



打击违法违规行为 保障群众用药安全

安徽开展2023“药品安全春风行动”

近日,省药监局在全省范围内集中开展“药品安全春风行动”,旨在保障2023年“两节”和全国、省“两会”等重要时段药品安全。

为期3个多月 全省统一部署行动

按照省药监局统一部署,全省各级药品监管部门突出重点品种、重点环节、重点区域,深入排查化解药品安全风险,坚决打击危害药品安全违法违规行为,切实保障人民群众用药安全。

此次行动自2022年12月15日开始,至2023年3月31日结束,分动员部署、集中整治和总结提高三个阶段实施。行动坚持问题导向,充分发挥各级药品监管部门作用,全面深入排查节日和“两会”期间药品安全风险,做好药械妆重点品种及其生产经营企业和使用单位监督检查,严厉查处违法违规行为,提高药品安全保障水平,确保不发生区域性、系统性药品安全事件。

围绕四个环节 细致排查整治风险隐患

整治工作围绕药品生产、医疗器械生产、药品医疗器械流通、中药和化妆品生产流通等四个环节进行。

其中,在药品生产环节方面,对疫苗、血液制品、特殊药品等生产企业,新冠病毒治疗药物及列入最新《新型冠状病毒诊疗方案》和行政区域新冠病毒诊疗方案中的中药制剂生产企业加强检查巡查。在医疗器械生产环节方面,开展一次性使用采样器(管)、医用口罩、医用防护服、红外体温计、新冠病毒抗原检测

试剂盒等疫情防控类以及可用于医疗美容医疗器械注册人监督检查。在药械流通环节方面,加强对疫苗、特殊药品、新冠病毒治疗药物等产品抽查检查;强化对新冠病毒检测试剂、医疗美容药械等违规行为的监督检查。在中药和化妆品生产流通环节方面,加强对药食同源类中药饮片、疫情防控用中药饮片生产情况巡查;以染发、烫发和祛斑美白类特殊化妆品以及婴幼儿化妆品为重点品种,以美容美发店为重点场所,加强化妆品生产经营监管。

净化乡村药械市场 助力乡村振兴建设

在集中开展“药品安全春风行动”的同时,我省还将开展“药安乡村2023”药械专项稽查行动,进一步净化乡村药械市场,维护乡村地区群众用药用械安全,助力乡村振兴建设;做好行政执法与刑事司法衔接工作,加强信息共享、案情通报,涉嫌犯罪的及时移送公安机关。加强省、市、县执法联动,对违法犯罪行为形成强有力的打击和震慑。

全省各级药品监管部门将全力抓好2023“药品安全春风行动”,制定切实可行的具体举措,明确目标任务、措施方法、时间进度和工作要求,建立健全运转高效、执行顺畅、协同联动、保障有力的工作机制,务求行动取得实效。行动期间,省药监局将加大对各地工作的调研指导,适时通报专项行动开展情况。对责任不落实、监管不到位、情况不报告、问题不解决以及有案不办、违规销案等,造成不良影响和严重后果的,严格责任追究。

滁州市药品监管实景型法治宣传教育基地揭牌

受国家药监局委托,日前,省药监局在滁州市综合行政执法支队为滁州市药品监管实景型法治宣传教育基地举行揭牌仪式。

滁州市药品监管实景型法治宣传教育基地被全国普法办正式命名为第四批全国法治宣传教育基地,成为唯一一个全国药监系统法治宣传教育基地,充分体现了省药监局近年来全力推进药品法治宣传教育基地建设所取得的巨大成果。

该教育基地聚焦“主基地+实景馆+法治公园”三个平台,以实景实作实物为主,主基地集中以查办制售假药案实例为主,再现案件查办中查扣的假药样本情景,实景馆集中以揭秘体验为主打造沉浸式体验药品制假售假窝点场景。药品法治公园以药品安全宣传长廊、药品法治广场等实物为主,塑造无声浸润的熏陶园地,法治宣传的感染力更强、影响力更广。

该教育基地坚持“三个面向”,突出实效。面向监管人员,积极为基地开展普法工作选派药械化法律、法规、规章等培训师资,指导基地充分利用现有设施和执法办案成果,全景式解读药品、疫苗、化妆品及医疗器械安全常识,打造集药品安全、执法监督、行刑衔接于一体的法治文化大课堂。面向行政相对人,坚持落实“严格执法是最有效的普法”,将基地作为省药监局的实训基地,组织开展执法能力培训、省级药品安全示范性应急演练等活动,通过实战演练、现场观摩、典型案例交流,以案普法、以案释法,有力提升严格规范执法水平。面向社会公众,指导滁州市市场监管局结合本地实际建成滁州药品法治主题公园,让广大人民群众零距离接受药品法治教育和法治文化熏陶。

安徽省2022年安全用药月活动圆满收官

按照国家药监局统一部署,2022年11月18日至12月17日,全省围绕“安全用药 同心同行”主题,开展了内容丰富、形式多样的“2022年安全用药月”宣传活动。

活动期间,全省药品监管系统深化部门联动,全面展示党的十八大以来药品监管工作成果,同时紧扣公众关注热点,精心策划开展“安全用药 同心同行”线上科普宣传、“安全用药大讲堂”、安全用药科普基地专题开放日、安徽省药品生产企业质量检验能力竞赛、全省药师技能竞赛、“寻找身边最美药师”、咳嗽药专题科普宣传、“携手共建药物警戒生态”、安全用药科普动漫微视频评选展播、安全用药知识答题、安全用药科普宣传公益广告投放等一系列形式多样、内容丰富的主题活动。据不完全统计,活动期间,全省各级药品监管部门共举办安全用药启动仪式108场、安全用药大讲堂192场、安全用药公益行208次,发放宣传资料20余万册(张),创作安全用药科普视频49部,播放安全用药电视公益广告2244次、电台公益广告146次,投放公交站牌(公交车内)公益广告1.8万余块(次)、电子大屏公益广告5717块(次),各级媒体宣传报道332次,线下参加活动人数累计达11.9万人次。

下一步,省药监局将按照国家药监局的统一部署,继续扎实开展药品安全科普宣传工作,打造科普品牌,拓展宣传平台,努力营造药品安全社会共治的良好环境。

本版文图:蒋守福 记者 王玮伟

2022年第四季度暨全年医疗器械质量安全风险会商会召开



图为2022年第四季度暨全年医疗器械质量安全风险会商会现场。

日前,省药监局召开2022年第四季度暨全年医疗器械质量安全风险会商会,研判2022年第四季度医疗器械质量安全形势,回顾总结2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作,研究部署2023年医疗器械质量安全风险排查治理重点任务。

会议指出,2022年,全省药品监管部门严格贯彻落实国家药监局关于医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作部署,有力保障了全省医疗器械质量安全。一是坚持风险管理理念,全方位排查风险。共检查医疗器械生产企业1073家次、经营企业37563家次、使用单位15049家次以及网络销售企业2236家次、网络交易服务第三方平台2家次,完成医用口罩、医用防护服专项抽检420批次。二是健全会商机制,全要素会商风险。严格落实《安徽省药品质量安全风险排查处置管理办法(试行)》,实施省市县三级定期风险会商和信息交流处置联动;省药监局共召开4次季度风险会商会,确认共性和典型风险23个并及时挂账销号。三是实施综合治理,有效防控风险。采取停产复产管理、加强风险提示、实施柔性劝退等多种创新举措,因时因势强

化疫情防控器械监管,注销产品注册证61张、生产许可证35张,立案查处11起;突出新冠病毒抗原检测试剂监管,严格“每日报告、每周巡查、每旬抽检、半月风险会商、每月全项目检查”监管机制,落实企业质量安全主体责任;持续加强无菌和植入性医疗器械监管,制作产品无菌检测方法学验证等14个检验操作微视频,在合肥市试点开展“星火培训计划”,提升企业质量管理能力;发布《安徽省药品医疗器械经营使用单位落实主体责任自查清单》,委托开展药械网络销售动态监测,监管的针对性和靶向性明显增强。

会议强调,2023年是全面贯彻落实党的二十大精神开局之年,全省医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作要以人民为中心,以“四个最严”为根本遵循,深入排查风险,综合治理风险,确保不发生系统性、区域性医疗器械质量安全风险。一要突出监管重点。持续开展第三类、无菌和植入类、疫情防控类医疗器械注册人备案人等高风险医疗器械风险治理行动。当前,要突出疫情防控医疗器械质量监管,积极做好保供保质工作。二要实施分级监管。落实《安徽省医疗器械生产分级监管实施细则》要求,合理调配监管资源,科学、精准推进医疗器械注册人备案人风险排查治理工作。三要创新监管思路。聚焦重点产品、重点企业和重点环节,聚焦监管薄弱问题,聚焦监管部门和涉械企业能力“洼地”,综合运用法规宣贯、风险预警、责任约谈、行刑衔接等多种治理措施,严格落实“五不放过”原则,不断增强风险治理效能。四要持续强基固本。在分类制作培训视频、落实新版GB9706标准、完善推广“星火培训计划”、发挥协会社会共治等方面重点着力,持续提升风险治理能力。