



▲市市场监管局服务人员到广西康翔科技有限公司开展生产医用口罩和红外额温计产品有关服务工作。

新冠肺炎疫情给人民生命安全和身体健康带来巨大威胁。疫情发生以来,市场监管人蓝衣执甲,敢于逆行而上,把初心使命落在行动上,把忠诚责任担在肩膀上。一方面,坚守流通领域“疫”一线,筑牢保护人民生命安全和身体健康坚强防线。另一方面,发挥市场监管职能,冲锋到服务生产防控物资的另一个战场,为企业转产防控物资生产开绿灯、护好航、助发展,充分发挥“指导员”“服务员”“协调员”作用,助力企业生产防控物资,用奉献和汗水诠释责任、担当、使命,实现我市生产防控物资企业“零突破”,向党和人民交上一份合格答卷。截至5月7日,全市共有生产口罩企业9家,其中生产医用口罩2家,生产民用口罩7家;生产红外额温计企业3家。全市日生产口罩超350万只,生产红外额温计日起3万支。

只要企业需要 服务不分时间

——自治区药监局来宾检查分局服务企业小记

□ 廖胜华

“你们周末都不休息,到我们公司现场指导生产医用口罩的场地设计施工、灭菌车间的选址、图纸设计及施工、医用口罩生产管理、注册许可资料的申报等,我们十分感动,你们就是企业发展的知心人。”广西德福莱医疗器械有限公司董事长蓝国勇高兴地对自治区药监局来宾检查分局服务人员说。

自治区药监局来宾检查分局于去年9月4日挂牌成立,仅有党员干部3名。面对来势凶猛的新冠肺炎疫情,该局党员干部不畏困难勇往直前,履职为民践初心,大年初四,全部到岗履责,为我市实现生产防控物资企业“零”突破,倾情、尽力、担责。

疫情初期,全市防控物资告急,且全市没有一家生产防控物资企业。在这紧急时刻,来宾检查分局负责人何建川审时度势,立即向上汇报,称只要有企业有计划生产或转产生产防控物资,他们检查分局全力配合,开展“保姆”一站式服务,坚决啃下这块“硬骨头”,助力来宾打赢这场疫情防控阻击战。汇报后,他立即召开检查分局全体人员会议,拉响一级战备冲锋号,提出:取消节假日,利用休息时间加班加点,在审批标准不降低的情况下,只要企业有需求,服务不分时间,随叫随到。

得知广西德福莱科技有限公司想转产生产医用口罩时,马上到该企业了解情况后。2月3日,协调争取到自治区药监局派出专家驻厂15天,并与专家共同开展服务,从生产车间选址到设备、原料、技术等,进行实地论证后,快速制定工作方案,从产品标准、生产技术管理、企业登记、产品注册、生产线改造等方面提供技术服务,他们与时间赛跑,经过昼夜加班,用最快的速度协助完成样品检测和结果分析、企业产品标准制定、技术指标调整、使用说明书编制等。2月5日,广西德福莱医疗器械有限公司生产出第一批民用口罩投放到疫情防控第一线。再经过技术改造和引进新设备及车间洁净环境检测、健全质量体系等全方位指导服务,3月16日,广西德福莱医疗器械有限公司生产出来第一只医用口罩。3月16日,广西德福莱医疗器械有限公司获得的医用口罩自治区药监局核发《医疗器械生产许可证》(《医疗器械产品注册证》)。

在这场没有硝烟的疫情防控阻击战中,来宾检查分局全体干部职工凝心聚力,负重前行,敢于担当,用实际行动诠释了党员干部的初心和使命。

无缝对接服务 创下三个第一

——我市助力广西开蒙医疗科技公司生产“额温枪”小记

□ 廖胜华

“领导,今天我公司出口了第一批4000支红外额温计(以下简称额温枪),获得首笔外汇,这些功劳,归根结底,都是你们市场监管部门同志热情服务的结果,非常感谢你们。”4月23日,广西开蒙医疗科技公司董事长高兴地给市市场监管局的同志打电话,分享企业发展开心之事。

广西开蒙医疗科技公司(简称开蒙公司)是一家由深圳迁到来宾市忻城县的企业,疫情发生以来,为响应地方党委政府号召,拟增加额温枪生产经营项目,缓解市场疫情防控用品不足的压力。市市场监管局和忻城县市场监管局了解企业的情况后,立即启动特事特办流程,开辟“绿色通道”,指定专人对接,协助企业准备好相关书面材料。2月13日上午,忻城县市场监管局仅用32分钟就为开蒙公司办理了《营业执照》、印章刻制和税务发票。

额温枪属于国家II类医疗器械,生产许可需要自治区药监局审批发证。市市场监管局和自治区药监局来宾检查分局主动作为,提前介入,无缝对接,并抽调计量专业人员和医疗器械监管人员,全程指导企业开展研发、试产、申报生产许可等相关工作。经过20多天的筹建和研发试产,3月5日,第一只额温枪在来宾试产成功,经自治区医疗器械检测中心质量检测,评为合格。经自治区药监局来宾检查分局现场核查,该公司生产的红外额温计产品顺利通过质量体系核查。3月10日,企业获得自治区药监局颁发的《医疗器械生产许可证》和《医疗器械产品注册证》,来宾市第一把“额温枪”由此诞生,填补了来宾市没有红外额温计产品的空白。4月10日,市市场监管局为该公司颁发第一本《医疗器械产品出口销售证明书》。

在市市场监管局全程高效服务下,该公司从筹建到试产成功仅用21天,26天所有证照全部办结,产品正式投产火速上市,月产额温枪6万支。截至5月7日,该公司共安排农民工就业56人,产品远销国内外1.2万支,且又签订了30万支的销售国外合同,为来宾市生产防控物资销售创外汇收入。同时,该公司积极履行企业社会责任,主动向有关学校和单位捐赠价值30多万元的红外额温计,得到社会各界点赞。该公司在来宾市本级创下“三个第一”,即:第一家生产额温枪企业,第一本《医疗器械产品出口销售证明书》,获得医疗器械产品出口销售第一笔外汇。



▲市市场监管局服务人员到广西德福莱科技有限公司开展企业转产生产医用口罩服务工作。



▲市市场监管局服务人员到广西俊菱医疗科技公司开展口罩产品认证认可申报服务工作。



▲自治区药监局来宾检查分局服务人员到金秀岐伯药业有限公司开展服务指导工作。(何建川 摄)



▲市市场监管局服务人员到广西来宾普康医疗器械有限公司开展产品标准化服务工作。

相关小知识

市市场监管局党组书记、局长莫若锋解读生产防控物资相关法律法规:

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国认证认可条例》《三定方案》等有关法律法规政策规定:

1.从事生产销售医用口罩的企业必须取得辖区市场监管部门核发的《营业执照》和自治区药监局核发的《医疗器械生产许可证》《医疗器械产品注册证》,且生产红外额温计的检测设备必须进行市场监管部门计量校准。

2.从事生产销售红外额温计的企业必须取得辖区市场监管部

门核发的《营业执照》和自治区药监局核发的《医疗器械生产许可证》《医疗器械产品注册证》,且生产红外额温计的检测设备必须进行市场监管部门计量校准。

3.从事生产销售民用口罩的企业需取得辖区市场监管部门核发的《营业执照》。企业民用口罩的产品标准必须在《企业标准信息公共服务平台》上公开。

4.口罩、红外额温计需要出口销售,除具备以上1至3项条件外,还需到自治区药监局办理《医疗器械产品出口销售证明书》(指医疗器械产品,且还必须取得欧盟CE认证和美国FDA注册认证)。

(本版图片除署名外均由廖胜华摄)

按下服务“快进键” 保驾护航助发展

——市市场监管部门服务防控物资生产工作扫描

□ 廖胜华

“大事难事看担当,在大疫面前,我们来宾市场监管人要迎难而上,党员、中层干部冲锋在前,责无旁贷,用实际行动诠释市场监管人对人民的负责、忠诚、坚韧、笃定。”该局局长莫若锋说。

疫情就是命令,防控就是责任,市场就是战场。面对突如其来的疫情,该局党组坚持政治站位,讲政治、讲党性、讲大局,树立“疫情防控压倒一切”的理念,做到守土有责、守土尽责、守土担责。1月30日,该局召开局党组成员工作会议后,局主要领导向全体干部职工开展总动员,

吹响战役集结号

吹响战役集结号冲锋号。一方面坚守市场监管疫情防控阵地。闻令而动,昼夜巡查。在农商超有他们的足迹,在药企有他们的声音,在社区防控有他们的“红马甲”,在服务企业一线有他们的汗水,在餐饮业有他们的身影,在查处“疫情财”违法案件中更有他们的铁拳……一方面主动担当,服务防控物资生产企业,以企业诉求为中心,无缝对接,高效服务。坚持两手硬、两不误、两促进,助力有条件的企业快速转产生产防控物资。

32分钟+零成本

1月30日下午,该局局长莫若锋到广西德福莱科技有限公司开展企业转产生产医用口罩服务工作调研,率先扎实走好服务企业第一步。他强调,与时间赛跑、与病魔较量,就要对准焦点,精准服务,企业需要什么样的服务,市场监管部门就必须按下服务“快进键”。

由于疫情蔓延,为防止交叉感染,杜绝人员扎堆现象,该局在服务窗口开辟绿色通道,启动“容缺机制”,采取“不见面、零见面、网上办、掌上办、预约办、邮政办”等工作措施,为生产防控物资企业申办《营业执照》提供全方位优质服务。

事实最有说服力。2月5日,兴宾区市场监管局仅用25分钟即办结广西德福莱医疗器械

有限公司《营业执照》、印章刻制、发票申领等3个事项;2月11日,武宣县市场监管局仅用20分钟即为广西康翔科技有限公司办结《营业执照》变更手续;2月13日,忻城县市场监管局仅用32分钟即办结广西开蒙医疗科技有限公司《营业执照》、印章刻制和发票申领……

深化商事制度改革,将“放管服”改革向纵深推进,在此前全面压缩企业开办时间的同时,进一步压缩企业开办时间,为生产防控物资企业快速投产提供快捷高效第一站服务。“32分钟+零成本”成为该局在疫情期间优质服务生产防控物资企业的亮点之一。“武宣县市场监管局窗口服务工作很高效很贴心。”广西绿怡医疗投资有限公司负责人郑明强说。

许可办证服务到位

医用口罩和红外额温计属于II类医疗器械,生产必须要取得自治区药监局核发的《医疗器械生产许可证》《医疗器械产品注册证》。因此,企业首先准备相关书面材料、筹建好灭菌生产车间等,再经过专家现场审查验收。

由于企业以前没有生产民用口罩、医用口罩、红外额温计等医疗器械,因此,企业人员对医疗器械生产相关知识了解十分欠缺。为改变此现状,该局与自治区药监局来宾检查分局组织服务小分队,对标对表,挂图作战,从零起步,一步一脚印,逐家指导,采取“建立微信群、提前介入、当好参谋、宣传政策、解答疑难、协调纵横关系、跟踪服务、明确工作责任、明确时

间节点”等工作措施,开展多角度全方位服务。为确保企业通过审查验收,服务小分队工作人员放弃节假日休息时间,始终在各县(市、区)生产防控物资企业中来回奔波,从零起点通过验收,提供“一条龙”服务,目的就是让企业尽快生产出防控物资,补齐来宾市没有防控物资生产的短板。

在服务小分队的倾情服务下,全市有3家企业获得《医疗器械生产许可证》《医疗器械产品注册证》,2家医用口罩生产企业通过质量体系核查,取得预发医疗器械生产许可证及产品注册证号,其他5家企业有关材料已报自治区药监局,正在审核之中。

多项服务助发展

生产口罩、红外额温计等产品涉及市场监管部门的标准化、计量、认证认可等服务工作。因此,该局坚持“以企业为中心”,树立服务就是监管、监管就是发展的服务理念,对标对表,一企一策,将串联办理改为并联办理,缩短办事时间,提高办事效益,获得企业好评。

1.标准化帮扶。该局指导企业根据企业生产产品实际情况,建立、制定本企业所生产民用口罩产品的标准,并在《企业标准信息公共服务平台》上公开。截至5月7日,该局共指导9家生产民用口罩企业制定产品标准并公开。

2.计量帮扶。该局会同广西计量院,组织注册计量师、高级工程师等专家到3家生产红外额温计企业现场帮扶,详细了解企业在研发红外额温计生产过程中遇到的难题,与企

业一起研究解决产品计量控制、关键原材料购进验收测试、产品出厂质量检验把关等难题,并现场对试产的红外额温计进行随机抽样校准。

3.认证认可帮扶。该局为助力企业生产的口罩和红外额温计产品开拓海外市场,支持全球抗击新冠肺炎疫情,认真帮助企业负责人了解欧盟CE认证和美国FDA注册有关法律规定和认证标准,3月至4月间,共举办两次认证培训,邀请国际知名认证公司——通标标准技术服务有限公司(SGS)专家开展线上授课,发放宣传资料300余份,参加培训60余人次。通过培训,提高企业对CE认证和美国FDA注册的相关认识。目前,全市共有3家企业获得欧盟CE认证,其他企业正在申报中。此外,该局识别了两起假认证,保护企业合法权益。

强化产品质量意识

该局加强生产防控物资市场监管工作,树立品质意识,弘扬来宾制造品牌,确保产品质量安全可靠,依法查处不合格的防控物资,维护防控物资正常市场秩序。

1.宣传法律法规。结合工作实际,开展“四上四进”宣传活动,即:上资料、上网络、上会议、上横幅,进企业、进单位、进手机、进药品市场。着重宣传《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国认证认可条例》等法律法规,增强法律法规知识透明度,营造诚信守法氛围。

2.落实主体责任。明确规定,防控物资质量

第一责任人生产企业负责人,采取约谈、提醒、承诺书、下发责令整改通知书等举措,强化企业法律意识,增强社会责任意识,树立“质量第一、诚信经营、品牌至上、不发‘国难财’”的经营理念,营造“手牵手、担责任、渡难关、共发展”的经营氛围。

3.开展质量抽查。加强熔喷布、口罩、红外额温计等防控物资质量监督,维护正常市场秩序,将“抽检、送检、抽查、自检、巡查”和“双随机、一公开”信用监管有机结合,强化企业自律意识,发现问题,及时整改,杜绝不合格原材料、防控物资流入市场销售。截至目前,共抽查(自查)23批次产品。

主动履行社会责任

该局在生产销售防控物资企业中,发出“战疫魔、献爱心、显大爱、助发展”活动倡议,通过“小活动”汇聚“大能量”,发挥药械企业在疫情防控工作中的社会主体作用,营造“吃水不忘挖井人、致富不忘党的恩”经营发展氛围,将“强监管、重服务、大宣传、献爱心、履责任”融为一体,推动药械生产销售企业主动履行社会责任。

广西铭磊阳光药业公司、来宾市益泰药业公司、广西金秀亿草丰茂瑶药公司、广西德福莱医疗器械有限公司、广西康翔科技有限公司、广西开蒙医疗科技有限公司等企业都主动向政府和社会捐赠防控物资,获点赞。据不完全统计,截至5月7日,在疫情防控期间,全市生产销售药品、医疗器械的市场主体不忘初心,勇于担当,履行责任,主动捐赠防控物资献爱心,共捐赠价值600多万元的抗病毒药品和防控物资给来宾市各学校、医院等有关单位。



▲市市场监管局服务人员到广西开蒙医疗科技公司开展红外额温计产品“计量帮扶”活动。