,树立良好形象;八要加强普法服务,推动企业自律。

会议强调,全系统要切实提高认识,坚持以习近平法治思想为指引,严格落实市场监管总局部署要求,持续优化执法理念、规范执法行为、创新执法方式,刚柔相济、惩教并举,通过既有力度又有温度的执法,护航我市经济健康发展。

质量认证在身边

公益宣传活动在津举办

日前,2024年“质量认证在身边”系列公益宣传活动走进应急管理部天津消防研究所。本次活动由市场监管总局认证监管司主办,中国消费品质量安全促进会(简称中消会)承办,市场监管部门、检测认证技术机构、消防产品制造企业、媒体及消费者代表共140余人参加。

活动聚焦全面加强消防产品质量认证,邀请专家对消防产品质量认证标准、流程进行解读,优秀企业代表开展认证经验分享,推动净化消防产品市场环境,提升消防产品质量整体水平。现场播放科普知识宣传片,引导消费者了解消防产品、电动自行车及家用燃气器具等产品认证知识。其间,参会人员参观了消防试验基地,切实感受质量认证对消防产品安全的重要作用,了解质量认证服务经济社会发展、服务高品质生活的前沿动态。

今年是“质量认证在身边”系列活动连续举办的第六年。该活动以服务社会为宗旨,以公益宣传为特色,聚焦行业发展和社会关注,推动质量认证深入各行各业、走进千家万户,在增强全社会质量意识、提升行业质量管理水平、推动产业和消费升级等方面起到了积极作用。

市市场监管委相关负责同志表示,天津市场监管部门坚持加强认证工作事中事后监管长效机制建设,打击虚假认证等违法行为,维护良好市场秩序;积极组织和参与公益宣传活动,让质量认证真正走进老百姓生活。截至目前,天津市共获得各类有效认证证书72472张,获证组织21372家,呈现良好发展态势。

深化对口支援交流合作

开展学习交流活动

为深入贯彻第九次全国对口援疆工作会议精神,落实市市场监管委与新疆和田地区“十四五”对口支援规划,日前,和田市场监管局2024年度第二批学习交流团一行20人来津开展学习交流活动。

在津期间,学习交流团与市市场监管委行政审批、广告监管等处室负责同志、业务骨干进行座谈,详细了解天津市场监管系统在深化重点领域改革、提高经营主体发展质量、落实“三品一特”安全监管责任、提高监管执法效能等方面的经验做法,结合两地工作实际,就进一步增强市场消费活力、提高网络交易监管水平、提升突发事件应急处置能力等方面开展交流。学习交流团赴天津市计量院、质检院、特检院等单位进行实地参观,与技术负责人开展交流研讨,学习质量基础设施“一站式”服务工作经验;深入津南区海棠市场监管所,了解五星级监管所“两化”建设成果。本次活动根据不同层次、不同岗位履职特点区分学习交流内容,通过“沉浸式”“案例式”等学习形式,切实提高了学习交流的针对性、实效性。

下一步,两地市场监管部门将继续深化对口帮扶举措,加大学习成果转化,在特色资源上优势互补,在产业发展上技术互通,在市场秩序治理上相互借力,推动两地市场监管工作和经济社会高质量发展协同共进,力争打造两地市场监管部门民族团结进步的示范样板。