



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

A06 第 59 期

2015年7月28日 星期二 主编 孙斌园 星级编辑 蔡富根 版式 刘玉 校对 解正球

安徽省食药监局党组书记、局长徐恒秋： 把“严”字贯穿到食药监管全过程



7月15日,安徽省食药监局党组书记、局长徐恒秋在《中国医药报》头版发表署名文章,就贯彻落实习近平总书记关于食品安全“四个最严”,密切联系实际深入阐述。她在文章中指出,“四个最严”着眼当前严峻的食品药品安全形势,从标准、监管、处罚、问责各方面,对事前、事中、事后各环节监管提出了严明的要求。落实“四个最严”,就要采取有效措施,把“严”字贯穿到食药监管全过程。



徐恒秋局长(左二)深入到直属单位调研

下大力气,打通食药监管“最后一公里”

目前,安徽县乡均设立食药监管机构。为了有效落实“四有两责”,我们强力推进基层实施“六统一”,统一食药监管机构文头、印章、文书、标识标牌、执法服装,对干部重新任命。并在即将出台的省市县乡四级事权划分指导意见中,明确基层监管机构日常监管、抽检等职能。将2015年确定为“食品药品监管能力提升年”,对市县监管人员分类培训,针对乡镇所“四小”(小作坊、小市场、小餐饮、小药房)监管特点,开展全员轮训。基层监管机构担负食药职能的责任感和能力不断增强。

实施全链条监管,严打违法犯罪

一是强化事前监管,安徽省局在全国率先实施“审批查三分离”制度改革,切实做到“两集中、两到位”,建立完善网上审批系统,审批权公开透明运行,审批效能大幅提升,后续监管力量有效释放。二是强化事中监管。围绕风险易发的“一大两小三重点”(大市场;小作坊、小餐饮;重点区域、重点品种、重点时段),开展规范化食用农产品批发市场创建活

动,对农村及校园周边开展食品安全综合治理。对食用油、酒、调味品等存在安全隐患的领域,集中约谈企业。对存在中药饮片安全风险的地区,约谈当地政府。三是强化事后监管,严惩重处违法行为,使违法者付出惨痛的代价。近来,对于国家总局挂牌督办的3起违法生产案件,依法全部吊销药品生产许可证。

坚持问题导向,强化抽检监测

以问题导向统领食药抽检监测工作,将抽检监测工作纳入省级食品药品安全工作目标考核。统一制定抽检方案,根据抽检能力和资源分布,合理分配各级抽检任务,形成省、市、县各有侧重、互为补充、形成合力的抽检监测格局。充分利用日常监管、稽查办案、

舆情监测、投诉举报、群众信访等发现或反映的问题线索,突出重点抽检,强化抽检的随机性、突击性,把采样对象向更容易发现问题的食品产业链后端倾斜。安徽省局对去年抽检监测工作完成优秀的市县局予以鼓励,持续强化问题导向意识。

强化信息公开,加大曝光力度

去年,在全国30个省份食药监管部门网站绩效评估中,安徽省局政府信息公开指标得分排名第一,这得益于我们高度重视信息公开,坚决曝光违法行为。我局在门户网站显著位置设立了“日常监管信息”、“违法行为曝光”、“监督抽检信息”和“监管法制建设”等栏目,及时发布日常监管和抽检信息,曝光不合格产品和企业违法违规行为;及时发布监管相关信息,让全社会及时了解和监督食药监管,警示和倒逼食药生产经营落实主体责任,有力地促进了监管。

多管齐下,推动社会共治

充分发挥食品安全示范县创建、食品药品安全城市创建的引领作用和食药安全对各市绩效考核、地方领导干部提拔的指标性作用,引导地方政府落实属地管理的责任。通过日常监管、抽检、不合格产品曝光、吹哨人制度实施等形式,督促企业规范生产经营,落实主体责任。充分发挥全省统一的“12331”举报投诉网络平台,利用“食品安全江淮行”、“食品宣传周”、微信公众账号以及与媒体合作开办栏目、节目等宣传载体,引导全社会关心关注参与食药监管,凝聚食药安全社会共治的强大力量。

使用未经注册产品,冷链储运不合规遭严惩

安徽医疗器械整治“回头看”立案145件

数据:全省医疗器械整治“回头看”,立案调查145件

近年来,我国医疗器械不良事件逐渐增多,医疗器械安全性正成为人们关注的焦点。去年3月27日,安徽省食药监局公布“五整治”专项行动方案,从注册、生产、经营、宣传、使用五方面开展全过程监管。随后,食药监管部门向社会公众通报十起典型案例,涉及虚假注册申报、违规生产、非法经营等违法违规行为。

今年3月份,为了巩固医疗器械“五整治”的行动成果,食药监管部门集中3个月时间,针对辖区医疗器械仍然存在的突出问题,深入开展专项行动“回头看”行动,全面排查各类风险

隐患,完善医疗器械长效监管机制,确保公众用械安全。

与此同时,对整治效果不理想、群众不满意的,将责成有关单位“补课”,限期整治到位;对新发现的问题,及时制定整改方案,限期落实。安徽省食药监局医疗器械监管处相关负责人告诉记者,在医疗器械“五整治”专项行动“回头看”行动期间,全省共受理投诉举报38件,检查医疗器械生产企业89家、经营企业1746家、使用单位1192家,下达责令整改通知书415份,立案调查145件,结案121件。

查处:使用未经注册产品,冷链储运不合规

此次专项行动中发现了不少风险隐患。据此,食药监部门对医疗器械生产企业的关键岗位人员不稳定、无菌控制安全隐患、体外诊断试剂生产不规范等进行了重点整治,并及时跟踪督促问题整改落实。

该相关负责人介绍,以体外诊断试剂为例,我省现有体外诊断试剂的生产企业21家、经营企业691家、使用单位1508家。检查发现,体外诊断试剂生产环节主要存在原料进货资料审核与检验把关不严等问题;在流通环

节,体外诊断试剂储存条件达不到产品标准(或产品技术要求)要求的现象较为常见,少数单位存在经营使用过期产品与未经注册产品等违法行为。

行动期间,全省共抽取体外诊断试剂样品64批次,已检验53批次,合格52批次;现场检查体外诊断试剂生产企业21家、经营企业367家、使用单位1303家,责令整改509家,立案19起,现场查获未经注册免疫组化类体外诊断试剂80余种。

新规:高风险企业“加压”,低风险企业“松绑”

面对种类繁多的医疗器械,近日,安徽食药监局出台《安徽省医疗器械生产企业分类分级监督管理实施细则》,突出重点实施监管,对全省高风险的医疗器械生产企业“加压”,低风险的医疗器械生产企业“松绑”。

该细则根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平,结合医疗器械不良事件、企业信用等级及产品投诉状况等因素,将医疗器械生产企业按照安全风险程度高低分为四个级别,并按照属地监管的原则,实施分级动态全过程监管。

据透露,对医疗器械生产企业存在质量管理体系存在严重缺陷、发生重大产品质量事故等五种情形,由省食药监局或设区的市局进行飞行检查。

对于我省医疗器械行业的发展形势,该负责人表示,从医疗器械产业结构看,我省医疗器械产业以小微企业居多,在企业规模、数量水平、产品类型等多方面仍存较大发展空间。



□ 石跃新 记者 王伟伟

小到棉签、美瞳,大到CT、核磁共振仪器,医疗器械有成千上万个品种,它的质量无不关系着患者的身体健康和生命安全。

在今天的安徽省食药监局监管工作会上,安徽省食药监局将医疗器械“五整治”专项行动“回头看”列为年度监管工作重点。如今,历时半年多的监管,专项行动取得了哪些成果?全省医疗器械行业发展形势又如何?为此,市场星报、安徽财经网记者进行了采访。