

在中原更加出彩中谱写浓墨重彩的洛阳篇章

2019年7月22日 星期一 编辑:梁蛟龙 校对:晓德 组版:刘涛

自贸区洛阳片区在兽药生产领域创新应用承诺审批制度， 助力企业如期通过国家认证

“反”着来，比较快

机器持续轰鸣，生产线接连运转……一个个手掌大小的盒子相继制作完成，随即发往全国各地。作为洛阳普泰生物技术有限公司的最新成果，这些产品是我国目前效率最高的非洲猪瘟病毒检测试剂，一经问世便获得良好市场反应，在加速企业升级的同时，也为我国非洲猪瘟防控体系的完善持续贡献着“洛阳力量”。

不过，就在不久前，该系列产品还险些错失认证和上市时机，差点就对企业发展乃至非洲猪瘟防控工作造成不利影响。

“多亏了洛阳片区的‘颠倒服务’，我们才能赶上进度。”普泰总经理彭伍平至今仍心有余悸。

我国关于兽药的生产审核非常严格，目前实施的GMP(药品生产质量管理规范)需要对企业进行长期细致的多次验收，确保最终产品质量符合法规要求。按照有无试生产阶段，此类审核分为静态验收和动态验收，一般通过动态验收和后续审批后，企业才能获得生产许可证，正式制作相关产品并投放市场。

今年4月，中国动物疫病预防控制

中心发来通知，第二批非洲猪瘟现场快速检测试剂评价即将开始，要求企业在两周内将相关材料(包括GMP证书和生产许可证)、试剂和配套仪器等送至该中心，若逾期企业将错失产品认证和上市时机。可在当时，普泰用于生产试剂的生产线才刚刚通过静态验收。虽然依托再造流程，自贸区洛阳片区已将原本审批所需的4个环节减少为3个，时间从20天压缩至4天，可要按程序如期送交全部资料，时间上已无可能。

针对这一情况，洛阳片区研究出台了针对兽药生产许可证核发的告知承诺制改革试点方案，规定企业在信用良好，且通过最近三次兽药GMP检查和验收的基础上，便可适用于这一方案，具体操作包括：

在静态验收阶段，待专家评审原则通过后，只需签署承诺书，企业即可进行试生产，边生产边按照专家意见进行整改。试生产期间的产品仅用于质量测试，未经行政部门授权不得进入市场销售。同时，静态验收公示时间由15天压缩为7天。

在动态验收阶段，企业提交全部

资料，经洛阳片区管委会初审通过，再次签署承诺书后可获发兽药生产许可证和兽药生产GMP证书，实现了“先发证，后验收”，企业可直接凭借许可证向农业部申请产品上市批准——这就大大缩短了企业产品上市申报周期。不过，如果未经批准或动态验收不通过，产品仍不得上市销售。

“这是我们积极发挥自贸区先行先试作用，在兽药审批领域首次运用承诺审批制度。”自贸区洛阳片区相关负责人表示。

“先发证，后验收”的操作模式为企业快速实现产品上市提供了便利，针对事中事后监管的一系列强化措施则为相关操作提供了系列保障。在优化审批流程的同时，洛阳片区指定专人对承诺企业开展日常监管，同时建立兽药批签发现场检查记录台账等。

此外，违反承诺的企业不可享受承诺制审批待遇，除非后续GMP检查验收三次均为合格，且无重大缺陷，方可重新申请告知承诺审批。

这一模式的应用，使得普泰公司在最后关头顺利赶上进度并通过认证，为企业实施产品生产提供了巨大的时间利好。得益于良好效果，目前该模式已在洛阳片区内实施推广，迄今洛阳片区已为区内127种273批次兽药生物制品办理了批签发手续。

该负责人表示，下一步，区内相关部门还将继续整合事项、窗口、平台，充分运用信息化手段解决企业和群众反映“办事难、办事慢、办事繁”的问题，最终形成审批、监管和执法全流程上沟通与信息共享，进一步提升全区政务服务信息化效能。

本报记者 陈曦 实习生 汪蓓蓓 通讯员 汪冰冰



加快重点项目建设 推进经济高质量发展

河南摩羯建筑工程设备项目，要打造辐射中部地区的智能建材制造、再制造基地

“洛阳造”升降脚手架 抢抓产业“风口”



工人对设备进行调试

项目档案

■ 项目名称:河南摩羯建筑装备有限公司全自动化机械式建筑工程设备项目

■ 项目简介:该项目位于孟津县常袋镇,计划总投资1.2亿元。项目主要从事高层及超高层建筑附着式升降脚手架技术研发,产品生产、销售、租赁,以及工程施工等。项目建成后,将实现年产3000套全自动化机械式建筑工程设备,年产值达5000万元,提供就业岗位100余个。

临近大暑,烈日炎炎。走进位于孟津县常袋镇的该项目现场,一座崭新厂房已经建成,工人们进进出出,正对新购置的加工机械进行调试。

“我们看好洛阳这片建筑市场发展热土,力争早日成为辐射中部地区的智能建材制造、再制造基地。”河南摩羯公司总经理谢文涛干劲十足地说。

附着式升降脚手架是该项目的主打产品。这一近几年快速发展起来的新型脚手架,依靠其优越的安全性、便捷性、经济性,逐渐成为建筑市场的“香饽饽”。

谢文涛介绍,与传统钢管脚手架相比,附着式升降脚手架不再使用钢管、扣件等传统建筑材料,架体由方钢、角钢、槽钢等型材构成,所有部件均为工厂化标准生产,在材料成本、安装拆除效率、防护安全性、美观度、人力成本等方面优势明显。

“在应用中,脚手架可以根据楼层增加而整体爬升,是不折不扣的智能脚手架。”谢文涛说。

近年,高层建筑工程日趋增多,升降式脚手架使用率也在逐年升高,成为建筑业发展一大“风口”。为顺应这一市场需求,谢文涛将创业的首选地定在了洛阳。

“洛阳工业基础雄厚,产业工人资源充沛,加上洛阳是中原经济副中心城市,建筑工程需求前景看好,这让我下定决心在此落户。”谢文涛说。

目前,该项目厂房已经建好,冲压机、打孔机等生产设备已经到位,产品样架正在接受检测。项目建成后,升降式脚手架将实现本地生产、翻新和维护,大大降低本地应用成本,并力争打造成为辐射中部地区的智能建材制造、再制造基地,成为我市智能制造产业转型升级的“生力军”。

本报首席记者 张锐鑫 实习生 史青青 通讯员 郑战波 赵永刚 文/图

洛阳市城市区6月扬尘治理考评排名

依据《洛阳市扬尘污染防治指挥部关于组织对城市区控尘机构建设考评工作的通知》要求,市控尘办组织对城市区6月扬尘治理工作进行了考核,通过听取汇报、查阅资料、电话问询等形式,分别对各城市区控尘机构的组织领导、日常制度、资料台账、“三员”管理和工作落实等五个方面进行考评,综合得分如下:洛龙区113分、涧西区95分、高新区90分、瀍河区86分、西工区78分、伊滨区58分、老城区57分。对考评结果排名第一的洛龙区提出表扬,对排名靠后的老城区通报批评。

2019年7月17日



瀍河上将再添新大桥

昨日,在建设中的瀍河大道二期工程瀍河大桥工地上,工人们正加紧进行筑桥墩、架桥梁施工。该大桥位于瀍河回族区上窑村,全长226米,宽49米,设计双向四车道。大桥建成后,将成为横跨瀍河的又一座公路桥。

记者 梅占国 通讯员 毕亚杰 摄

社会主义核心价值观 公益广告

图说
我们的
价值观



诚 爱 公 自 文 富
信 国 正 由 明 强
友 敬 法 平 和 民
善 业 治 等 谐 主

洛阳日报报业集团 宣