



今年以来,国家药品监督管理局坚决落实党中央、国务院决策部署,迅速行动,周密部署开展药品安全专项整治行动。安徽省各级药品监管部门闻令而动,高点布局、统筹谋划,因地制宜、因情施策、创新推进,将药品安全专项整治行动与2022“药品安全春风行动”“药安乡村2022”药械专项稽查行动等紧密结合,不但见事早、行动快,而且方法活、力度大、有特色,取得明显成效。

安徽省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华介绍,国家药品监督管理局深入开展全国药品安全专项整治行动工作视频会议召开后,该局立即组织省局层面的贯彻落实会议,并及时成立专项整治行动领导小组;在国家药品监督管理局明确5个整治重点的基础上,还紧密结合省情实际,专门增设中药饮片、网络药械2个专门工作组,明确主要任务和整治措施。同时,与安徽省市场监督管理局联合印发专项整治行动方案,全面开展专项整治行动。全省各地市按照方案部署要求,全部成立专项整治行动领导小组,制定了切实可行的行动方案,有效确保专项整治行动各项工作落地、落实、落细。

■ 蒋守福 记者 王玮伟 文/图



图为安徽省药品安全专项整治行动专门工作组会议现场。

因地制宜出真招 创新举措见实效

安徽全力推进药品安全专项整治行动向纵深开展

药品:

紧抓生产环节“三个重点”,突出流通环节“三个强化”

药品专门工作组以药品质量安全风险排查化解为核心,突出问题导向、增强风险意识、强化底线思维,全面守护人民群众用药安全。

在药品生产环节,药品专门工作组紧抓“三个重点”,打好药品安全专项整治“组合拳”,发布安徽省药品上市许可持有人(药品生产企业)《2021年度药品生产质量风险清单》,较为全面地描述了安徽省药品上市许可持有人(药品生产企业)现阶段药品生产过程管控中存在的问题。其次,组织开展药品生产质量风险管控“筑安”行动,通过实施药品生产质量管理能力提升行动和“星火培训计划”,推动安徽省医药产业高质量发展。在全省部

署开展药品上市许可持有人药品生产质量管理自查自改工作,以查促改,重在整改,确保直达“病灶”、根除“积弊”。

对药品流通环节重点区域、重点品种和重点对象加强监管,排查风险隐患。强化疫苗(新冠疫苗)流通环节监管,对辖区内疫苗配送企业、疾控机构、接种单位进行全覆盖检查,重点整治非法渠道采购、不依法依规储存运输疫苗、使用过期疫苗、不落实疫苗追溯要求等行为。强化特殊管理药品监管,落实麻醉一精药品批发企业半年至少检查一次要求,检查企业安全管控制度落实、药品流向等内容,对购销渠道异常、购销量超常等情况开展延伸检查,严防特殊药品流弊。

中药饮片:

开展全链条研究,探索风险管理方式方法

安徽省药品监督管理局结合省情实际,增设中药饮片专门工作组。该工作组积极开展中药饮片质量风险监管预警研究及结果运用,对中药饮片存在的风险和问题,开展全链条研究,探索中药饮片风险管理方式方法。建立质量风险分析研判机制,在全国率先印发《中药饮片生产企业监督检查风险控制措施实施细则(试行)》,重点从标准完善、产地建设、制剂研发等方面,加强中药监管能力建设。印发《2022年全省中药饮片生产质量安全风险排查治理行动方案》,突出企

业关键人员频繁变更引发质量管理体系不稳定、中药饮片生产全环节等八个方面生产质量安全风险的排查与治理,及时防范、化解中药饮片生产质量管理过程可能出现的风险隐患。

与此同时,积极推进中药饮片信息化追溯体系建设,在国家药品监督管理局药品监管司、信息中心的指导下,会同亳州市人民政府,投资350万元建成中药饮片信息化追溯系统(企业端),免费供企业使用。截至目前,已有98家中药饮片生产企业实施信息化追溯工作。

化妆品:

以专项整治为统领,采取针对性、实效性措施

化妆品专门工作组以专项整治为统领,采取针对性、实效性措施,扎实推进整治工作。

在全省开展儿童化妆品安全风险隐患排查治理专项行动,通过组织儿童化妆品生产经营者自查、开展化妆品注册、备案后技术核查、突出监督抽检等工作措施,及时发现和化解儿童化妆品生产经营环节潜在的安全风险隐患。印发《化妆品安全高风险信息“直通车”检查制度》,准

确识别评价,高效调查处理化妆品安全高风险信息。出台《安徽省化妆品经营监管工作指导意见》,对化妆品经营监管提出具体指导意见,为基层化妆品监管部门提供详实可操作的监管指南。

持续推进化妆品“线上净网线下清源”专项行动。依托网络系统、监管情况、信息收集,全面摸底排查,多措并举,掌握底数。强化科普宣传,提高公众安全用妆意识。

医疗器械:

严控风险隐患,省、市、县三级监管协作联动

医疗器械专门工作组坚持严打击与强监管相结合,严查严防严控药品领域质量安全风险。

精准施策,严控风险隐患。实施省、市、县三级监管协作联动,从企业自查、监督检查、抽样检验、不良事件监测、吹哨人监督等多个维度,系统排查发现风险隐患;将风险会商列为市、县政府药品安全目标考核重点;对于抽检不合格以及质量管理体系存在严重缺陷、不能保证产品安全有效的企业,监督企业实施停产整改、产品召回、告诫、分析改进等系列措施,涉嫌违法的依法查处。

重点排查,主动发现风险。将无菌与植入性器械注册人是否配备与产品相适应的专职检验人员、原材料供应商发生变更是否开展风险评估、是否具备无菌检测相应的能力与条件、灭菌工序是否外包等列为监督重点。

强化防控,实施综合治理。印发《关于加强疫情防控医疗器械注册人备案人综合治理工作的通知》,全方位强化疫情防控器械综合治理;发送《致疫情防控器械注册人的提示函》,召开全省疫情防控器械安全监管线上会议,确保上市产品合法、安全、有效。

网络药械:

规范网络销售市场环境,保障公众用药用械安全

网络药械专门工作组是另一个专门增设的工作组。该工作组坚持以专项整治行动统领专项检查工作,进一步规范安徽省药械网络销售市场环境,保障公众用药用械安全。通过组织召开药品医疗器械网络销售第三方平台监管工作座谈会,对当前药品医疗器械网络销售的形势及存在的问题进行分析,进一步推动第三方平台全面落实管理责任,提升药品医疗器械网络销售监管的信息化、法治化、规范化水平,将药品安全专项整治落实落细。

主动开展监测,明确三方责任,要求按照“线上线下一致”的原则依法开展经营活动,不得通过网络销售违法违规产品,主动展示经营许可证及产品注册证;处方药要严格凭处方销售。明确平台管理责任,要求第三方平台落实审查核验义务,要求各级监管部门切实落实属地监管责任,要求各级药品监管部门加强与公安、通信等部门的沟通协作,争取相关部门支持,追根溯源,共同打击药品医疗器械网络销售违法违规行为。

案件查办:

紧抓案件查办不放松,扎实开展“回头看”

案件查办专门工作组以“坚决不放过”的较真劲头,零容忍、挥铁拳、严处罚,抓出了成效、打出了声威。截至4月底,全省各级药品监管部门查处违法案件1629件(普通程序),其中药品案件695件、医疗器械案件400件、化妆品案件534件,移送司法机关14件。

除了紧抓案件查办不放松,该工作组还扎实开展“回头看”调查,采取书面和现场两种调查方式,对2021年全省各地药品监管部门查处并作出普通程序行政处罚决定案件进行“回头看”调查。同时,严格按照《安徽省药品监督管理局投诉举报咨询处理工作规程》要求,开展协查、投诉举报、咨询和信访等工作,建立相关分类

登记台账,及时转给安徽省药品监督管理局相关分局和市市场监督管理局办理。

记者了解到,安徽省药品监督管理局于日前组织召开药品安全专项整治行动专门工作组会议,总结前一阶段药品安全专项整治工作情况,交流分享各地经验,推动全省药品监管系统以更大力度深入推进药品安全专项整治行动。为高质量、高标准完成好该项工作,安徽省药品监管部门将进一步树牢“一盘棋”思想、坚持“大服务”理念、强化“防风险”意识,持续提升监管能力和执法水平,通过严格监管、严控质量、严防风险,全力推进药品安全专项整治行动向纵深开展,以真招实策谋划药品安全“长治久安”。