



获取更多药品安全知识,请扫描上方“安徽药品监管”二维码

聚焦药品质量安全提升行动 确保重点任务落实落细

安徽省药监局走进政风行风热线

8月7日,省药监局局长吴丽华率行政审批处、药品化妆品注册监管处、医疗器械监管处、稽查处、药品化妆品生产监管处、药品化妆品流通监管处等局相关处室负责同志走进《政风行风热线》直播间和听众朋友进行交流,回答了听众的咨询和投诉。

□ 邵亮 记者 王玮 文/图



省药监局走进政风行风热线,回答听众的咨询和投诉

全省实施“药品质量安全提升行动”

省药监局局长吴丽华介绍,药械安全关系人民群众生命健康和社会稳定,是重大的民生问题和公共安全。习近平总书记强调:用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,加快建立科学完善的食品药

品安全治理体系。

省委、省政府高度重视药品医疗器械安全工作,2018年将其纳入目标管理考核,并且不断加大药械监管的投入。近年来,我省也在不断创新药品医疗器械监管方式,在全国率先实施风险分级管理,监管力度和效率明显提升;

率先推行“审批查”制度改革,强化事中、事后监管;率先推行监管信息公开,社会共治逐步形成,市场环境进一步净化。全国药品监管工作考核中,省药监局连续三年被国家局评为A级(优秀)。

今年省药监局在全省实施了“药品质量安全提升行动”,此项工作列入了省政府的重点工作。年初对这项工作进行了细化分解,明确了责任处室和责任人。为确保各项任务完成,实施了工作进展月调度、季度推进。通过对药品质量安全风险进行大排查,形成分级分类风险排查、研判、预警及防控化解的立体化的工作格局,初步构筑了全环节风险防控体系。对血液制品生产企业、疫苗配送企业等高风险品种进行全覆盖检查。突出问题导向,完成国家药品监督抽检样品705批次,医疗器械抽样98批次,组织核查药械化检验不合格报告书180份,调查处置药械不良事件聚集性信号49个。

工业实现主营收入983亿元,比上年增长11%。产业综合实力和竞争力显著提高。

为贯彻落实省委、省政府服务高质量发展的部署要求,省药监局通过召开座谈会、问卷调查、走访调研,了解我省药品、医疗器械企业项目研发的现状和技术需求,就企业产品创新审批、临床试验、产品注册等问题进行帮扶指导,出台了《推动药品流通企业转型升级创新发展实施细则》,引导企业转型升级创新发展。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价,我省有22家药品生产企业,76个品种、136个批准文号启动一致性评价工作,5个品规已通过一致性评价。继续稳步推进“十大皖药”产业示范基地建设,组织对灵芝孢子粉等“道地药材”标准评估认定,支持产业示范基地建设单位申报一次性奖励。持续推动药械“两票制”改革,将医疗机构执行“两票制”情况纳入“规范药房”创建。

同时,省药监局还严格落实“放管服”工作要求,动态调整权责清单,开展变相审批和许可自查整改及涉及民间投资管理行政审批事项清理工作,落实市场准入负面清单制度,制定实施“双随机、一公开”工作计划,创优“四最”营商环境。

引导企业转型升级创新发展

近年来,省委、省政府不断强化产业顶层设计,出台了《促进医药产业健康发展实施方案》《支持现代医疗和医药产业发展若干政策》等。据有关部门统计,2018年,我省规模以上医药

问答环节

10多位听众分别就医疗器械、药品审批、仿制药、输液质量、网购药品、染发剂等问题与上线嘉宾进行了咨询和交流。

问题一:“我是一家药品生产企业负责人,近期我们企业准备搬迁,能否简单介绍下应该如何办理审批?”

省药监局行政审批办主任、药品化妆品注册监管处处长许红:药品生产企业搬迁涉及我局的审批事项共三个,分别是药品生产许可证变更、改变药品生产场地的补充申请和药品GMP认证,按照原先的程序,需要一个接着一个的串联式办理,经过三次现场检查,历时近1年才能完成审批工作。2016年,我局印发了《关于进一步优化药品生产审批程序的通知》,把三个串联办理的事项变为并联办理,审批总时限减少了85个工作日,提速40%,大大缩短了企业办事时间。具体办理时,你可以在我局官网办事服务栏目中,查询三个事项的具体要求,按照要求分别准备好三个事项的申请资料后,即可同时向我局同时提出申请。经过一次现场检查并符合要求后,我局同时向你公司发放三张证书,比原先的工作流程节约近一半的时间。在办理过程中,你如果有不明白的地方,可以拨打我局窗口电话咨询,咨询电话为0551-62999792和

0551-62999882。

问题二:“在大街上经常能看到医疗器械‘体验式销售’,这种产品有没有风险?”

省药监局医疗器械监管处处长王平:从质量与安全角度来讲,消费者在接触医疗器械“体验式销售”时,要注意经营企业是否取得医疗器械经营许可证,所销售的产品是否有医疗器械产品注册证,还要查看产品说明书、标签、标识,要分析销售人员对产品的宣传是否超出了医疗器械许可证标示的适用范围。如果有夸大、虚假宣传现象,诱骗或误导消费的行为,不但不能购买,还应该及时向当地的监管部门投诉,相关部门将依法处理。比如,企业没有取得经营许可证而经营医疗器械,产品没有医疗器械产品注册证或是使用假的注册证,都可向监管部门投诉,以寻求帮助。

问题三:“今年的药品抽样检测的工作开展了吗?抽样结果怎么样?”

省药监局稽查处处长赵俊强:今年上半年,全省共完成药品抽检2632批,合格率98.37%。按药品类别分:药品制剂2273批,合格率99.87%;中药饮片及药材359批,合格率88.7%。按抽样环节分:生产环节342批,合格率

97.95%;流通环节:零售企业1419批,合格率98.1%,批发企业282批,合格率98.94%;使用环节589批,合格率98.98%。对抽检结果不符合标准规定的药品及相关单位,全省各级药品监督管理部门均依法立案查处,同时发布《安徽省药品质量公告》。

问题四:“听说我省是输液生产大省,请问我们省的输液产品质量怎么样?”

省药监局药品化妆品生产监管处副处长蔡辉:我省确实是输液生产大省,目前我省有9家输液生产企业,生产的品种既有糖水等基础性输液,也有治疗性、营养性输液。为保证药品生产质量安全,我局一直将大输液生产企业列为高风险重点监管企业,每年省局都会按照国家药品生产管理法律法规和药品生产质量管理规范等技术规范要求,采取事先不告知的飞行检查方式,对企业进行一次全面的监督检查。同时企业所在地的市县药品监管部门也会根据省局的要求,每年对辖区输液生产企业进行跟踪飞行检查或监督巡查。近年来,我省输液企业的的生产质量管理水平在不断提高,均能达到国家管理要求,输液产品的质量也在不断提升,产品质量安全有充分保证,未出现

质量安全事件。

由于输液产品是静脉注射产品,用药安全风险高,从用药安全性讲,不提倡一生病就输液,应遵循能吃药的就不打针,能打针的就不输液。

问题五:“网上药品大部分比药店便宜,我比较担心,这些药品质量可有问题?还有想问一下,在网上买药要注意哪些?”

省药监局药品化妆品流通监管处副处长张勇:国家对网上销售药品有严格的限制,通过互联网向个人销售药品必须满足以下条件:

- 1、网站主体(即开办者)必须是药品零售连锁企业;
- 2、网站必须取得《互联网药品信息服务资格证》(证号需在网站显著位置公示,一般是在网站右上角),且平稳运行超过3个月;
- 3、网上向个人销售的药品仅限非处方药(均标注“OTC”标识),不得销售含特殊药品复方制剂及其他国家明令禁止通过互联网销售的药品,不得销售处方药。所以,如果你要从网上购买药品,建议你到正规(经审批)的网站购买药品,具体可拨打0551-62999889咨询。如发现网站存在违法销售药品行为,可以拨打12331进行举报。