

# 国办印发实施意见 全面加强药品监管能力建设

国务院办公厅日前印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(以下简称《实施意见》)。

《实施意见》指出,药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,坚持人民至上、生命至上,落实“四个最严”要求,深化审评审批制度改革,持续推进监管创新,加强监管队伍建设,加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,坚决守住药品安全底线,进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平,推动我国从制药大国向制药强国跨越,更好满足人民群众对药品安全的需求。《实施意见》明确6个方面18项重点工作。

一是完善法规和标准体系建设。加快制修订配套法规规章,及时清理完善规范性文件,有序推进技术指南制修订。

二是提高审评能力,优化审评机制。优化中药和生物制品(疫苗)等审评检查机构设置,优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制,鼓励新技术应用和研发。优化中药审评机制,遵循中药研制规律,建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系,促进中药传承创新发展。

三是完善检查执法体系和办案机制,强化部门协同。加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查队伍体系,建立检查力量统一调配机制。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格。完善省级市场监管与药品监管工作机制,推动落实市县药品监管能力标准化建设要求。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制。强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期监管上的协同,形成药品监管工作全国一盘棋格局。

四是提高检验检测能力,完善应急管理体系。完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系,推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设,加强不良反应(事件)监测体系建设和各级不良反应监测机构能力建设。《实施意见》强调,要完善各级人民政府药品安全事件应急预案,健全应急管理机制。强化对突发重大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强国家药监局安全应急演练中心建设。强化应急关键技术研发。

五是完善信息化追溯体系,提升“互联网+药品监管”应用服务水平。构建全国药品追溯协同平台,实现药品全生命周期追溯,逐步实施医疗器械唯一标识。

六是实施中国药品监管科学行动计划,提升监管队伍素质和监管国际化水平。建立药品监管科学研究基地,加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。强化专业监管要求,加强对监管人员培训和实训。深入参与国际监管协调机制,推动实现监管互认,推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域监管能力率先达到国际先进水平。

《实施意见》强调,要加强组织领导,完善治理机制,强化政策保障,优化人事管理,激励担当作为,全面加强药品监管能力建设,更好保护和促进人民群众身体健康。

## 切实保障全川人民 “舌尖上的安全”

四川省食品安全工作进入全国先进行列

本报讯(记者 赵蝶)记者昨日从四川省人民政府获悉,近日,国务院食品安全委员会印发《关于2020年食品安全工作评议考核结果的通报》,四川省人民政府2020年食品安全工作在国务院食品安全工作评议考核中被评为A级等次,进入全国先进行列。

2020年,在四川省委、省政府的坚强领导下,四川各地各部门深入贯彻落实食品安全“党政同责”“四个最严”要求,全面推进食品安全战略,着力加强隐患排查和风险防范,全年未发生重大食品安全事故,食品安全形势总体稳中向好。

2020年,全省各级党委政府按照本级《党政领导干部食品安全工作责任清单》,主要领导率先垂范,协调解决食品安全重点难点问题,推动完善全链条全过程监管机制。创新实施“集中监管+库长制”,实现进口冷链食品全链条、全覆盖追溯管理,建立阻断疫情传播的“防火墙”。深入开展餐饮质量安全水平提升工程,全省学校食堂“明厨亮灶”基本实现全

覆盖。出台《四川省农村集体聚餐食品安全管理办法》,农村地区食品安全保障水平进一步提升。启动四川白酒品质提升工程、食品小作坊治理提升行动,全省食品饮料产业向高质量发展加快迈进。开展“春雷行动2020”“长江禁捕 打非断链”等专项行动,立案查处案件1.9万件,罚没1.1亿元,有力打击了食品安全领域违法犯罪行为,保障了人民群众生命财产安全。畅通“12315”投诉举报热线,受理食品类投诉举报3.9万件,按时核查率高于全国平均水平12.6个百分点。广泛深入开展食品安全知识和法律法规科普宣传,多渠道发布食品抽检信息和消费预警,群众食品安全意识和满意度进一步提升。

2021年,四川省将继续深入贯彻党中央、国务院关于食品安全工作的决策部署,坚持以人民为中心的发展理念,大力开展15项食品安全放心工程攻坚行动,加快推进食品安全治理体系和治理能力现代化,切实保障全川人民“舌尖上的安全”,以优异的成绩庆祝建党100周年。

## 达州市通川区市场监管局蒲家所 主动将服务前置 送“健康体检”上门

□特约记者 李万军 本报记者 蒋永飞

近日,四川省达州市通川区市场监管局蒲家所联合通川区红十字会,在蒲家场镇为辖区食品生产经营户进行集中健康体检,当天,现场共完成从业人员体检222人,检查合格的健康证将由执法人员一一送到经营户手中。

“店里离不开人,这样的上门体检服务真是贴心。”一位餐饮店老板竖起了大拇指说:“蒲家市场监管所的工作人员在日常检查时发现我的健康证快到期了,就通知我今天来体检,真的节省了来回奔波的时间和精力。”

一张小小的健康证,却“兹事体大”,既是从事食品生产经营、公共场所服务等行业的基本要求,也是维护

群众身体健康的重要保障。蒲家所辖离主城区距离较远,从业人员为办理健康证往返奔波费时费力。为此,通川区市场监管局蒲家所紧紧围绕监管与服务主题,主动将服务前置,多次联合通川区红十字会医院上门开展健康体检办证服务,竭力为经营户提供更多方便,节省从业人员时间,真正实现健康证办理的集约、高效。

下一步,通川区市场监管局蒲家所将继续全面动态掌握辖区从业人员健康证持证情况,陆续对辖区食品生产经营门店开展“上门提醒服务”,通过就近服务、集中办理的方式最大程度满足辖区经营户的办证需求,提高出证效率。

## 天天 315·解析消费案例

### 停业转让布陷阱 低价办卡要当心

□本报记者 马工枚

近年来,许多健身爱好者在和健身房签下会员卡后,想要退卡却“难于上青天”。目前健身房预付式消费十分流行,但这种模式也为消费者带来了退卡无门、无端跑路、强制续缴、霸王合同等问题。办卡一时爽,退卡万般难……你踩过健身房的“坑”吗?日前,记者从四川省消费者权益委员会了解到一起相关的消费案例。

2020年4月至7月,在四川省宜宾市珙县,筠连县陆续出现群体性消费投诉,消费者称在某某开办的珙县巡场镇某健身房(以下简称珙县健身房)办理了会员卡,开业仅三个月该健身房就以地震和疫情为由停业,不久后,其开办的筠连县某健身房(以下简称筠连健身房)开业仅一个多月就以消防不达标为由停业,两县短期内先后出现了同一人开办的同品牌健身房的大量投诉,都是在以低价办理了会员卡后,健身房却以各种理由停业,让消费者无处退卡,影响非常恶劣。该情况引起了四川省宜宾市保护消费者权益委员会的高度重视,随即展开了全面的调查。

四川省宜宾市保护消费者权益委员会成立专案组开展调查后发现两家健身房的经营者同为某某。珙县健身房在2019年6月以199-260元/年的收费标准,发展会员1830余人,共计收费约48万元,10月中旬开业,2020年1月以地震和疫情影响为由停业。筠连健身房在2020年6月1日开业,以260元/年的超低价发展会员2600余名,共计收费约67万元,

开业仅两个月就以营业场所消防不达标为由停业。此外,某某在宜宾市翠屏区、叙州区、江安县又开办了4家健身房,高县2家健身房与某某有关联。

四川省宜宾市保护消费者权益委员会认为:某某以低价吸引消费者办卡,在多地新开健身房收取资金后又以各种理由迅速停业,严重侵犯了消费者的合法权益。四川省宜宾市保护消费者权益委员会及时做好分类指导,并约谈某某要求立即整改依法清退消费者费用。截至2021年3月,经珙县县委和筠连县委核实,某某合计退款约12万元。四川省宜宾市保护消费者权益委员会向全市广大消费者发出了《消费警示》,同时联络市公安局“反诈中心”,将案件材料移交市公安局。

四川省保护消费者权益委员会表示,本案消费者与健身房之间系服务合同关系,健身房却以各种理由停业,迟延履行主要义务,导致合同目的无法实现,消费者有权依据《民法典》第五百六十三条、第五百六十六条的规定要求解除合同并赔偿损失。同时,如果能证实某某隐瞒真实情况,收取会费后却故意不按约定提供服务,消费者有权依据《中华人民共和国消费者权益保护法》第五十五条的规定主张消费欺诈的惩罚性赔偿。本案县委将案件材料移交公安机关,由其侦查是否构成合同诈骗罪,加大对违法的惩处力度。同时提醒消费者要警惕健身房的“套路”,勿轻信低价卡、口头承诺。

## 马边彝族自治县高卓营水电站 环境影响评价公众参与第二次公示

马边华林水电开发有限公司委托四川正润源环境科技有限公司承担其环境影响评价工作,根据《环境影响评价公众参与办法》,对该项目进行第二次公示:

一、征求意见稿的链接及查阅纸质报告书的方式  
征求意见稿的网络链接:https://eyun.baidu.com/s/3dGgEebv  
查阅纸质报告书可以通过电话联系建设单位或前往项目建设地址查看。

二、征求意见稿的公众范围  
项目周边可能受项目建设的居民群众、企事业单位等。

三、公众提出意见的方式和途径  
公众可以通过打电话或发送邮件的方式向建设单位或评价机构提出对项目建设的意见,但不接受与环保无关的问题。  
建设单位:马边华林水电开发有限公司  
联系地址:乐山市马边彝族自治县高卓营乡  
联系人:廖志  
联系电话:13608131862

马边华林水电开发有限公司  
2021年4月30日

## 四川部署推进2021民生领域案件查办“铁拳”行动

本报讯(记者 赵蝶)记者昨日从四川省市场监督管理局综合执法稽查局获悉,近日,四川省市场监管局召集成都、绵阳等6市市场监管局,2县(市、区)市场监管局,专题研究四川省民生领域案件查办典型问题及重点领域,部署推进2021民生领域案件查办“铁拳”行动。

会议要求,各级市场监管部门要统一认识,加强组织领导,强化宣传报道,明确案件查办重点,狠抓大要案件查办,切实做到打规结合,充分展现威慑效应。着力实现“查办一案、警示一片、震慑几年”的效果。

今年,国家市场监管总局部署开展“铁拳”行动,共有8个“规定动作”,四川省市场监管局在此基础上,结合四川经济特点和消费习惯,明确以:销售药残超标的畜产品、水产品及未经检验检疫或检出“瘦肉精”的肉类,以及添加非食用物质、滥用食品添加剂、不符合安全标准的食品、生产经营注水猪肉等;宣称减肥和降糖降脂降脂等功能的食品中添加剂、中介机构“乱收费”、农村市场“山寨”酒水饮料、节令食品,包括市场混淆、侵犯商标专用权等违法行为;“神医”“神药”等虚假广告等5个方面为打击重点。推出“自选动作”:

严查利用餐厨垃圾或餐厨废弃物生产加工食用油脂或火锅底料以及经营“地沟油”等在白酒中超标范围超限量使用食品添加剂、非法添加药品等两类违法行为予以重拳出击。

目前,全省各地市场监管部门已制定切实可行的工作方案。四川省市场监管局在前期案件查办工作基础上,向市场监管总局上报75件典型案例,包括食品安全、知识产权类、特种设备、产品质量等多个领域。其中,成都市青羊区市场监管局查处成都龙擎网络科技有限公司发布违法医疗广告案作为第一批典型案例在全国予以通报。

## 会销“保健品”虚假宣传遭查处 四川德阳市旌阳区 “重拳”开出30万元罚单

□本报记者 高高山 李鹏飞

近日,记者从四川省德阳市旌阳区市场监管局获悉,今年一月,旌阳区市场监管局接到群众举报,称德阳某小区一传销场所疫情期间有大量人员聚集,在场的都是老年人,市场监管执法人员立即联合社区干部、公安民警前往现场处置。最终,旌阳区市场监管局依据《反不正当竞争法》相关规定,认定当事人发布虚假广告,构成虚假宣传,责令其改正违法行为并处罚款30万元。

### 叫停并查处 一涉嫌虚假宣传传销活动

记者通过执法人员的记录仪视频看到,事发时,这个设在居民小区的传销场所,现场是在一个30余平方米的会议厅内,40余名老年人端坐会场,听取某保健品的PPT宣讲讲解,执法人员立即劝离人群,并对相关会销产品展开调查。

### 执法记录仪记录会销现场

据旌阳区市场监管局执法一队副队长陈明通介绍,疫情防控期间,当时在会销场所里,挤满了老年人,都没戴口罩。“该公司法定代表人正在上课,并表示吃了他们的产品,对糖尿病、高血压、癌症有很好的治疗效果,这些内容涉嫌夸大宣传、虚假宣传。”

经执法人员调查,当事人利用会议营销的方式,采用集中播放演示文稿的形式进行产品宣传,将普通食品虚假宣传为具有疾病治疗、预防功能的保健品。

另外,当事人虚构“中国质量认证监督中心”“中国企业信用评价中心”“中国奶山羊健康养殖与羊奶加工国际研讨组委员会”“国际自



我保健日协会”组织机构,虚假宣传其所售产品及产品生产单位曾获得多种荣誉。

### 公开进行行政处罚听证

4月初,旌阳区市场监管局针对该健康管理有限公司涉嫌发布虚假广告一案,公开进行行政处罚听证。在认真充分听取各方意见后,最终,旌阳区市场监管局依据《反不正当竞争法》相关规定,认定当事人发布虚假广告,构成虚假宣传,责令其改正违法行为并处罚款30万元。

### 建立群防群治工作机制 形成全社会共治格局

据了解,为落实疫情防控总要求,净化保健品市场环境,切实维护消费者合法权益,旌阳区市场监管局坚持问题导向,建立“网格化”监管防控机制,横向到边,纵向到底,条块结合。不断完善部门间信息共享、协作查处工作机制,加强与公安以及街道办事处等的交流沟通,不断完善党委、政府主导下的属地联防联控严打工作机制,提升共建共治共享的社会综合治理水平。

“我们以综合执法为抓手,组织社区网格员、民警、小区业主委

员以及物业管理单位组成违法会销保健食品打击小分队,多方分析形势,及时跟进情况,探讨社区老年人特点,找准治理工作切入点。”旌阳区市场监管局党组书记、副局长陈晓林表示,针对保健品会销涉及面广、隐蔽性强、反复性高的特点,调动社区网格员之力,利用基层网格员的“千里眼、顺风耳”优势,及时掌握会销商家日常经营情况,做到早发现、早控制、早处置。联合派出所采取面对面、一对一的方式,约谈保健品会销经营单位,要求经营者落实主体责任,诚信经营守法经营。以保健品欺诈和虚假宣传行为为重点,联合突击检查,收集虚假和夸大宣传证据,确保保健品违法销售行为整治效果。

据悉,下一步,旌阳区各镇(街道)、公安机关、市场监管、商务等部门将继续严查聚集性会销、展销、促销活动,严厉打击会销中的销售不合格产品、虚假宣传、无证无照经营行为;经营者要切实履行主体责任,认真贯彻落实疫情防控要求,不举办各种聚集营销活动;同时,消费者也要自觉抵制聚集性营销行为,充分运用12315热线,举报聚集性营销会销活动及过程中的违法行为,形成严防聚集性疫情传播的全社会共治格局。

(旌阳区市场监管局供图)

## 法官上门听心声 司法护航助企兴 ——贵州三级法院联动走进企业“送法问诊”

□本报记者 吴文俊

“公正高效的法治化营商环境给建企业带来了活力,也推动了建筑市场秩序规范、建筑市场良性发展!非常感谢省法院、省纪委监委派驻第八纪检监察组、贵阳中院和南明区法院的领导和法官上门与我们座谈,倾听我们的心声、理解我们的困难、解决我们的问题!”贵州建工集团负责人说道。

近日,贵州省法院党组成员、省纪委监委派驻第八纪检监察组组长余诚,省法院审判委员会专职委员禄勃松一起,率三级法院联合调研组,急企业之所需,与省建工企业代表就建设工程施工领域中,企业面临的法律纠纷问题和希望法院解决的困难展开探讨,进行座谈,引导建立“亲”“清”政商关系,合力推动营商环境优化提升,为企业高质量发展提供司法保障。

在工程结算发生争议时,如果原告提出诉前财产保全申请,要求冻结被告公司账户大量流动资金,可能给被告公司造成资金断裂等风险,法院能否酌情考虑?

建设工程施工合同约定须以行政审计、财政评审作为结算依据,但发包人久拖不决未开展审计工作时,企业的救

济渠道,是否能够启动司法鉴定程序?

建工企业是否严格按照《保障农民工工资支付条例》开设农民工工资专用账户,建立保障农民工工资支付协调机制和工资拖欠预防机制?

……  
座谈会上,围绕企业涉法涉诉的操心事、烦心事、揪心事,与会人员进行了热烈的探讨,参加调研的法官对于企业关心的问题予以了详细解答,对企业防范法律风险提出了切实的建议,贵州省纪委监委派驻第八纪检监察组现场提出监督建议,为下一步建立与建工企业沟通常态机制,与建工行政主管部门建立府院联动机制,出台全省统一参考适用的建设工程施工合同纠纷案件审判指南等工作打下了扎实的基础。

此次贵州省法院、省纪委监委派驻第八纪检监察组、贵阳中院和南明法院联动,合力为建工企业纾困解难,体现了贵州法院服务经济社会高质量发展的司法担当,体现了纪检监察监督保障执行、促进完善发展的重要作用,是贵州法院系统近年来首次采取的重要举措,意义重大。下一步,贵州省法院、省纪委监委派驻第八纪检监察组将共同进一步

深入推进优化营商环境工作。

一是提高政治站位,为优化营商环境提供强有力的司法保障。根据习近平总书记关于营造良好营商环境、政法工作的重要指示批示精神和视察贵州时的重要讲话精神,贵州省法院党组书记、院长韩德洋表示,“要切实找准法院服务经济社会高质量发展的切入点,结合点、着力点,自觉主动融入西部大开发中去,主动为贵州走出一条符合本地实际的高质量发展之路提供有力司法服务和保障”。贵州省法院将充分发挥人民法院职能,紧紧围绕“十四五”期间全省发展“一二三四”总体思路,进一步抓好民事审判工作,进一步加大民事审判、执行等环节廉政防控力度,全面高质量服务保障我省深入实施乡村振兴、大数据、大生态三大战略行动,为保持经济持续健康发展和社会大局稳定提供有力司法保障。

二是立足职能职责,不断提高司法规范化水平和审判的质效。始终坚持“努力让人民群众在每一个司法案件中都感受到公平正义”,统一法律适用标准,确保司法公正高效权威。在建设工程施工合同纠纷案件的审理过程中,普遍反映发现事实与适用法律较难,法律效果

和社会效果结合不易,贵州省法院将充分吸纳省纪委监委派驻第八纪检监察组提出的建议,以此次走访调研为基础,进一步研究论证,尽快出台全省统一参照适用的涉建设工程合同纠纷案件的审理指南,提高审判质效,为推动建筑行业的发展乃至“十四五”期间贵州省社会经济的发展,提供优良的司法服务。

三是建立常态机制,全力优化营商环境助力企业高质量发展。建立与企业沟通常态机制,不定期走访贵州省建工集团等辖区内各类企业,召开座谈会,听取企业在发展中遇到的涉法涉诉难题,指导企业依法依规发展,帮助化解矛盾纠纷,增强抵御风险能力,让企业家切实感受到温暖和关怀。派驻第八纪检监察组将进一步强化监督检查,推动贵州省法院各部门不折不扣落实各项工作任务,严查各种损害营商环境优化的违纪违法问题,坚决防止在优化营商环境中出现不担当、不作为等问题,助力贵州省法院以切实的行动打造优良的法治化营商环境,为辖区企业高质量发展提供有力的司法服务。