

国家食药监总局调研督导组来皖督查医疗器械监管工作： 各级食药监管部门要履行法定职责

星报讯(石跃新 记者 王玮伟) 3月25日至27日,国家食品药品监管总局焦红副局长率调研督导组一行,深入安徽省及合肥市食品药品监督管理局、安徽省食品药品检验研究院以及有关医疗器械生产企业,通过听取汇报、询问情况、查看资料、现场调研等方式,督导我省食品药品机构改革和医疗器械监管工作。副省长花建慧陪同调研。

重点调研食药监管体制改革等情况

在皖期间,调研组召开专题会议,听取了安徽省食品药品监督管理局、省食品药品检验研究院及合肥市食品药品监督管理局关于食品药品监管体制改革、医疗器械监管与检验能力建设情况汇报,对新修订的《医疗器械监督管理条例》及其配套规章实施以来安徽省在医疗器械法规宣贯培训、配套文件制定、法规执行、信息化建设和技术支撑体系建设等方面情况进行了重点调研督查。

焦红指出,当前,医疗器械监管仍是薄弱环节。因此,贯彻落实新修订的《条例》精神,严格遵循医疗器械风险管理、全程治理、社会共治、责任治理、效能治理的基本原则,对于进一步规范医疗器械的研制、生产、经营和使用活动,强化医疗器械监督管理,保证医疗器械安全有效,具有重要意义。

要求各级监管部门履行法定职责

焦红强调,医疗器械风险类别高低具



国家食药监总局副局长焦红考察安徽企业

有相对性,各级食品药品监管部门要履行法定职责,把握医疗器械监管的风险和规律,做好一类医疗器械的备案,严格公示制度,并强化重点领域、重点企业、重点产品的监管和一类医疗器械备案之后的监督检查,将企业主体责任落到实处。强化技术监督支撑作用,依法履行法定监管职责。要严格按照医疗器械法规要求开展审批与备案,行政管理事权下放必须依法进行,审批与备案信息必须及时公开;要落实企业主体责任,重点加强事中、事后监管,严查违法违规行为。强化风险管理,严格执行医疗器械分类分级监管制度,合理分

记者 王恒/图

配监管事权,使有限的监管资源发挥出最大的监管效能。大力推进技术支撑能力建设,积极探索检验机构建立新模式,统筹规划医疗器械检验机构布局,加强专业队伍建设和检验仪器的配备,尽快实现本系统“十二五”规划确定的95%本省产品检测覆盖率的工作目标;同时要快速增强医疗器械审评技术力量,逐步构建“检验、评价、审评”三位一体的医疗器械技术支撑体系。

我省高度重视食品药品监管工作

花建慧副省长表示,安徽省政府一直以来高度重视食品药品监管工作,全省食品药

品监管部门将严格按照国家总局的要求,以监管能力建设为着力点,加强经费保障,配强专业技术人员,不断强化监管基础建设和食品药品检验检测能力建设;要加强基础工作,摸清家底,明确职责,以问题为导向,强化安全风险防控,做到依法行政,严格监管;坚持“放、管、治”三管齐下,创新食品药品监管手段和方式,向先进的地区学习,进一步提高监管的覆盖面和有效性。提高监管效率,确保人民群众用械安全。

调研组先后深入到合肥市行政服务中心食品药品审批窗口和尼普洛医疗器械(合肥)有限公司、欧普康视科技股份有限公司等医疗器械生产企业,详细了解了医疗器械备案与审批工作程序、要求和审批工作中仍然存在的问题,实地查看了企业生产过程控制、产品检验等情况,认真听取了企业在产品注册申报、临床试验评价等方面提出的意见和建议。调研组要求企业必须严格执行医疗器械生产质量管理的要求,全面强化质量保证体系建设,确保产品质量安全。

国家食药监总局调研组在肥期间,还召开了由部分省市食品药品监督管理局参加的医疗器械新法规实施情况座谈会,听取了相关省局在医疗器械新法规宣传培训与贯彻执行、信息化建设与信息公开、省级医疗器械技术支撑能力建设等情况的汇报,就各地在贯彻执行医疗器械法规文件过程中遇到的问题和医疗器械监管有关工作进行了调研座谈。

(上接A06版)

我省各地查处食品药品问题典型案例： 夫妻生产2万瓶假酒，亲戚“大义灭亲”举报



案例2 阜阳:经营无证速冻肉,1360余斤肉串被扣押



查获违规猪肉

(图片由省食药监局提供)

在明知肉串没有标示不该出售的情况下,阜阳市多个农贸市场的商家依然违规销售。2013年7月4日,阜阳市食品药品信息与举报投诉中心接到省食品药品信息与举报中心转办有关阜阳经营无证速冻肉串的举报后,

立即将案情报告市食品药品监督管理局。市局领导对此举报十分重视,要求市食安办立即召集涉及的县、区食药监局主要负责人召开会议,针对举报内容进行部署,制定方案,确保同时行动,及时查处。

同年7月7日上午9时,在执法人员前期对辖区内涉及到的太和县、颍上县、颍泉区和颍州区多个农贸市场、菜市场,涉案四个品牌(广益、益康、伊佳、俊文)进行了摸底、排查后,各地按照前期部署,集中开展了整治行动,行动中查获举报中涉及到的速冻肉串和一批无标示的肉串共100余袋、1360余斤。执法人员对查获的涉案产品进行了扣押,及时依法进行抽样送检,同时立案5起,下达行政处罚决定书3份,共罚没22000.00元。

据统计,2014年阜阳市受理举报投诉339起,接受咨询179件。此外,该局举办了三期食品药品监管业务普及轮训活动,培训人次上千人。并以“药品安全宣传月”、“食品安全周”、“食品安全阜阳行”和“12331主题宣传日”等活动为平台,积极动员全社会力量参与食品药品安全监管。

案例3 蚌埠:大米出生日期超前,商家遭罚近万元

去年7月22日,蚌埠市食品药品投诉举报中心12331热线接群众投诉举报,投诉人在安徽省蚌埠市怀远县淮海购物广场购买了“邵氏御贡东北大米”1袋,单价46元,该产品生产日期没有,营养标签标注的能量大小写错误。

执法人员立即对蚌埠市邵氏粮油商贸有限公司进行现场监督检查,核实情况发现:该单位经营的110袋“邵氏御

贡东北大米”标注有生产日期为2014年8月1日,外包装营养成分表中能量单位千焦的英文标注为两个大写英文字母,K应为小写。

随后,执法部门对该单位上述违法行为立案进行调查处理。经审查,当事人经营的上述御贡东北大米共进货115袋,货值金额合计4945元,销售5袋,违法所得215元。最终,该单位违法经营

食品及违法所得被没收,罚款8000余元。当事人双方经调解已达成协议,蚌埠市邵氏粮油商贸有限公司已给予投诉人经济赔偿。

记者了解到,2014年以来,该中心共接到各类食品药品投诉举报、咨询电话和来信、来访共1167件,其中投诉举报类441件,咨询类726件。对符合条件的兑现举报奖励有8人。

案例4 铜陵:夫妻生产假酒2万瓶,亲戚主动举报

2014年以来,铜陵市通过“12331”投诉举报热线发现查处多起典型案例,一共接到投诉举报337件,受理309件。

2014年3月17日,12331接到举报:江某夫妇在租住民房内制售假酒。执法人员和举报人沟通初步了解情况后,在铜陵市食安办的协调下,铜陵市局稽查支队与铜陵多部门先后多次召开联席会议,实行联合办案,并同时将线索报告铜陵市人民检察院。7月17日,稽查支队与狮子山分局联合破获该案,捣毁假酒生产销售窝点1处、假酒存放点2处。

经查,江某从2012年底至2013年8月开始在铜陵市各回收点收购古井、种子等品牌空酒瓶及包装材料,并从市场上以每斤2~3元的价格购进散装白酒近10吨,在一居民出租屋内生产假酒并销售。2013年9月开始,江某又另外租赁房屋,并购买假的包装材料,雇人灌装、包装。采取以次充好的方式,灌装假冒古井、柔和、迎驾、口子、洋河、宣酒等品牌假酒2万余瓶,并向全市售假数千瓶得款3万8千余元,2处假酒存放点涉案物品经估价

为1374185元。目前,铜陵市公安局狮子山分局已将该案向市人民检察院进行移送审查起诉。等公安机关结案后,将为举报人申请奖励。

该案举报人本系被举报人亲戚,因相互间矛盾纠纷导致这起举报的发生,如果没有内部人员举报,单凭监管部门日常检查或者专项整治很难发现并端掉这个制售窝点。