

安徽省药监局开展国家组织药品集中采购和使用中选药品监督检查

近日,安徽省药监局印发通知,在全省部署开展国家组织药品集中采购和使用中选药品监督检查,旨在进一步提升中选药品上市许可持有人质量保证能力,保障中选药品质量安全。

根据通知,此次检查的品种为国家药品集中采购中选品种,以及后续纳入国家组织药品集中采购和使用中选药品(“安徽省医药集中采购平台”公布)。检查范围包括全省各地辖区内中选药品的批发企业、零售企业、医疗机构合规性检查及药品质量管控情况。

其中,药品批发企业重点检查是否存在挂靠走票、从非法渠道购进药品、非法销售回收药品、伪造药品采购来源、虚构药品销售流向、篡改计算机系统数据、各类数据造假等情况;冷链药品在储存、运输全过程中是否处于规定的温度环境,是否建立真实、准确、完整、可追溯的接收、储存记录;流向是否做到真实、合法、可追溯。医疗机构中选药品是否建立购进检查验收制度;供货方资质是否齐全;冷链药品接收、储存等环节是否处于规定的温度环境,是否建立真实、准确、完整、可追溯的接收、储存记录;对失效药品是否按

规定处理;“两票制”执行情况等。药品零售企业是否存在出租出借证照、柜台现象;是否存在执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药;是否存在从非法渠道购进或非法回收药品;阴凉、冷藏设备运行情况;中选药品在零售药店采购和销售是否符合国家相关规定。

通知要求,各地要结合实际制定工作方案,针对药品批发、零售企业和医疗机构的数量,有重点按比例制定专项检查计划,特别对二级以上综合医院、乡镇社区门诊药房采购渠道及有关品种为重点,发现公立医疗机构对中选药品违反国家相关规定的问题,要及时通报同级卫生健康部门与医保部门。在不良反应监测中发现有异常风险信号、聚集性信号的品种要及时组织处置。同时结合年度药品抽检计划,加大对中选产品抽检,切实保障公众用药安全。

对在监督检查中发现的违法违规行为,通知强调,各地将坚决依法从严查处,涉嫌犯罪的将及时移送公安机关。同时督促被检查单位强化药学服务和处方药管理,引导公众合理用药。

□石跃新 记者 王玮伟



9月14日,安徽省安全用药大讲堂走进宁国市宁阳学校

安徽省药监局2020年度医疗器械“清网”行动战果丰硕

全省504家医疗器械网络销售企业均提交了自查报告,经自查主动注销网络销售备案凭证5张;全省共检查医疗器械网络销售企业460家,限期整改55家,立案查处2起(没收非法医疗器械925个,罚没款合计27.5万元)……日前,安徽省药监局公布了2020年度医疗器械“清网”行动战果。

此次“清网”行动以医疗器械网络交易服务第三方平台、医疗器械网络销售企业为重点领域,以公众关注度高、使用量大的,与疫情防控相关的新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩、红外体温计以及隐形眼镜、血糖仪、避孕套、治疗仪、牙科根管钉、牙科树脂等医疗器械,无菌和植入性医疗器械为重点品种。采取企业自查和监督检查相结合的方式,在企业自我规范的基础上,严厉查处销售未取得注册证或者备案凭证等非法医疗器械产品以及产品标签说明书与注册信息不符等行为,清理违法违规企业、非法产品以及违法违规信息,净化医疗器械营销环境。

行动中,省药监局组织人员通过备案信息、网站搜索等方式对辖区内第三方平台进行梳理,重点排查第三方平台未经备案擅自为入驻企业提供医疗器械交易服务;直接参与医疗器械网络销售;未按规定履行对入驻企业核实登记等违法违规行为。截至目前,全省备案一家医疗器械网络交易第三方平台。同时,全省各地医疗器械网络销售企业均按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办

法》《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章全面开展自查,根据检查重点如实填报《医疗器械网络销售重点检查表》。

全省各市市场监管局以网络监测和投诉举报发现的违法违规线索、未按要求开展自查或者自查整改不到位的医疗器械网络销售企业为重点,加强对未经许可或者备案从事医疗器械网络销售、销售无注册证或者备案凭证医疗器械、未办理网络销售备案、未记录医疗器械销售信息等违法违规行为查处。为确保“清网”专项行动取得实效,省局多次组织人员赴各市督查医疗器械网络销售企业监管情况,对存在问题进行现场指导整改;定期汇总统计各市“清网”行动进展情况,督促各市加快企业自查、监督检查进度,严格落实实施方案要求,保障专项行动扎实推进、有序开展。

结合“清网”行动、全省“药品安全提升行动”的相关要求,对涉及我省医疗器械网络销售的可疑线索进行核查。截至目前,“国家医疗器械网络交易监测平台”推送的涉及我省合肥、亳州、阜阳等市局共9条可疑线索,除9月份1条正在办理中,已核查完成8条并反馈结果至国家药监局。

下一步,省药监局将进一步完善医疗器械监管制度建设,采取法规宣贯、日常监督、飞行检查、监督抽检、责任约谈、行政处罚、监管信息公开等系列措施,提升“线上”监测能力,加强“线上”和“线下”打击力度,进一步净化医疗器械网络销售环境,切实保障公众用药安全有效。

□石跃新 记者 王玮伟

□地市动态

池州:开展“国庆中秋”期间药械化安全监管工作

在国庆、中秋“双节”来临之际,池州市市场监管局药化、器械监管科要求制定好方案,明确工作任务,严格落实监管责任,联同县、(市)区局药械监管人员,加强“双节”期间药械质量安全监管,确保“双节”期间人民群众用药用械安全。

阜阳:开展药品零售企业交叉互查工作

为深入实施药品质量安全强基工程,进一步强化阜阳市药品流通领域安全风险防控工作,近日,阜阳市市场监管局在全市范围内开展了药品零售企业交叉互查工作。此次检查,发现部分药品零售企业存在执业药师不在岗等违法行为,执法人员要求相关企业立即改正并作出相关处理。

马鞍山:开展医疗美容机构专项检查

日前,马鞍山市市场监管局组织对全市医疗美容机构开展专项检查行动。共检查医疗美容机构8家,责令限期整改5家;发现1家医美机构涉嫌违法,将移交马鞍山市市场监管综合行政执法支队立案查处。

淮北:举办“两法”宣贯暨药械化安全监测培训班

为提高药械化安全监测水平,日前,淮北市市场监管局抽调业务骨干组成授课组,采取巡回授课的方式举办4期“两法”宣贯暨药械化安全监测培训班。该市三区一县药品经营企业与医疗机构共计500余人参加了培训。

六安:开展疫苗流通环节质量专项监督检查

为全面落实《疫苗管理法》,根据《安徽省药品监督管理局、安徽省卫生健康委员会关于开展疫苗流通环节质量专项监督检查的通知》的精神,按照“安全第一、风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”的要求,六安市市场监管局联合市卫生健康委在该市范围内对疾病预防控制机构及预防接种单位开展专项监督检查。

□石跃新 记者 王玮伟