

# 高新区药品监管借力“智囊团”

## 首次在日常监管中引入第三方审计服务



高新区药品监管首次引入第三方审计服务。 通讯员 孟硕 摄

本报10月12日讯(通讯员 孟硕) 目前,济南高新区市场监管局正在开展药品生产日常监督检查工作,和以往不同的是,此次监督检查的队伍中,除了市场监管局的执法人员外,还有医药咨询服务机构的专家,在他们的“火眼金睛”面前,大大小小的管理风险隐患无所遁形。这是济南高新区市场监管局首次在日常监管工作中引入第三方审计服务。

济南高新区医药产业发达,有药品生产企业13家,高风险企业4家,数量约占全市药械生产企业总数的1/3。随着高新区生物医药产业的飞速发展,越来越多的药械企业将陆续进驻高新区。但执法力量和庞大的监管对象相比捉襟见肘,监管任务与监

管资源之间的矛盾日益突出。为破解这一监管难题,迎合药品监管新趋势,针对药械监管的专业性、技术性等特点,市场监管局积极探索创新,向第三方专业机构借力。

目前,高新区市场监管局按照“公开、公正、公平”的原则,以购买服务的方式,通过竞争性磋商评估,确定了一家医药咨询服务单位对高新区药品生产企业开展符合性审核。一是按照监管要求,结合企业GMP管理客观现状,与执法检查相结合,采取“2+1”的检查模式,即通过两名检查员加一名专家的检查模式,对企业质量管理符合性进行审核,同时对存在的风险隐患和问题提出针对性解决方案和建议。二是为企业提供专业培训,对审

核发现的问题进行总结,对高频度发生的问题进行分析和讲解。同时搭建交流平台,对企业在实施质量管理中遇到的问题进行沟通交流。

通过引入第三方技术力量,实现了风险隐患排查方式由单一的“政府检查督促、企业整改”向“政府监督管理、专家专业服务、企业整改提升”的闭环式监管模式,增强了监管的“硬实力”、“软实力”、“内动力”和质量安全的“助推力”。下一步,高新区市场监管局还将探索通过购买第三方专业服务对医疗器械、食品生产等重点企业的符合性审核工作,不断提升高新区食药监管的专业化水平,进一步为高新区“食安药美”奠定坚实的保障基础。

高新资讯

## 高新区首个PPP项目 方案通过评审

近日,由济南高新区财政局组织的高新区创新谷片区市政道路及综合管廊PPP项目顺利通过评审,这也是济南高新区首个顺利通过评审的PPP项目。

经过3个月的努力,高新区创新谷片区市政道路及综合管廊PPP项目跨出重要一步,在顺利完成了前期识别论证、项目建议书的编制、社会资本初步洽谈等工作基础上,编制完成了项目《PPP模式实施方案》、《物有所值评价报告》和《财政承受能力论证报告》,即“两评一案”。

项目评审会邀请了山东省财政厅PPP中心、山东

省交通规划设计研究院、临沂大学土木工程与建筑学院、山东华政律师事务所等单位,涉及经济、法律、工程技术等领域的7位专家参加评审。

济南高新区管委会副主任寇梅介绍,创新谷PPP项目是济南高新区首个项目,在全国高新区也走在前列。目前,高新区五大片区建设已全面开启,该项目将力求作为高新区PPP模式快速规范推进。该项目方案顺利通过评审,也标志着该项目正式进入采购执行环节。

(高宣)

## 高新区首个EPC 安置房项目开工

9月15日,高新区首个采用“EPC+装配式+BIM”建设模式的安置房项目——辛庄安置区二期工程开工建设,项目里程碑节点如期实现。

辛庄安置区项目二期工程位于济南东部城区孙村片区,西邻春博路,东依巨野河、南邻世纪大道、北靠飞跃大道,占地7.84公顷,建设面积约30万㎡,总投资约14亿元,安置村民3685人,计划2019年9月竣工交付。项目将在EPC工程总承包管理模式下,借助BIM信息化技术,将各环节、各专业、各参与方的信息屏障打通,进而推进装配式建筑一体化建设的实施和推广,装配率高达53%以上,以实

现建筑工业化和信息化的深度融合,迈入智能建造新时代。

该项目为省、市、区三级重点民生工程,由济高控股集团投资建设。自项目启动以来,济高控股集团配合高新东区街道办事处科学推进征收拆迁等相关工作,积极协调国开行等金融机构筹集资金,使项目前期工作快速推进。下一步,济高控股集团将全面落实省市区关于加快推进安置房(棚改旧改)项目建设实施任务的要求,积极组织各参建单位协同开展工作,严抓工程质量,全力推进安置房建设,确保项目如期完工。

(高宣)

## 杨震和苏超获评 济南高新区见义勇为先进个人

本报10月12日讯(记者 修从涛) 为弘扬见义勇为精神,传递正能量,9月21日,济南高新区举行见义勇为先进个人表彰活动,为见义勇为的先进个人杨震、苏超以及“5·21”协警人员代表颁发证书和奖金。

还记得今年5月21日傍晚在工业南路与奥体中路路口发生的那起恶性伤人案件吗?受害人抢救无效身亡,歹徒被公安机关抓获。就在办案民警调取案发录像时发现,案发时有2位参与救人的好市民,他们直接参与了制止歹徒的行凶。

9月21日,济南高新区举行见义勇为先进个人表彰活动。济南高新区公安分局局长刘庆勇宣读了《关于表彰全区见义勇为先进个人的决定》,决定授予杨震、苏超两位同志“高新区见义勇为先进个人”称号,并给予表彰奖励。济南高新区党工委副书记、政法委书记刘业朝表示,见义勇为是全社会共同的责任,要切实凝聚起“人人赞扬见义勇为、人人支持见义勇为、人人敢于见义勇为”的强大正能量。

今年5月21日18时50分左右,在工业南路与奥体中路交叉口西南角发生了一起恶性伤人



济南高新区授予杨震、苏超见义勇为先进个人。 本报记者 修从涛 摄

事件,一名中年男子在拳打脚踢一名中年女子后,拿出短刀不断捅刺,周围路过群众目睹男子的疯狂行为,不敢靠近。

18时55分左右,骑着摩托车路过此地的杨震和其朋友苏超,看到男子行凶后,立即下车上前制止。杨震先用书包制止男子行凶未果,后侧身从背后用手抱住行凶男子双臂,抢夺刀具被挣脱,苏超在另一侧试图制止男子行凶,就在夺刀过程中,杨震右

腿膝盖后侧被捅伤。行凶男子行为极尽疯狂,挥舞手中短刀威胁上前救助的杨震等人。

面对此景,杨震及时拨打110和120,并协助舜华路派出所民警制止了这起恶性伤人事件,救护人员将受害女子送往医院。杨震、苏超两人一身正气,危急时刻置个人安危于不顾,奋勇向前救助受害人,弘扬正气,见义勇为,受到了社会各界和广大群众的高度赞誉。

## 高新东区召开 防止传销进村镇大会

为营造良好打击传销宣传氛围,进一步巩固打击传销工作成果,维护和促进高新区经济社会稳定,9月20日,济南高新区市场监管局在高新区东区组织召开了“防止传销进村镇”推进大会,东区街道办事处、派出所、东区辖区内各村村居书记以及市场监管局相关人员共80余人参加了本次推进大会。

会上传达了近期省、市打击传销工作部署和要求,通报了高新区打击传销工作情况,市场监管局工作人员通过幻灯片系统地

向参会各村居书记、主任详细讲解了防范传销的相关知识和真实案例,现场还发放防范传销宣传单页。在会议现场,村居代表就防范传销、抵制传销进行了表态发言。

本次推动大会,是高新区防范打击传销的重要举措,旨在通过以点代面的形式向高新东区及全体高新区群众警示传销的危害,提醒群众认清传销违法本质,坚决抵制传销行为,发现传销行为的应及时向工商、公安等部门进行报告。

(王兹东)