

省药监局吴丽华局长赴科大讯飞调研



近日,安徽省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华率医疗器械监管处负责人等赴科大讯飞股份有限公司,就“智医助理”产品的技术转化开展调研指导。

吴丽华认真听取了企业智慧医疗研发思路、发展方向和软件试用等情况介绍,详细了解“智医助理”软件产品“全科辅诊”“医学知识库检索”“电子健康档案调阅”“外呼助手”等功能模块的工作原理及预期用途,并现场解答了企业在产品分类、注册申报等方面亟待答疑解惑的难题。

吴丽华指出,人工智能在创新驱动和传统产业升级方面发挥着越来越重要的作用,在很多科学领域获得了广泛应用,取得了丰硕的成果。随着

人工智能在医疗健康领域的迅猛发展,国产 AI 医疗器械已进入产品转化的关键时期。科大讯飞充分利用既有的智能语音与人工智能技术,在医疗器械领域蹚出了新路子。

吴丽华强调,企业要对标国内外高端医疗器械领域,加大研发投入,注重技术转化;同时要深入研究医疗器械相关政策法规,在产品管理的系统管理、临床试验的科学设计、技术要求的规范编写以及注册资料的统一整理等方面精准发力,避免走弯路、走回头路。省局也将积极搭建政企信息交流平台,倾听企业诉求,加大政策服务力度,全面、精准、协同促进我省医疗器械产业高质量发展。

□ 石跃新 记者 王伟玮

2019“药品安全春风行动”筑牢药械安全防线

为保障 2019 年元旦、春节和两会等重要时段我省药品安全,按照省委省政府关于药品安全工作部署,安徽省药品监督管理局于 2018 年 12 月 18 日至 2019 年 2 月 28 日,在全省集中开展 2019“药品安全春风行动”。

此次行动,全省药品监管系统严格落实“四个最严”的要求,突出监管重点,深入排查整治风险隐患,严厉打击违法违规行为,取得明显成效。

□ 石跃新 记者 王伟玮

为期三个月 严惩违法违规行为

去年 12 月份,安徽省药品监督管理局开启为期三个月的“药品安全春风行动”,全力保障春节、元宵和全国两会期间药品安全。

此次行动坚持“问题导向、底线思维、务求实效”原则,按照重点生产经营单位全覆盖,重点品种全覆盖要求,排查整治药品和医疗器械风险隐患,严厉打击违法违规行为。

加强药品不良反应和医疗器械不良事件监测。对药品不良事件聚集性信号和医疗器械严重不良事件进行实时监测。加强对高风险性、关注度高、量大面广的医疗器械不良事件的监测,坚持早发现、早预警、早处理,及时回应社会关切,把问题消灭在萌芽阶段,坚决防范和有效杜绝群体性危害事件的发生。

安徽省药监局要求各市药品监管部门认真制定实施方案,细化工作任务,做到目标、重点任务和进度明确;健全联动工作机制,层层抓好落实。

集中整治期间,安徽省药监局对整治工作情况进行调研指导,及时跟进大要案查处进度,适时通报行动开展情况和重大案件。对有案不办、违规销案、责任不落实、监管不到位、情况不报告、问题不解决,造成不良影响和严重后果的,严肃追究责任。

加强组织领导,强化工作落实

在全省药品监管工作座谈会上,传达学习省委省政府和国家药监局关于加强“两节”等重点时段药品安全监管工作的部署要求,对行动进行了全面动员部署,要求全省系统加强组织领导,围绕突出问题,组织风险排查,开展专项整治,严查重处违法违规行为,确保重要时间节点药品安全形势稳定。



图为执法人员检查药店在售药品及销售台账记录

同时,建立全省系统春风行动信息报送机制,实行行动全程周报告、集中整治期间日报制度。及时汇总全省行动开展情况,通过简报报送省政府办公厅,抄送省市场监管局和各市局,强化工作推进和落实。同时利用专题会议,加强对全省行动的调度和推进。1 月份,由局领导带队先后对各地药品安全春风行动落实情况进行调研指导,相关处室集中力量开展所属监管领域工作督促检查。

加强监督检查,深入整治风险

按照重点生产经营单位和重点品种全覆盖的要求,全省药品监管系统深入开展药品全环节、全领域监督检查,严惩重处违法违规行为。

统计显示,全省共检查滋补类中药饮片生产企业 97 家次,抽检西洋参、人参、红参、天麻、石斛、三七等贵细中药材 17 批次,收回 1 家企业《药品生产质量管理规范认证证书》,责令 18 家企业进行限期整改、约谈 1 家企业、发出《药品检查告诫信》1 封。对 8 家疫苗配送企业进行了全覆盖监督检查,企业整体质量管理较规范,能够有效保证疫苗储存运输

质量安全;检查重点品种药品批发企业 172 家,限期整改 52 家,立案查处 1 家;检查药品零售企业 9688 家,限期整改 1637 家,立案查处 193 家,吊销 GSP 证书 2 家;检查个体诊所 2950 家,限期整改 617 家,立案查处 41 家。共检查医疗器械生产企业 106 家,限期整改 20 家;检查医疗器械经营企业 4197 家,限期整改 364 家,立案查处 23 家。

亳州市局制发《关于加强元旦春节期间滋补类中药饮片质量监管的通知》,督促中药饮片生产经营单位严格自查,行动期间,该市共检查中药饮片生产企业 50 家,立案查处 1 家,检查康美(亳州)华佗中药城摊位 2000 余个、固定门店 304 家,抽检贵细中药材 17 批,查封物品 4 批,立案查处违法案件 4 起。阜阳市局强化疫苗流通质量监管,制定《全市疫苗安全集中整治实施方案》,开展为期三个月的疫苗集中整治。宣城市局严厉打击非法回收药品,并积极推动“家庭过期失效药品定点回收药店”建设。

加大科普宣传,推进社会共治

行动期间,省局和各市局综合利用多种宣传渠道和形式,进行专项行动和药品安全立体宣传,强化宣传效果,提高社会知晓率,强化社会监督。省局通过官方网站和微信公众号集中发布专项行动进展和成效以及安全用药知识。马鞍山市局举办药品安全“春风行动”广场主题宣传活动,通过歌曲演唱、戏剧表演、情景互动等多种形式向公众现场宣讲药品安全知识,取得良好效果。亳州市局发布《致全市医疗器械企业的一封信》,宣传专项行动精神,要求医疗器械企业诚信守法经营;并在市局网站和微信公众号发布医疗器械科普知识及医疗器械安全警示等内容 6 条,印制发放《安全佩戴装饰性彩色平光隐形眼镜宣传单》8000 余份。

此次行动,全省系统联动,全面排查风险,整治突出问题,保障了重点时段药品安全。下一步,省局将继续深入学习领会习近平新时代中国特色社会主义思想,深入贯彻落实习近平总书记在全国两会上系列讲话精神和省委省政府决策部署,深化药品安全风险隐患排查整治,推进药品质量安全提升工程,夯实企业主体责任,促进地方属地管理责任落实,推进药品安全社会共治共享,全力保障全省人民用药安全。