



获取更多药品安全知识, 请扫描上方“安徽药品监管”二维码

2020年8月7日 星期五 主编 唐 斌 星级编辑 蔡富根 版式 王贤梅 校对 陈文彪

人民至上 生命至上

全力守护防疫医疗器械质量安全

2020年新春伊始,一场突如其来的新冠肺炎疫情席卷全国。疫情就是命令,防控就是责任。面对确保疫情防控医疗器械(以下简称防控器械)质量安全这份重担,安徽省药品监督管理局以辩证思维、风险思维、创新思维和法治思维为统领,敢于直面问题,勇于担当作为,在保障防控器械市场供给、严守产品质量安全的战“疫”大考中交出了一份满意答卷。

以辩证思维统筹防控器械供给与质量安全

本次新冠肺炎疫情,是新中国成立以来在我国发生的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的一次重大突发公共卫生事件。面对突如其来的疫情,如何在春节这个特殊时段督促防控器械企业立即复工复产,在较短时间内快速提升医用防护服、医用口罩等防控器械产能,保证上市防控器械质量安全等问题,都是摆在安徽省药品监管部门面前的巨大挑战。为此,安徽省药监局以辩证思维处理好以下两个方面的关系:

一是处理好突出重点与统筹兼顾的关系,即一方面狠抓防控器械的供给,一方面下大气力严守产品质量安全。1月25日(大年初一)开辟省局应急审批绿色通道,引导督促医用防护服生产企业复工复产,帮扶有条件企业转产扩能。2月上旬指导帮扶一家医用防护服企业日产量由3000件飙升至16000件;截至5月底已核发医用防护服注册证30张、医用口罩注册证183张,红外体温计注册证

22张,有效地缓解防控器械供应紧张的局面。与此同时,在疫情暴发伊始,安徽省局率先启动医用防护服企业驻点巡查,综合实施现场检查、监督抽检、风险评估、网络培训、督查指导联动战术,并充分结合防控器械供求现状,做到监督与服务并重、自律与他律叠加,避免出现“一刀切”和“一放到底”,逐步完善防控器械企业质量管理体系,保障产品合法上市。

二是处理好“有”与“好”的关系。新冠疫情来势汹汹,防控器械需求量随之暴增。在解决“有”的同时,必须兼顾到“好”。针对防控器械供给严重不足、物料质量参差不齐等突出问题,安徽省局采取融合现行法规要求和医疗器械注册人制度试点政策规定,开展应急审批、主动靠前开展检验检测服务、明确主要物料供应商更换管理方式等一系列举措,找到“钥匙”开对“锁”,有效化解快速供给与保障质量之间的矛盾。

以创新思维引领防控器械监管新思路

没有创新的思维方式,就没有创新的行动和实践。面对防控器械管理过程中发现的诸多新情况新问题,我们不能完全凭经验翻老黄历、循旧例找教科书,而是要从客观存在的实际出发,善于因地制宜提出新理念新方法。在疫情防控过程中,安徽省局充分发挥了创新思维。

防控器械监管经常会有一些非常规的新问题摆在监管部门面前,如果一直停留在一般性思维上,就无法及时有效地防范化解安全风险。针对疫情防控不同时间段存在的重点问题,安徽省局首次利用网络空间会议室和直播平台连续举办了3期防控器械企业人员培训班,既解决了疫情期间现场培训难题,还拓展了受训对象和受训覆盖面。天长市市场监管局根据本地疫情防控物资(口罩、防护服、熔喷无纺布等)企业数量众多、规模不一、管理能力差异较大的现状,引导建立我省首个医用防护物资协会,协调解决物料供应、器械生产、产品出口等全链条事务,安排专业人员进企业培训指导和监督,构建共治共享的社会治理模式。

科学决策也需要运用创造性思维。众所周知,决策正确与否直接关系到监管效能的高低甚至监管事业的成败。在疫情防控中,安徽省局根据不同的客观条件提出相应的解决措施。例如,疫情初期对医用防护服实施紧急放行制度以快速供应防疫一线;实施驻厂监督制度实现监督与服务同步开展;针对关键性能指标“挂空挡”现象,鼓励企业配置检测设备或者委托具有相应资质或相应检测能力的单位开展检验,以有效评估和控制关键物料质量,防范化解防控器械潜在质量安全风险。

以法治思维统领防控器械质量监管工作

法治思维是以法治作为判断是非和处理事务标准的思维。在临床一线疫情防控器械频频告急之时,产品往往一下线即刻整装出货并火速到达抗“疫”一线。如何有效保障产品质量?对此,安徽省局充分运用法治思维指导监管实践,以法治方式处理疫情期间具体应急工作。

在应急审批过程中,安徽省局时刻铭记“法定职责必须为”,严格遵守“标准不降低、程序不减少”的基本准则,绝不以“效率优先”为由让不安全产品进入市场。在风险监管过程中,诸如关键工序新员工未经培训不得上岗、新进关键设备必须进行性能验证、变更关键物料供应商必须开展风险评估等一项项明确要求,为疫情暴发期防控器械质量安全提供了有力保障。在案件查办过程中,及时开通涉刑案件检验检测绿色通道,主动加强部门联动和区域协作,积极主动深挖案源,依法从严从快惩处违法行为,查处以假冒“飘安”口罩为典型的违法案件289起(其中涉刑案件16起),涉案货值金额203万元,有力震慑了违法犯罪分子,为疫情防控工作提供了坚实的法治保障。

目前,疫情防控进入常态化。但辩证思维、风险思维、创新思维和法治思维依旧贯穿于安徽省局日常监管当中。

(作者系安徽省药品监督管理局党组书记、局长 吴丽华)

以风险思维提升安全隐患防范化解能力

“不忽视一个风险,不放过一个隐患。”疫情防控战打响以来,安徽省局始终坚持底线思维,居安而念危、操治而虑乱,通过建立健全风险研判机制、风险防控协同机制和风险防控责任机制,有效防范、管理、处理防控器械各种风险。

针对疫情期间防控器械产能急剧增加、物料市场供应紧缺、应急审批企业规范化程度不高等新情况新问题新挑战,安徽省局充分认识防范化解质量安全风险的重要性和紧迫性,召开多次专题会议,科学预判形势发展走势和其中的风险,在风险积聚、暴发之前,采取一系列措施把防控器械质量风险防控好。

为增强风险发现能力,安徽省局开展全覆盖监督检查和全方位集中督导行动,严防重资料轻管理、重部署轻落实、

重面子轻里子等形式主义、官僚主义,从疫情初期产品计划配置不愁销、近期产品市场化以及出口政策新要求等变化中捕捉到风险苗头,精准察知把握风险的特点性状、动态走势,迅速锁定上游物料质量、企业质量管理体系、民用产品冒用医疗器械等多重风险。

在防控器械监管实践中,监管部门必须提升风险驾驭本领和治理能力,努力将矛盾消解于初期、将风险化解于无形。安徽省局针对监管中发现的企业“模板式”资料申报、专业人员缺乏、关键物料质量风险控制不力等突出问题,及时组织召开质量风险分析研判会,按部门、分环节形成18项风险清单,逐条提出解决措施,限时挂账销号,妥善应对防控器械生产过程中可能出现的重大风险。