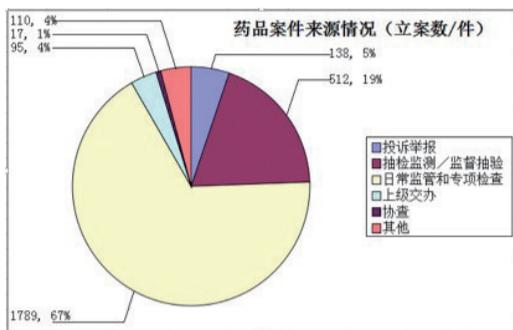


# 安徽发布2017药品医疗器械安全状况白皮书

## 4万余字“解码”安徽药械监管状况

药品医疗器械安全关系人民群众生命健康和社会稳定,是重大的民生和公共安全问题。

7月11日,安徽省食药监局发布安徽省药品医疗器械安全状况白皮书(下称“白皮书”)。据介绍,截止2017年底,安徽省药品生产企业总数370家(比上年增加28家),拥有药品批准文号5292个;药品经营和使用单位3.78万余家(比上年增加1589家)。



药品及医疗器械案件来源情况图

### 6 全年立案药品案件2661件 8家企业被“吊证”

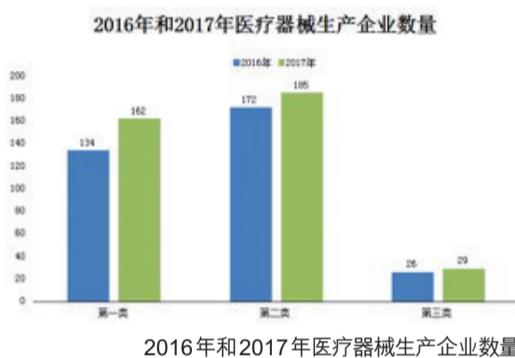
白皮书披露,全省共立案药品案件2661件,罚没款合计2480.58万元,吊销8家企业许可证(省局吊销药品生产企业《药品生产许可证》1家,药品批发企业《药品经营许可证》3家,市局吊销药品零售企业《药品经营许可证》4家),责令停产停业1家,捣毁制售假劣药品黑窝点1个;器械类案件共立案446件,罚没款合计2239.05万元,责令1家企业停产停业整顿;药品类案件共移送公安机关40件,公安机关立案7件,已作出刑事判决2件;器械类案件共移交公安机关1件,公安机关立案1件。

杨士友要求,各地以保证药品医疗器械安全为目标,继续强化药品医疗器械研制、生产、经营全过程监管,以监管规范化和风险防控机制为重点,推进监管重心下移、关口前移,进一步完善监管体系和长效机制,努力打造“智慧监管”模式;实施药品医疗器械风险分级管理,开展GMP、GSP跟踪飞行检查,防止区域性、系统性风险;强化信息公开,推进社会共治;加强基层执法力量和执法规范化建设,全面提升监管能力和监管水平;继续加强药品医疗器械监督抽验工作,发挥药品医疗器械不良反应监测优势,做好公众用药用械安全保障工作。

### 1 全年未发生药品医疗器械质量安全事件

药品医疗器械安全关系人民群众生命健康和社会稳定,关系千家万户,既是重大的民生工程 and 公共安全工程,更是民心工程。

安徽省食品药品监督管理局副局长杨士友在发布会上表示,相对于前几年,今年首次将医疗器械监管情况纳入白皮书,更加全面地反映了全省用药用械安全现状。据了解,《药械白皮书》全书约40000余字,共分八个部分:基本状况、药品医疗器械质量安全概况、药品医疗器械安全监管的体制与制度、药品医疗器械安全监管的主要措施、中药饮片的监管、药品医疗器械安全监管的应急与社会共治、药品医疗器械安全监管的创新和药品医疗器械安全监管的交流与合作。



2016年和2017年医疗器械生产企业数量

### 4 全省完成1.9万余批次药品抽样

去年,全省共完成19293批次的药品抽样工作;与2016年(19212批次)相比,总抽样量增加了81批次,检验合格率98.34%;完成医疗器械抽样339批次,其中有源器械74批次,无源器械265批次,检验合格率93.8%;国评抽样对全省16个地级市及所辖县共312家药品生产、药品经营及35家药品使用单位,12家药包材和药用辅料生产及使用单位进行全地区、全环节、全覆盖抽样,任务完成率位居全国第二。

其次,全省监测报告数量和质量稳步提升,共监测上报药品不良反应报告117901份,每百万人口报告数1982份,同比增长4.3%;医疗器械不良事件报告16032份,每百万人口报告数269份,同比增长16.0%,县级报告覆盖率达100%;全省风险预警处置能力进一步加强,及时调查处置药品、医疗器械严重不良事件27起,聚集性信号312次。

### 2 安徽药品经营和使用单位达3.78万余家

药械白皮书数据显示,截止2017年底,全省共有药品生产企业370家(比上年增加28家),拥有药品批准文号5292个;药品经营和使用单位37800余家(比上年增加1589家),其中药品批发企业444家、药品零售连锁总部272家、药品零售连锁门店8857家、药品零售单体药店7804家、药品使用单位20500家;医疗器械生产企业376家(比上年增加44家),第三类医疗器械经营企业4911家(比上年增加504家)。

按工信部行业口径,2017年,我省规模以上医药工业实现主营业务收入1003.29亿元,比上年增长18.00%,比全国平均水平高5.76个百分点,这也是我省医药工业首次突破1000亿元整数关口。从增速看,也是在2015年低点后,连续两年回升。

### 3 截至去年底我省共有1169个基层食药监所

杨士友介绍,全省16个市均设立药品检验机构。截止2017年底,全省共有基层食品药品监督管理所1169个。过去一年,全系统共检查药品生产企业1400家次,省局组织的飞行检查达80家次,收回10家企业《药品GMP证书》;全系统共监督检查药品经营企业18600余家次,医疗机构21000余家次。省局组织的飞行检查达90家次,共撤销GSP证书10张,立案查处11家,限期整改72家;全系统共检查医疗器械12007家次(其中,生产企业380家次,经营企业7447家次,使用单位4180家次),责令整改2928家次,立案查处446起,注销医疗器械经营许可证(备案凭证)333张,省局组织的飞行检查达36家次(其中生产企业24家、经营企业12家),责令整改29家,立案调查2起,对违规生产经营行为产生了强大的威慑作用,树立了监管权威。

### 5 组织68场培训 1.1万余人次受益

2017年以“监管能力强化巩固年”为主题,省局安排68个培训班继续开展分级分类教育培训,培训1.1万余人次,食品药品监管队伍的凝聚力进一步提升,食品药品监管的“主业主责”意识进一步明确,适应新形势新任务的信心和力量进一步增强。

针对药品医疗器械安全监管专业性极强的特点,按照《检查员管理办法》,经省局遴选聘任的药品医疗器械检查员有537名,其中药品GMP检查员191名、药品GSP检查员212名、互联网药品检查员58名,医疗器械生产质量管理规范检查员76人,建立了一整套培训、管理和评价体系,并强化了检查员的廉政要求,2017年共对101家次药品生产企业进行了药品GMP认证检查、对93家次药品经营企业进行了药品GSP认证检查、对91家次无菌和植入性及其它第三类医疗器械生产企业进行了监督检查。

### 志愿者进社区、无偿献血 安徽省食药监局开展系列党建活动



星报讯(石跃新 记者 王伟伟)为纪念建党97周年,大力弘扬“奉献、友爱、互助、进步”的志愿精神,安徽省食药监局先后开展了志愿者进社区、无偿献血系列党建活动。

6月27日上午,在机关党委的组织下,省局机关、检验院和所属二级机构共有30余名党员干部积极报名参加无偿献血活动,经体检后最终有24名党员干部进行了无偿献血,累计献血达6900ML,为市中心血站缓解了用血之荒。献血的同志纷纷表示,参与救死扶伤,多为社会做一些贡献人人有责。

当天下午,安徽省食药监局机关党委联合人事处、药化流通处和审评中心支部,携手包公街道航远南村社区党员志愿者开展广场为民服务活动。省局志愿者们张贴《食品安全消费提示》等宣传资料,向群众发放《食品安全科普知识宣传册》《小餐饮服务食品安全重点知识》等宣传品400余份,并现场接受了社区群众关于日常生活食品药品安全知识的相关咨询。此次,省局志愿者进社区活动形式精彩多样,为群众答疑解惑内容实用,文艺表演精彩绝伦,获得航远南村社区广大居民的一致好评。