

# 安徽省开展专项整治提升行动 确保疫情防控医疗器械质量安全



6月中旬,全国防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动调研组在我省调研时,对我省各级药品监管部门在疫情防控期间围绕“促供给,保安全”所取得的阶段性成效予以充分肯定。

按照国家、省统一部署,省药监局扎实开展疫情防控医疗器械质量专项整治提升行动,各级药品监管部门认真履职,勇于担当,在促供给方面,通过应急审批和点对点帮促服务,保障了疫情暴发期间医用防护服、医用口罩等防控器械的足量供给。在保质量方面,通过驻厂监督、全覆盖检查、召开约谈会议,开展业务培训、开展风险分析与评估等一系列措施,强化防控器械上市后监管,守住了安全底线,取得了阶段性成效。为确保防控医疗器械产品质量安全,省药监局组织开展了疫情防控医疗器械质量专项整治行动包保工作,该局领导分别带队对全省16个市疫情防控医疗器械质量监管工作进行了督查。

□记者 王玮伟

## 2 省局领导“挂帅”督查,深入各地查看现场

自5月中旬开始,省药监局党组书记、局长吴丽华及领导班子成员分别带队,带领包保责任处室相关人员对全省16个市疫情防控医疗器械属地监管责任和企业产品质量安全主体责任落实情况进行了监督检查。

每到一处,督查组采取“四不两直”的形式,深入各地医用防护器械生产企业,抽查质量档案,查看生产现场,询问企业生产经营及出口情况,了解企业存在的困难与问题,听取企业对监管工作意见建议。

督查组要求疫情防控器械企业必须增强质量意识,严格落实主体责任,严把原料采购、生产管理、检验检测、产品放行等质量管理关键环节,确保产品质量达标合规。各级药品监管部门要增强责任意识,

履职尽责保安全;要突出监管重点,加强对关键原料、关键环节的检查;要增强忧患意识,加强舆情监测和风险控制;要聚焦当前重点,加强出口医用防疫物资质量监管。

督查组强调,医疗器械质量安全事关人民群众生命安全,事关国际形象,容不得半点马虎,各地要提高政治站位,克服任务重、压力大等困难,履好职、尽好责,切实抓好口罩等防疫器械的质量监管工作;要强化责任落实,加大检查力度,勇于担当,敢于作为,总结分析监管风险点,做到及时发现、及时应对、及时处置;要严厉打击违法违规行为,对监管中发现的违法违规问题要及时查处,体现行政执法的威严,震慑违法行为;要按照省局工作部署,规划好全年工作,抓严抓细抓实,稳步推进各项工作。

## 1 部署专项整治行动,安徽16市“大排查”

记者从省药监局印发的疫情防控医疗器械专项整治行动包保工作方案中看到,《方案》加强对专项整治工作的指导与监督,督促指导各市市场监管部门和疫情防控医疗器械企业强化疫情防控医疗器械质量管理。

根据《方案》,督查组深入市、县市场监管局、相关企业,实地调研了解专项行动开展情况、存在的问题并予以现场指导。对疫情防控医疗器械企业,重点督导:是否按照医疗器械政策法规以及经过核准的生产工艺、产品技术要求及相关强制性标准组织生产;是否基于风险控制的要求守住主要物料购进验收关;产品说明书、标签与注册信息是否一致;是否执行疫情防控医疗器械生产和出口信息报告制度;出口医疗器械质量是否符合进口国相关标准要求;是否开展医疗器械(含出口)不良事件监测;是否建立出口医疗器械产品档案以保证出口过程可追溯;企业暂未生产和准备正式生产医疗器械产品前,是否向监管部门书面报告等内容。

## 3 各地严密部署,严格监督检查

面对突出其来的疫情,各市局迅速贯彻落实国务院、省、市疫情防控工作部署,加强组织领导,成立了专门领导小组或工作专班,指定专人负责,确保指挥体系畅通、高效。按照省药监局统一部署,各市局迅速开展疫情防控医疗器械应急审批相关工作,开辟绿色通道,提供注册咨询、法规宣讲和现场指导,均在第一时间完成应急审批企业现场检查任务。

为督促企业落实质量安全主体责任,各市局领导带队,遴选骨干力量,补充检查人员,取消探亲休假,连续加班加点,深入企业一线,开展监督检查。天长市局领导带队连续奋战40余天不休息,深入每一家应急审批企业。六安市局市县联动,迅速完成医疗器械生产企业检查全覆盖,对存在严重问题的企业发出警示。合肥市局克服监管人员少、生产企业多等困难,工作人员连续作战,确保监督检查覆盖到位。

据统计,截至6月底,全省共检查防疫医疗器械生产企业325家次,经营企业25.4万家次,查处疫情防控医疗器械案件300余件,罚没款合计510余万元。滁州市局查处医用防护用品案件12起,4名犯罪嫌疑人被移送公安机关,查办的“卢某等跨省销售假冒医用‘飘安’口罩案”“杨某等非法生产加工熔喷布案”2起大要案,分别入选国家市场监督管理总局“联合双打行动”典型案例及全国防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动典型案例。

各市局还通过电话、网络、现场办公、“一对一”、“面对面”等方式,全方位、全过程指导企业开展疫情防控医疗器械注册与生产。滁州市局指导企业联合成立口罩行业协会,搭建互助平台,加强质量管理,提高检测效率。

下一步,省药监局将持续抓好疫情防控医疗器械质量监管,严格落实“六稳”“六保”要求,持续开展专项整治,守住医疗器械质量安全底线。

## 安徽药监局出台一系列政策! 件件惠民惠企业

### 全国首个《社会药房药学服务规范(试行)》发布

星报讯(石跃新 记者 王玮伟) 近日,全国首个《社会药房药学服务规范(试行)》(以下简称《规范》)发布。《规范》由安徽省执业药师协会牵头,安徽省药学会、安徽省执业药师协会、安徽省药品审评查验中心(省药品核查中心)、安徽医科大学、安徽中医药大学联合编写而成。《规范》包

括通则以及处方审核和调配、药品管理、合理用药指导、药物警戒等9部分内容,旨在为社会药房执业药师提供规范的药学服务基本要求,对规范社会药房药学服务工作,体现药师价值,促进药品零售企业转型升级,提升企业综合竞争力具有重要作用。

### 安徽省药监局制定出台药品行政处罚裁量基准

星报讯(石跃新 记者 王玮伟) 为规范行政处罚自由裁量权,建立完善行政处罚裁量基准制度,日前,安徽省药监局研究制定了药品行政处罚裁量基准。裁量基准共53条,其中涉及《药品管理法》35条、《疫苗管理法》14条、《中医药法》1

条、《药品生产监督管理办法》1条,其他规定2条。裁量基准针对“罚款”及“十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”两个处罚种类,逐项明确减轻处罚、从轻处罚、从重处罚、一般处罚的具体情形。

### 安徽省药监局出台《安徽省药品检查员管理办法(试行)》

星报讯(石跃新 记者 王玮伟) 日前,安徽省药监局出台了《安徽省药品检查员管理办法(试行)》(以下简称《办法》),旨在规范全省药品(含疫苗)、医疗器械、化妆品现场检查工作,加强检查员管理。

根据《办法》,药品检查员是指经省药监局(以下简称《省局》)统一认定,依法对管理相对人从事药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营和使用等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员。

### □地市动态

#### 宣城:出台《疫苗药品和医疗器械安全突发事件应急预案》

为建立健全疫苗药品和医疗器械安全突发事件应对机制,规范突发事件应急处置工作,保障公众健康和生命安全,近日,宣城市政府出台《疫苗药品和医疗器械安全突发事件应急预案》。《预案》共分总则、组织机构及职责、监测与预警、信息报告、先期处置、应急响应、后期处置、日常管理、附则十个部分。

#### 六安:线上线下双同步开展医疗器械“清网”行动

为进一步加强医疗器械网络销售企业监管,切实落实企业主体责任,净化医疗器械网络销售环境,保障人民群众用械安全。按照省药监局统一部署,六安市市场监管局自6月份开始,在全市范围内坚持线上线下同部署、同推进开展医疗器械“清网”行动。

#### 黄山:药品经营企业签订《药品质量安全承诺书》

为严格落实“四个最严”要求,压实企业药品安全主体责任,推进企业特别是当前疫情防控期间持续合规经营,确保人民群众用药安全,近日,黄山市组织药品经营企业签订《药品质量安全承诺书》。