

· 资讯 ·

迈瑞医疗召回全自动生化分析仪

北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)日前,国家药品监督管理局发文称,根据深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“迈瑞医疗”)报告,公司发现部分全自动生化分析仪产品的ISE(离子选择性电极)稳定性测试不符合工艺要求,可能偶尔导致日常质控测试失败并触发报警。公司对上述产品主动召回。

《医疗器械召回事件报告表》显示,召回产品用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本等临床化学成分。此次涉及产品生产(或进口中国)批次、数量共137台,涉及产品在中国的销售数量共110台。

截至目前,迈瑞医疗尚未收到相关不良事件的报告。迈瑞医疗方面表示,公司已向所有受影响产品的客户发了告知信,告知其相关信息。同时联系受影响客户,采取维修措施。

平安人寿拟再对云南白药进行减持

北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)日前,云南白药发布《关于持股5%以上股东减持股份预披露公告》称,公司于7月26日接到股东平安人寿《股份减持计划告知函》,因资金周转需要,平安人寿拟再度减持公司股票。

事实上,这并非平安人寿对云南白药的首次减持。7月25日,云南白药发布公告称,自4月3日披露减持计划起至7月24日,平安人寿以大宗交易方式减持云南白药股份为0股,以集中竞价方式减持了10413911股,占云南白药总股本的0.82%。

根据公告,平安人寿将根据市场情况、云南白药股价变化等,决定是否实施本次股份减持计划,存在减持时间、减持价格等实施的不确定性。平安人寿不属于云南白药控股股东、实际控制人,本次减持计划实施不会导致上市公司控制权发生变更,不会对治理结构、股权结构及持续性经营产生影响。

监管升级 药企迎全流程大考

日前,河南省食品药品监督管理局发布的通告显示,贵州百灵旗下诺氟沙星胶囊(批号20180208)被检查出在“溶出度”项目上不合格,产品暂停销售。北京商报记者梳理发现,近半年来多家企业产品出现不合格情况。

业内人士认为,国家对医药领域监管力度不断加大,监管方式从原有准入监管到覆盖全流程监管。企业想要得到发展,必须在药品生产、销售渠道全流程投入更多精力。

河南省食品药品监督管理局官网显示,经许昌市食品药品检验检测中心检验,标示为贵州百灵企业集团正鑫药业有限公司生产的诺氟沙星胶囊(批号20180208)不合格,不合格项目为溶出度。相关药品监管部门已对抽检不合格药品采取查封、扣押、暂停销售等必要风险控制措施,对检品来源单位依法进行查处。

资料显示,贵州百灵是一家集苗药研发、生产、销售于一体的医药上市公司,独家苗药产品银丹心脑通软胶囊、咳速停糖浆及胶囊和非苗药产品金感胶囊、维C银翘片、小儿柴桂退热颗粒等都为公司主要盈利产品,上述产品在心脑血管类、咳嗽类、感冒类、小儿类药品市场中都占有一定的市场份额。

同时贵州百灵通过设立贵阳

和长沙两家中医糖尿病医院,积极开拓以糖宁通络为核心竞争力的苗医药一体化项目。

针对公司产品不合格的原因,北京商报记者致电贵州百灵董秘办,但截至发稿并未收到任何回复。

事实上,药品不合格已成为行业内常态。今年4月,安徽省药品监督管理局发布《安徽省药品质量公告》(2019年第1期,总第51期)显示,标示为山东昊福药业集团制药有限公司生产的感冒清热颗粒在装量差异上不合格;标示为吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司生产的卡托普利片在卡托普利二硫化物(杂质I)上不合格。

一位不愿具名的业内人士透露,随着行业监管的不断升级,监

管从原来的准入监管覆盖到全流程监管,部分药企原来的做法行不通,很多问题就暴露出来了。同时,随着监管的加强,检查的力度和频率也在提升。“原先只要想办法通过准入这个环节,后面就会很舒服,不用较多地担心监管问题。但现在国家放开准入后,相当于没有准入门槛,但全流程都在政府监管之内。部分企业原来的想法和做法现在行不通了,必须在生产、销售渠道等全流程符合相关规定,否则将面临责令改正甚至被关停的风险。”

近年来,国家不断加强行业监管。2018年1月,原国家药品监督管理局出台《药品检查办法(征求意见稿)》,为覆盖药品研发、生产环节的许可检查、常规检查、有因检查、跟踪检查、飞行检查、延伸检查、专项检查专项立法;2018年11月《〈中华人民共和国药品管理法〉修正草案》开始公开征求社会各界意见,药品管理法修正案贯彻“四个最严”的要求,坚持重典治乱,去痼除弊,强化全过程监管,并鼓励药品创新,加强事中事后监管等。

北京商报记者此前在与一位药企相关负责人交谈时了解到,在飞检过程中,生产车间的工作人员未戴帽子或口罩等行为都可能让检查结果不合格。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩

机构改革一周年——新机构着力打响纳税服务新品牌

去年7月5日,新组建的国家税务总局北京市朝阳区税务局正式挂牌成立。彼时,税务机构改革引起了社会热议,有学者称,国地税合并实现了涉税业务规范统一,税务资源整合升级,征管能力有效提升,征纳成本稳步降低,是实现税收现代化的必然要求,对优化营商环境,促进国民经济发展起到了积极的作用。

涉税服务提效增质

“以前我们在办理涉税业务时总是国税、地税的办税服务大厅两头跑,叫两次号、排两次队,费时又费力。所有业务办理完结的话,至少也需要大半天的时间,并且中间花在路途上的打车费用也至少200多元。而现在,我来到办税服务大厅办理业务时,只需叫一次号、排一次队,业务办结时间也就不到一个小时,再也不会出现来回跑的现象啦。这对我们办税人员真是货真价实的福利。”朝阳区财务人员刘女士在谈起“一厅通办”时无比感慨地说道。

机构改革一年以来,朝阳区税务局推出包括实现涉税业务“一厅通办”、“一窗通办”,发布“最多跑一次”清单在内的多项便民措施。整合纳税

服务咨询热线,实现一个号码接入、一人回答全部涉税业务。“原来咨询的问题涉及国地税时需要打不同的咨询电话,现在不管是通过电话还是进办税服务厅,都可以咨询到全部的业务。”刘女士说道。

此外,在北京美豪房地产经纪有限公司看来,国地税合并后带来最明显的便利在于新机构更加注重于精简办理流程,在税务办理上规范多层次跨部门联办事项,变多次采集、多表填报、多次办理为一次采集、一表填报、一次集中受理。对于像北京美豪房地产经纪有限公司这样的新办企业来说,以前需要向工商、国税、地税都递交一份材料,现在的新设企业“一窗式服务”串联了核发执照、公章刻制、发票申领环节,使得新办企业在不到一个小时内即可领取执照。新办企业从工商提交资料后,我们税务部门就可以通过数据共享得到相关信息,提升了纳税人的体验感,直接减少了纳税人的时间成本。”朝阳区税务局第一税务所所长曾航说道。

税务实现“云服务”

新机构成立后不仅仅是“软件”上的优化升级,也是一场网络服务的“硬件”

提升。北京市朝阳区税务局征管科科长周颖说,今年3月北京市国地税系统数据库完成并库,实现了全业务系统整合。“原先我们还要通过国地税合作,定期交换数据来实现数据共享,从而进行相关数据比对,例如国税提供增值税的数据,我们再做附加税的比对,实现对企业的风险识别和风险管理,现在不需要了。在对纳税人的征收管理和风险防控上,基础更扎实了,数据也更丰富了。”

这种便利不仅仅体现在税务局对于企业的风险管理上,更多地也体现在纳税人端。“国地税征管体制改革这一年来,最大的体会是帮助我们降低了办税复杂度。”北京乐迪熊餐饮娱乐有限公司会计黄立红说:“过去需要在原国税和原地税两个系统里申报的事项,现在都可以在一个系统里申报,实现了涉税事项的“一网通办”。”目前北京电子税务局丰富了很多功能,比如原先的时候,我们需要进不同的系统和界面,现在在一个模块实现了数据的勾连,进一个系统、界面就能办理了。”周颖说道。

“现在电子税务局扩大了可以办理的业务范围,把我们这种有注销需求且符合要求的企业纳入可以网上办的范围内,极大地方便了我们的办理过程。”

北京创森文化传媒有限公司的王先生说道:“以前听同事们说,注销非常难,需要很多的步骤。但是新机构成立后,用跑网路的方法节省了我们的时间。由于我们符合即办的要求,通过电子税务局就可以直接办理了。”北京创森文化传媒有限公司的财务人员说道。优化整合电子税务局办理模块,扩大电子税务局覆盖范围,新的机构用新的举措给纳税人带来新服务。据了解,电子税务局已覆盖95%以上的常见业务类型。

电子税务局给纳税人带来硬便利,微信公众号给纳税人提供辅助性纳税服务。“北京朝阳税务”微信公众号结合热点税收问题,以在线解答、一问一答、热点问题、视频讲解、动漫说税等形式解答最新政策亮点,并且搭载“北京朝阳税务智能客服”咨询服务平台,实现了AI技术与税收知识库的有效结合,以文字、图文、链接等形式的内容解答纳税人疑惑。同时新建的“税务企业微信平台”提供对白名单用户的信息推送、信用管理、风控管理、稽查管理、催报催缴等服务,不限次数、不限时间地对纳税人进行消息通知和内容推送,且可以采取一键群发或“一对一”、“一对群”等方式发送,对纳税人进行细化管理。