

药品发生安全事件或被停售!

我省出台药品和医疗器械安全突发事件应急预案

记者 祝亮

药品安全突发事件关系到人民群众的身体健康,因此,我省日前出台了专门的应急预案,将其划分为4个等级,并制定了相对应的应对措施。我省规定,药品安全突发事件发生后,可根据情况在本行政区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施。

药品安全突发事件分为4级

据了解,该预案所称药品安全突发事件,是指突然发生,对社会公众健康造成或可能造成严重损害,需要采取应急处理措施予以应对的药品(含医疗器械,下同)群体不良事件、重大药品质量事件,以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素,我省将药品安全突发事件分为四级:特别重大(I级)、重大(II级)、较大(III级)和一般(IV级)。其中,最高等级为I级(特别重大)药品安全突发事件,包括:在相对集中的时间和(或)区域内,批号相对集中的同一药品(指同一生产企业生产的同一药品名、同一剂型、同一规格的药品,下同)引起临床表现相似的,且罕见的或非预期的不良事件的人数超过50人(含);或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命的,下同)的人数超过10人(含);同一批号药品短期内引起3例(含)以上患者死亡;短期内2个以上省(自治区、直辖市,其中包括我省)因同一药品发生II级药品安全突发事件。

事件发生后,相关药品或停售

根据预案规定,药品安全突发事件发生后,在事件性质尚不明确的情况下,事发地市、县人民政府及其相关部门要在报告突发事件信息的同时,迅速组织开展患者救治、舆情应对、药品不良反应(不良事件)监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作;根据情况可在本行政

区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施,对相关药品进行抽检,对相关药品生产经营企业进行现场调查;药品生产企业不在本行政区域的,应立即报告或通告省食品药品监督管理局,由其组织或协调相关地区食品药品监督管理局对企业进行检查。

事后赔不起,政府要想辙

事发后该如何善后呢?预案规定,确定是药品质量导致的,依法对有关药品生产、经营企业进行检查,涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的,依法追究其刑事责任。确定是临床用药不合理或错误导致的,由卫生行政部门对有关医疗机构依

法处理。造成药品安全突发事件的责任单位和责任人,应当按照有关规定对受害人给予赔偿。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的,当地政府应按照有关规定统筹安排资金予以解决。

监管出重拳,不重视安全施工小心资质被吊销!

省政府发文对重点行业和领域安全生产施压

记者 祝亮

当前,我省安全生产形势总体平稳,但在道路交通、建筑施工、煤矿和非煤矿山、消防等部分行业和领域,还存在企业安全生产主体责任和防范措施不落实,部门安全监管责任不到位,非法违法生产经营建设行为未得到有效遏制,安全生产违章违规行为严重等突出问题,导致事故频发,给人民群众生命财产造成重大损失。

为此,省政府日前发文,对道路交通、建筑施工、煤矿、非煤矿山、消防、危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、水上交通、冶金、特种设备等重点行业和领域安全生产上紧发条。

出了事,企业短期内就别加车了

根据省政府安排,我省将全面开展道路交通安全综合治理。严厉惩治汽车超速、货车超载和超限、客车超员、违法超车、酒后驾驶、疲劳驾驶等交通违法违规行为。对发生较大道路交通事故并负主要及以上责任的车辆所属客运企业,1年内不得新增客运班线,旅游企业1年内不得新增旅游车辆;对1年内发生2次负主

要及以上责任的较大道路交通事故、发生1次负主要及以上责任的重大道路交通事故的客运企业,3年内不得新增客运班线,旅游企业3年内不得新增旅游车辆。同时将上述企业作为重点监控对象,通过省主要新闻媒体向社会公告。对1年内被查获3次及以上非法超限运输的货运车辆,一律吊销其车辆营运证。

长途客车营运不得“披星戴月”

交通运输管理部门将对全省客运企业的经营资质、车辆卫星定位装置安装使用情况进行一次彻底排查,督促检查道路客运企业认真落实长途客车“双班驾驶员”、凌晨2~5时停车休息制度。公安交通管理部门要加强道路巡查,值班巡查记录必须完全。对客货运重点车辆及其驾驶员的违法行驶和记分记录进

行逐一查询,对未接受处理或达到(超过)12分的,一律责令接受处理。对外省(市、自治区)籍客运车辆途经我省境内因交通违法行为被处理的,书面告知车辆所在地的公安交通和安监部门。并加快客运企业公司化改造、货运企业规模化经营步伐,提高行业集约度。

分包、转包一律停工整顿

除交通领域外,在建筑行业,我省也将对发生死亡事故负有安全生产管理责任的单位和个人,一律给予规定上限的经济处罚,直至依法降低、吊销其相关资质;在规定时间内未达标的企业和施工现场,一律进行停业停工整顿,并不给其承接新的建设工程;

对获得市级及以上安全质量标准化示范工地的企业,在工程招投标环节中予以政策加分;在规定时间内未建立重大危险源监控平台的企业,不得申领或延期安全生产许可证;对项目建设中存在违法分包、转包行为的,要立即依法实施停工停产整顿。

冒险作业,将被行政拘留

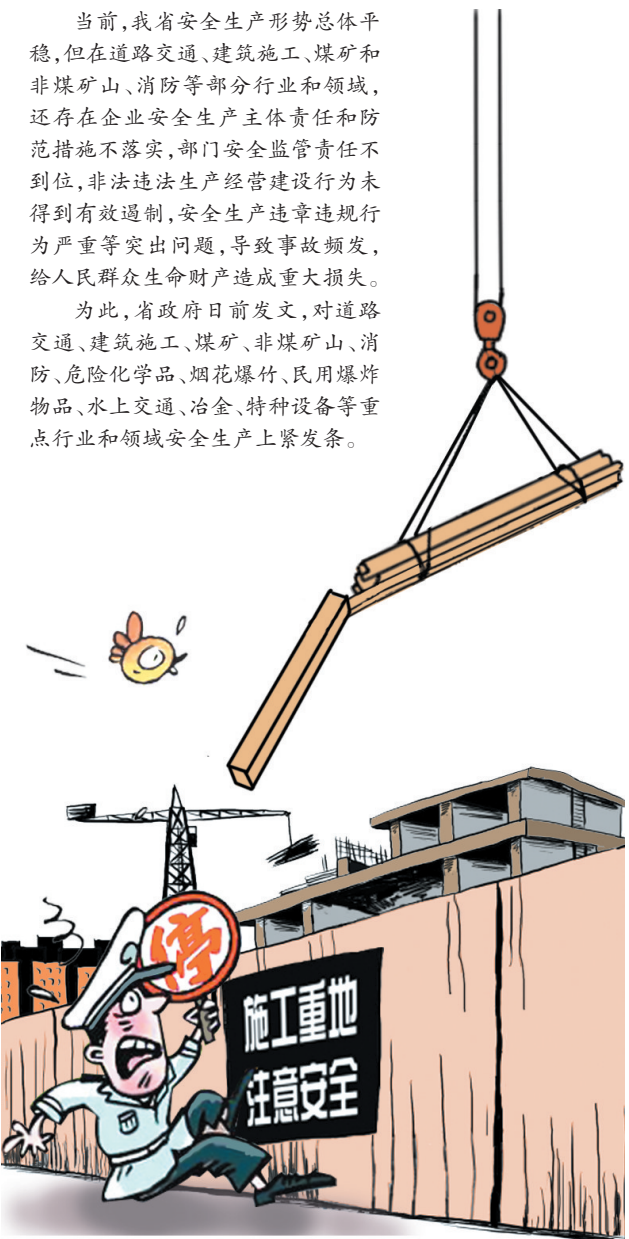
在应对火灾方面,我省将对单位、“三合一”场所不及时消除火灾隐患的,依法采取临时查封措施;对未通过消防行政许可的建设工程、公众聚集场所,依法责令停止施工、停止使用或者停产停业;对占用、堵塞、封闭消防疏散通道,或者在人员密集场所门窗上设置影响逃生和灭火救援的障碍物,拒不改正的,依

法予以强制清除;对违反规定进行电焊等明火作业或者在具有火灾、爆炸危险的场所使用明火的,对指使或者强令他人违反消防安全规定冒险作业的,依法对直接责任人和负责人实施行政拘留;对建筑消防设施损坏、不能正常运行、擅自关停,或者消防控制室人员无证上岗、不会操作设施设备的,依法从重处罚。

大事故多发,领导将被约谈

对于追责,我省提出了“四不放过”原则,依法从严从快查处事故,对事故责任单位、责任人,尤其是责任单位主要负责人依法严肃处理。对非法违法、违章违规生产经营建设行为导致事故发生的责任人,情节严重的,依法追究刑事责任;监管不力的,严肃追究失职、渎职责任。发生较大及以上责任事故的,要对县

级以上政府履行安全生产职责情况进行调查。对非法违法生产经营建设行为造成的死亡事故、其他各类较大及以上事故的查处进行挂牌督办,限期调查处理结案,并将调查处理结果向社会公告。对较大事故起数同比上升、事故死亡人数超控制指标进度的市、县予以警示和约谈。



制图:王雪