

严格规范公正廉明

服务型行政执法塑造食药监管良好形象

——周口市食药监局创新服务依法行政纪实

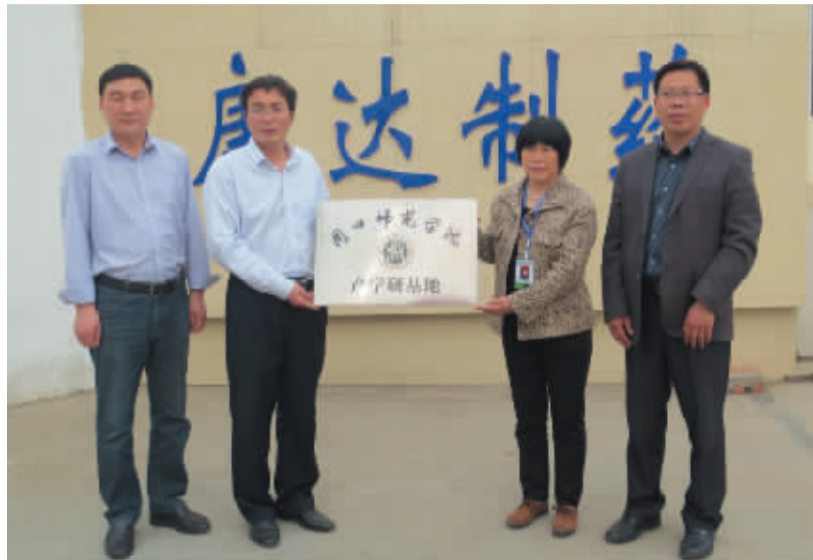
记者 刘彦章 通讯员 李奎奎 文/图



副市市长张广东调研我市食品工业发展情况



国家食药监总局稽查局局长毛振宾到我市调研医药工业发展情况



河南康达制药有限公司与周口师范学院建立产学研基地

“没有前店后厂，更没有吃拿卡要，公正、廉明、高效、规范，市行政服务大厅食药监局窗口表现出了超一流水平。”

“到市食药监局办事，不用找熟人，不用打招呼，也不用请托，网上流程，见事不见人，即时办结，食药监局的作风让人既舒心又顺心。”

“要监管众多的饭店和药店，并依法进行打假治劣，对于市食药监局的工作人员来说，加班已是家常便饭，他们的付出保证了老百姓用药和饮食安全。”

近日，记者相继深入市行政服务大厅、药店、药厂、饭店进行采访，被采访者对市食药监局的工作作风和办事效率给予充分肯定和好评。

如何确保全市1300余万人民群众的饮食和用药安全？怎样促进我市医药经济健康快速发展？经济新常态下如何摆正监管与发展的关系？这些始终是摆在市食药监管理部门面前的一个个重要课题、难题。也许可以从采访中企业提供的连串数据看出一些端倪：为适应形势、因局求变，一批药品经营企业被战略重组，四方医药有限公司、本草药业有限公司相继被国药控股、华润集团收购整合；为做强做大、占领市场，一批药品生产企业主动求变，圣凡制药有限公司与北京悦康制药有限公司重组为“康达制药”，新帅克制药有限公司与上市公司乐普医疗集团重组为“乐普药业”，百年康鑫与武汉人福药业集团联合后仍占主导地位。河南龙都药业有限公司的羧痛定胶囊为全国独家品种，在同类产品中市场占有率达60%以上；河南康达制药有限公司截至目前的销售收入达4.1亿元；乐普药业股份有限公司的硫酸氢氯吡格雷片单品种销售收入将近1.0亿元，复方甘草酸苷片在同类产品中市场占有率达70%以上。一批具有独特优势的药品生产企业正在我市快速崛起。

他们是如何做到这些的呢？怎样创新和服务才能让公众满意、让社会尊重？带着这些疑问，让我们了解如何进行食品药品监督。

一、工作作风由被动性向主动性转变

(一)制度设计主动增压，审批流程大大简化。

一是充分授权，即来即办。通过局长授权，将变更企业名称、医疗器械备案等6项审批事项，由窗口受理、转交业务科室审核、分管局长审批、窗口办结“四个环节”简化为“即来即办”，做到只要资料齐全就可现场办结。

二是自我增压，压缩时限。为做到依法便民、优质高效，市食药监局两次减少审批程序，优化审批流程，理顺运行机制，将药品、餐饮许可、GSP认证及医疗器械备案、特殊药品经营(零售)单位指定和运输及邮寄证明核发等6大项行政审批的68个环节减少为46个

环节，将法定时限373天压缩到承诺时限73天。

三是规范流程，接受监督。制定首问负责制、一次性告知制、责任追究制、限时办结制、及时受理传递制等5项制度，实现“一站式”服务，做到从受理到办结全过程由窗口或局业务科室人员进行传递，并将所有受理事项准确、按时录入市纪委电子监察系统，杜绝漏报、补报和虚报行为的发生，同时也做到了无一例人为超时办结现象，食药监局窗口被市行政服务中心连续3年评为“优质服务窗口”。

(二)工作方式主动求变，做好事前指导防范。

一是注重食品药品领域法律法规讲解。向企业和群众介绍最新的国家法律法规和产业政策，指导申办单位或个人根据法律法规和政策要求，自觉规范许可，完善许可申报材料。

二是主动解惑答疑。对申办材料不符合要求的或超过受理范围的，认真进行现场辅导，做到百问不厌、百问不厌，对有的老年人看不清、听不清，帮助其代填、代写、代签。内容较多的，现场制作行政指导意见书或一次性告知清单，交给申办人。

三是注重事前指导。对申请办理许可的餐饮单位和药品经营企业，根据其特点，积极提前介入，提供详细的现场核查标准，主动对接，在统筹监管与服务的基础上，主动向服务倾斜。指导企业合理布局操作间，添置冷藏等必要的设施设备，争取验收时硬件设施一步到位，不因技术整改耽误开业时间，最大限度地为企早创收创造条件，同时全面节约行政成本，提高行政效率。

(三)技术支撑主动创新，突出系统服务特色。

一是在全省率先组建ADR监测专家库。从我市8家公立医院、市疾控中心、市食品药品检验所、市药品不良反应监测中心等单位征集筛选相关专业34名人员，率先在全省成立周口市药品不良反应监测咨询专家库，为我市药品生产、经营企业和医疗机构更好地开展药械安全性监测、提升药械风险防控能力提供强有力的技术支撑和保障。

二是搭建技术交流平台。积极搭建“周口市药学会”平台，促使企业举办大规模、高质量的技术培训。针对企业在药品GSP认证、新版药品GMP改造和餐饮服务审批现场审查环节中存在的难点和薄弱环节，市食药监局邀请省、市专家和业务骨干，采取集中授课、分类指导的方式，对企业负责人和技术人员进行免费授课讲解。与郑大药学院、河大医学院、河南中医学院等省级学府联合举办人才继续教育培训班，受教人员达2560余人，使我市乡级以上医疗机构涉药人员培训面达到50%以上；与河南省认证培训中心联合举办全

市药品GSP认证培训巡回班，受训人数达852人；与河南省药品不良反应监测中心联合举办药品不良反应监测班，参训人员遍及药品监管、生产、经营、使用等各个环节，为我市药品企业培养和储备大批技术人才的同时，也为我市医药产业的快速腾飞提供了核心竞争力。

三是开展技术比武。通过与团市委联合举办“辅仁杯”药品生产企业质量技术大比武活动，拉开了全市涉药企业开展一系列技术比武的序幕。针对全市食品药品上万家企业的不同需求，市食品药品检验所、市食品监督所集中3个月的时间，对26家药品生产企业、上千家院校食堂和大中型宾馆分类进行了业务技术指导和培训。一系列技术比武提高了检验工作人员的素质，促进了企业检验水平的进一步提升。

二、执法方式由管理型向服务型转变

(一)突出优势，促发展。

食品医药产业是我市的三大支柱产业之一，近年来持续保持较快的发展速度。针对企业加大投资、扩大生产、技术能升级等方面存在的问题，市食药监局依托信息优势、技术优势和政策优势，主动上门开展调研，征求意见，根据企业所需，组织市食品药品检验所技术骨干人员，加强技术指导，按照“摸底子、出点子、开方子”的步骤，进行“一企一策”结对帮扶，实现了医药产业的集约化和规模化发展，把粗放、劳动量大的生产方式转变为先进的、模块化的生产方式，为药品生产注入了科学元素。今年以来，为改变我市本地企业“多、小、散、乱”的局面，市食药监局以新版GMP车间改造、流通企业GSP认证为契机，利用政策引导，加速企业资源整合，积极协调省局和当地政府，改建、扩建了乐普药业、辅仁药业，新建了河南信谊药业批发中心、河南同和堂药业物流基地。

(二)畅通渠道，重便民。

市食药监局始终坚持“权为民所用、情为民所系、利为民所谋”的理念，始终坚持寓服务于监管之中，积极畅通服务渠道，搭建服务平台，创新便民渠道，不断提升服务能力和水平。

一是送货到家。在餐饮、药品生产、药品流通、医疗器械经营等行业，分类建立了QQ群、微信平台等信息化交流平台，及时、快速传递最新的食品药品安全监管信息，并为监管相对人提供日常咨询，为药品经营企业单位及时了解相关法律法规信息、完善日常经营管理提供了更加便捷的服务渠道。

二是帮扶到点。以日常监管中存在的问题作为帮扶重点，通过当面指问题、当面提建议、当面帮整改、当面做指导，使帮扶指导更加专业化、更具实用性，尽显人性化执法、文明执法。通过全方位现场督导，帮扶企业按新版《药品经营质量管理规范》、《药品生产质量管

理规范》等完善了900余项制度和操作规程，规范了500多项记录等。

三是服务到心。从小事做起，尊重监管相对人，对上门办事者，不说办不办，只说怎么办，做到了及时办理，做到了一张笑脸相迎、“一句话语问候”、“一把椅子让座”、“一杯开水暖心”，既坚持依法依规办事，又正确处理与监管服务对象的关系，深受监管服务对象的好评。多年来，全市食品药品监管系统从未发生一起行政复议、诉讼和投诉。

(三)加强联动，谋共治。

一是充实基层监管力量。为有效解决基层监管力量薄弱的问题，市、县两级食品药品监管部门结合各地实际，在全市各乡镇(办事处)设立食品药品安全协管员，配备乡级协管员396人，聘请村级信息员4317人，特邀社会监督员230人。

二是强化信息公开。为推动工作信息公开，提升社会沟通能力，市食药监局及时处理人民群众和企事业单位的投诉举报，并依法纠正违法行政行为。该局专门成立了投诉举报中心，开通了统一的“12331”食品药品质量举报电话；在积极参加电视台“电视问政”、广播电台“监督热线”等传统媒体栏目的基础上，及时开通官方认证的新浪微博、腾讯微博，建立微信、飞信、QQ群等交流平台；明确专职人员及时发布信息、及时掌握群众诉求、及时回复群众提问，在互动中解决实际问题，促进食品药品安全水平的提升。

三是加强科普宣传。将食品药品安全知识科普宣传活动、志愿者服务活动、日常执法检查活动充分结合起来。利用药品检测车在全市开展巡回检查的有利条件，适时组织社区志愿者服务队，深入农村、学校、社区，通过接受群众咨询、受理举报、现场初筛药品、发放安全用药手册等形式，向群众宣传食品药品相关法律法规，普及食品药品安全知识，讲解假劣药品鉴别方法，向涉药单位提供业务指导，受到了广大人民群众的好评。近年来，市食药监局党员团员志愿者服务队已走访辖区80余个村镇，开展30余场次宣传服务活动，接受群众咨询3000余人次，指导帮扶涉药单位40余家，发放各类宣传资料2万余份。

四是加强部门联动。为有效消除监管盲区，震慑食品药品犯罪行为，市食药监局与市检察院、市公安局、市工商局、市质监局、市卫生局、市教育局等部门建立了联动工作机制，加强情报交流和信息共享，并适时开展联合执法，使执法更具实效性。

三、服务机制由随机性向长效性转变

(一)注重实效，完善行政指导服务机制。

为稳步推进服务型执法建设，巩固创建成果，更好地促进食品医药经济快

速发展，市食药监局在落实文明执法、规范执法相关制度的基础上，进一步加强服务机制建设，力求使该项工作实现制度化、长效化。在对日常检查工作梳理的基础上，结合监管服务对象的需求，根据部门分工和监管服务对象的特点分类，制定了行政指导服务方案和《行政指导项目分解表》，建立了相应的行政指导工作制度和机制。

(二)分类管理，健全风险防控机制。

为更好地服务民生，统筹监管服务，市食药监局细化监管目标任务，做好风险控制。基于监管对象和风险高低不同，按照“重点区域”、“重点对象”、“重点时段”将监管服务对象分类建档，合理分配资源，降低监管成本，提高监管效率；按照A级(守信)、B级(警示)、C级(失信)、D级(严重失信)四个等级对企业生产经营行为进行分类监管，通过申请、评定、公示等程序，对全市餐饮服务、药品、保健食品、化妆品、医疗器械生产经营企业进行分类管理，引导企业

诚信、守法、规范发展。2013年，全市共评出药品生产企业A级2家、B级19家、C级4家；餐饮服务企业A级42家、B级1933家、C级3277家、D级4家。

(三)防微杜渐，实施约谈告诫制度。

按日常监管和专项检查、举报投诉办理、行政处罚、药品检测车运行、监督抽检、行政强制、证明核发等项目对行政指导工作分解。严格落实约谈、建议、引导、回访、辅导、提醒等事项，帮助企业做好质量管理，堵塞漏洞，完善制度，帮助企业查找、分析造成问题的原因及解决处理的措施，并督促落实好。约谈记录记入企业监管档案，归档保存。

我市工商、税务、药监等部门以自己的依法行政、规范行政赢得了监管相对人的尊重和好评。愿更多的单位加强管理，改变作风，抱着对人民、对历史负责的态度，带好队伍，为民服务，在有效作为中树立自己的良好形象。



河南同和堂医药有限公司总部外景



河南康迪药械有限公司医疗器械生产车间



国药控股(周口)规范化药品仓储内景