



我省规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为成效明显

按照国家药监局关于进一步规范装饰性彩色隐形眼镜市场秩序,切实加强装饰性彩色隐形眼镜质量监管的要求,省药监局将相关医疗器械生产经营企业作为重点,明确检查任务,强化属地监管责任,严厉打击违法违规行为,取得了阶段性成效。日前,合肥市市场监管局在国家药监局召开的彩色隐形眼镜专项整治工作汇报会上作了交流发言。

加强监督检查,规范生产经营行为

专项整治行动启动后,全省以眼镜商城、购物商场、眼镜店等为重点区域和重点对象,组织实施网格化、拉网式检查,对重点监管企业实施高密度、高频次的监督检查,全面排查和消除风险隐患,严厉打击未经许可经营、经营无证产品、从非法渠道购进等违法经营行为。截至日前,全省共检查线上线下生产经营企业2200余家次,责令整改87家次。

借助技术手段,规范网络销售行为

按照“线上线下一致”的原则,在督促装饰性彩色隐形眼镜网络销售企业开展自查的基础上,依托“国家医疗器械网络销售监测平台”,加强

对从事网络销售装饰性彩色隐形眼镜企业的监测力度,重点监测未经许可销售、销售未经注册产品,是否在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证、虚假宣传等行为。目前对2家从事网络销售的隐形眼镜批发企业进行现场检查,限期整改1家。

依法严查重处,保持高压态势

积极完善监稽结合监管机制,充分发挥投诉举报的作用,做到及时受理、及时处置、及时查办、及时反馈,不断加大对违法违规经营装饰性彩色隐形眼镜行为的查处力度。今年以来,共立案查处装饰性彩色隐形眼镜经营企业7家。

强化宣传引导,营造良好氛围

充分发挥各类新闻媒体、行业协会,及药品安全科普宣传站等宣传阵地作用,采取微信公众号推送、发送手机短信、播放公益视频,以及设置宣传栏、宣传展板、横幅等多种方式,深入企业、学校、街道(社区)开展广泛宣传,普及装饰性彩色隐形眼镜相关知识,引导消费者从正规渠道购买和正确使用,营造良好的社会共治氛围。



近日,省药监局以视频方式召开药品安全专项整治行动第三次领导小组会议,省药监局党组书记、局长、专项整治领导小组组长吴丽华主持会议并讲话。

新版《药品召回管理办法》11月1日起施行

近日,国家药监局发布新修订的《药品召回管理办法》(以下简称《办法》),自11月1日起施行。

新版《办法》包括总则、调查与评估、主动召回、责令召回、附则等五章共33条。明确持有人是控制风险和消除隐患的责任主体,药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助,对于中药饮片、中药配方颗粒的召回,其生产企业按照新版《办法》组织实施。新版《办法》完善了持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患药品的调查评估要求,细化了持有人主动召回实施程序,督促和指导持有人对存在质量问题或者其他安全隐患药品及时主动召回,切实履行药品全生命周期管理义务。

按照新版《办法》规定,持有人应当依法主动公布药品召回信息,对实施一级、二级召回的,还应当申请在所在地省级药品监管部门网站依法发布召回信息,省级药品监管部门发布的药品召回信息应当与国家药监局网站链接。药品召回信息的依法公开,有利于社会各界及时、客观、准确了解药品存在的质量问题或者其他安全隐患,协助和监督持有人依法依规实施药品召回工作。

新版《办法》科学完善召回药品处理措施,明确了召回药品标识、存放措施等应当与正常药品明显区别,防止差错、混淆;对需要销毁的,应当在持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上人民政府药品监管部门或者公证机构监督下销毁;对可以通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式消除隐患的,或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片,且能够通过返工等解决该问题的,可以适当处理后再上市。

对于境外生产药品涉及在境内实施召回的,由境外持有人指定的中国境内代理人按照新版《办法》组织实施。境外持有人在境外实施药品召回,经综合评估后属于相关情形的,由其境内代理人向所在地省级药品监管部门报告,境外持有人要研判境外实施召回情况,如需在中国境内召回的,也应当由其境内代理人按照新版《办法》组织实施。

新版《办法》还对境内生产并出口药品的召回工作进行了明确。要求境内持有人发现出口药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当及时通报进口国(地区)药品监管机构和采购方,需要在境外实施召回的,应当按照进口国(地区)有关法律法规及采购合同的规定组织实施召回。

新版《办法》依法明确各级药品监管部门对药品召回工作的管理和指导职责。省级药品监管部门对持有人依法应当召回而未召回的,应当责令持有人召回。对持有人拒不召回的,药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的,相应省级药品监管部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。

安全用药 同心同行

2022年“全省安全用药月”活动即将开幕

为深入学习宣传贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想,坚持以人民为中心的发展理念,普及安全用药知识,提高公众安全用药意识和自我保护能力,不断满足人民群众日益增长的安全用药需求,省药监局将按照国家药监局统一部署,于2022年11月中旬至12月中旬开展2022年“全省安全用药月”活动。

重点宣传贯彻党的二十大精神

2022年“全省安全用药月”活动主题为“安全用药 同心同行”,将围绕党的二十大精神宣传贯彻和国家药监局、省药监局重点工作,通过多种形式宣传安全用药理念,对儿童、老年人等特殊群体安全用药进行解读和科普,切实发挥执业药师的药学服务作用,在全社会倡导健康的生活理念和生活方式,进一步提高公众药品安全科学素养。

同时,集中展示党的十八大以来我省药品监管工作取得的丰硕成果,以及省药监局重新组建以来的工作亮点、创新举措和重点领域能力建设成效,增进公众对药品安全监管工作的

认知和信心;结合党的二十大精神宣贯,落实省药监局“药安有我”实践活动要求,通过多种形式宣传安全用药相关知识,在全社会倡导健康的生活理念和生活方式,进一步提高公众药品安全科学素养。

精心策划组织系列线上线下活动

记者了解到,省药监局将于11月18日在芜湖市举行“2022年安徽省安全用药月”活动启动仪式。同时,精选策划组织线上“安全用药 同心同行”科普宣传、线下“安全用药大讲堂”、省药监局安全用药科普基地专题开放日、全省药品生产企业质量检验能力竞赛、全省药师技能竞赛、咳喘药专题科普宣传、安全用药科普动漫微视频展播、安全用药知识答题等系列活动。

活动期间,全省各地药品监管部门将紧扣公众关注热点,精心策划活动内容和形式,周密安排重点活动内容;同时,严格执行联防联控机制部署,加强新冠疫情防控,防止聚集性感染事件发生,确保各项活动顺利进行。