



饮食用药与健康

安徽省食品药品监督管理局 市场星报社 主办

市场星报

当您发现药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通、使用环节的违法行为以及餐饮服务环节食品安全的违法行为时

请拨打:12331

A12 第 35 期

2014年7月23日 星期三 主编 孙斌园 星级编辑 蔡富根 版式 胡燕舞 校对 陈文彪

我省医疗器械“五整治”专项行动 4 个月 共检查 4252 家医疗器械相关企业单位



大到CT、核磁共振,小到拐杖、义齿、体温计等,这些都是医疗器械,与我们的生活息息相关,但是,一些不法分子以免费体验的形式开展虚假宣传等活动,导致市场上的医疗器械鱼龙混杂。今年3月份以来,我省以重点产品、重点企业、重点案件线索为突破口,在全省范围内集中开展医疗器械“五整治”专项行动,截至2014年7月15日,4252家医疗器械相关企业或单位已被检查,同时查处一批无证经营等违法案件。

孙斌园 记者 赵莉 文/图

成效: 检查医疗器械相关企业或单位4252家

责令企业整改、关闭违法网站、产品抽样检查……从今年3月份,我省打响了医疗器械“五整治”行动的第一枪后,全省食药监系统的工作人员就开始不停地战斗,自然也是战果累累。

截至2014年7月15日共检查医疗器械相关企业或单位4252家,其中生产企业176家、经营企业2601家、使用单位1475家;警告责令整改668家(生产企业47家、经营企业427家、使用单位194家);责令3家经营企业停产停业;关闭违法网站2家;立案55件;罚没款119.20463万余元;核查注册申请真实性品种48个;累计五整治相关产品抽样265批;移交工商违法广告45条、违法网站11个;媒体宣传1267次。

查处一批无证经营等违法案件

医疗器械“五整治”专项行动开展过程中,省局加强违法违规案件查处,针对整治重点,拓宽案源线索,按照关于案件协查、报送等有关规定,加强案件查处工作的组织协调和督查督办。

省局转发了国家总局稽查局《关于做

好医疗器械五整治专项行动期间案件查处工作的通知》,对检查中发现的违法案件及时移交稽查部门查处,查处了一批无证经营、经营无注册证产品、使用无注册证、超效期无合格证明产品、生产不符合法定要求医疗器械产品的违法案件。加大案件的查处力度,曝光一批查处的典型案件,规范医疗器械生产、经营、使用行为,净化市场环境。

通过“五整治”,我省医疗器械市场进一步规范,医疗器械产业呈现良好发展态势。

行动:成立小组全力展开行动

3·14全国电视电话会议后,省局立即召开了市县动员部署视频会议,对“五整治”专项行动进行全面动员部署。

省局制定印发了“五整治”专项行动工作方案,成立了安徽省医疗器械“五整治”专项行动领导小组,明确领导小组各相关成员处室责任。省局行政审批办负责医疗器械注册环节专项整治;医疗器械监管处负责医疗器械生产、经营、使用环节违法违规行为的专项整治;稽查处负责医疗器械产品夸大宣传、违法广告的整治以及“五整治”案件的查处;政策法规处负责相关法律法规的执行和适用;新闻办负责采访报道、典型企业宣传、违法违规行为曝光和安全



省食药监局局长徐恒秋(右一)率队督查医疗器械五整治行动情况

用械科普宣传。

按照省局部署,市县各级都成立了由主要领导负总责、分管领导任组长的医疗器械“五整治”专项行动领导小组,并结合各地实际制定了专项行动方案,医疗器械监管、政策法规、行政审批、新闻宣传、稽查等分工合作,积极沟通协调公安、工商、卫计委部门,明确职责分工,整合监管力量,落实责任部门,全力开展医疗器械“五整治”专项行动。

市场上,美瞳各式各样,很受爱美人士的欢迎,但是质量是否过关呢?义齿放入口中,质量问题更不容忽视。3月25日下午,省局暨合肥市局联合多家新闻媒体,对当前社会关注度高、群众反映强烈的装饰性彩色平光隐形眼镜、定制式义齿等重点问题进行了突击检查。

此外,我省还对高风险医疗器械生产、经营关键环节监督检查、体外诊断试剂和高值耗材类医疗器械采购、验收环节的监督检查;对我省壳聚糖类与多参数监护仪类产品的生产企业进行监督检查;针对我省

产品实际,今年下发400批产品监督抽检计划,该工作已经部署,正逐步实施之中,目前已抽检五整治相关产品265批。

推进:加大典型违法违规案件查处

据介绍,接下来,省局将加强新版《医疗器械监督管理条例》宣传贯彻和配套文件的学习,继续加强宣传,动员全社会齐抓共管,牢固树立生产安全和产品质量意识,确保公众用械安全。

此外,省局将加强“五整治”相关产品抽检工作。省局已下发抽检计划,并开展了相关培训,下一步尽快督促落实该项工作;同时,加强督查和抽查,继续组织力量对“五整治”涉及的重点环节、重点企业进行集中排查,结合日常监管和投诉举报情况,深入开展监督检查和整治,进一步加大典型违法违规案件查处力度,真正对不法分子起到震慑作用;加强制度建设,及时总结整治成效,实行边整边建,整治与规范并重,推动“五整治”工作向纵深发展,建立监管长效机制。

典型案例

洋器械存在诸多“猫腻” 一台器械竟有美国与墨西哥两个产地

医疗器械注册地与实际标注产地不符,有欺骗消费者之嫌被查;整容用医疗器械被查出无合格证明……日前,合肥市、蚌埠市食品药品监督管理局等执法人员在开展医疗器械“五整治”专项行动中,发现洋器械存在诸多“猫腻”。

孙斌园 记者 赵莉

一台器械竟有美国与墨西哥两产地

注册生产地在美国,实际标注产地却在墨西哥!蚌埠市食品药品监督管理局执法人员日前在开展医疗器械“五整治”专项行动中,发现蚌埠医学院附属医院所使用的一个洋器械存在许多“猫腻”,随即展开了调查。

根据执法人员提前拟定的检查计划,执法人员首先奔赴蚌埠医学院附属医院医疗器械仓库。执法人员抽取高值耗材类医疗器械,在检查中,执法人

员在一个高值耗材类医疗器械中发现了问题。该器械注册生产地在美国,实际标注产地在墨西哥,有欺骗消费者嫌疑。目前本案正在办理中。

整容用医疗器械无合格证明

在开展“五整治”专项行动中,蚌埠市食品药品监督管理局执法人员初步将整容植入类医疗器械检查列为首要重点。

今年3月24日上午,蚌埠市食品药品监督管理局执法人员来到蚌埠市第一人民医院进行医疗器械相关产品的检查,执法人员将进口医疗器械列为重点检查进行检查,与仓库管理工作人员进行交流,询问得知该单位除了正在检查的医疗器械仓库外,还有一个存放医疗器械的二级库,主要是存放一些进口的高值耗材类医疗器械。经验丰富的执法人员立即决定对二级库进行检查。在对二级库检查的过程中,执法人员发现该单位库存并使用的5种产品,无中文标签,无合格证明。

医疗器械未经注册验明销售被查

安徽省瑞金医疗科技有限公司从河南省强人商贸有限公司购进2000片AGFA干式胶片,销售给安徽济民肿瘤医院。今年2月12日,合肥市食药监局稽查处执法人员调查时发现,该干式胶片为未经注册的医疗器械,安徽省瑞金医疗科技有限公司未验明上述胶片的合格证明。合肥市食品药品监督管理局稽查处经过查实,最终予以处罚。

合肥市食品药品监督管理局责令当事人停止经营,并进行下列行政处罚:1、没收经营未经注册、无合格证明的AGFA干式胶片的违法所得50910.00元;2、并处违法所得50910.00元四倍203640.00元罚款。罚没款合计:254550.00元。鉴于当事人经营的上述胶片为未经注册的医疗器械,且在经营过程中未验明产品合格证明,应属情节严重,建议提请省局依法吊销其《医疗器械经营企业许可证》。

医疗小常识

使用医疗器械 应该注意哪些?

医疗器械与每个人的生活都是息息相关的,医疗器械产品使用时应注意什么?记者邀请省食药监局相关负责人进行解答。

问:使用医疗器械产品应注意哪些?

答:首先,在使用前应咨询医生,或在医生的指导下使用。其次,在使用前,还应仔细阅读产品的说明书。

最后,在使用过程中,如出现身体不适或病情加重等问题,应立即停止使用,及时就医。

问:体温计多种多样,该如何选择?

答:玻璃体温计:对急重病患者、老人、婴幼儿等使用不方便,读数较费事。

电子体温计:读数直观,测温准确,灵敏度高,测量时间短。由于其操作简单,特别适用于家庭成员体温监测。

化学点状体温计:该种体温计内有若干化学单位,当颜色点从白色变成绿色或蓝色时,即为所测的体温。该体温表即用即丢弃,不能重复测量。

记者 赵莉