



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

当您发现食品、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

10 第93、94期

2017年3月29日 星期三 主编 孙斌园 星级编辑 蔡富根 版式 王贤梅 校对 刘洁

创新监管,提升效能

2017,安徽以最严监管保障用药安全



3月3日,安徽省食品药品监督管理局在合肥举行省级食品、药品、保健食品、化妆品和医疗器械检查员宣誓仪式。这是我省食品药品检查员首次集体宣誓。 邵亮/图

重拳整治! 中药饮片行业掀“最强风暴” 安徽食药监 严守中药饮片质量关

安徽的西北角亳州,是全球最大的中药材集散中心和价格形成中心,被誉为“中国药都”。

而作为中药产业三大支柱之一的中药饮片,市场需求旺盛,其质量安全一直备受关注。长期以来,安徽省食药监局针对监管中发现的问题不断创新监管手段,有的放矢,着力解决影响饮片质量安全的突出问题和系统性风险。

■ 石跃新 记者 王伟伟

现状:规模普遍小而散 违规违法行为频现

药都亳州,以药立市,朝着中药交易额突破1000亿元,中药工业总产值1000亿元(双千亿)的目标迈进。这里有着全国最大的中药材市场和最多的饮片生产企业,全省有中药饮片生产企业近200家,80%集中在亳州市,企业普遍规模较小。

在中药饮片的质量抽检中,不合格中药材、中药饮片批次较多。在安徽省食药监局开展的中药饮片生产企业专项检查中,走票过票、外购饮片、贴牌包装、生产检验记录造假、GMP证书收回期间继续生产等严重违法违规行为时有发生。由于中药饮片质量的优劣不但影响中成药的疗效,更是直接影响中医临床疗效,若其质量不能得到很好的保障,势必影响整个产业的持续快速健康发展。

作为中药材、中药饮片生产大省,安徽省食药监局一直高度重视中药饮片的质量监管,以饮片风险和长期存在的问题为导向为主线,不断创新监管方式方法,着力解决影响饮片质量安全的突出问题和系统性风险。

举措:打出系列组合拳 整治行业潜规则

3月3日,安徽药品监管工作会议在合肥召开。安徽省食品药品监督管理局局长徐恒秋透露,今年我省针对饮片行业突出问题持续重拳整治,继续强化产品可追溯性检查外,将开展物料控制专项整治行动,严厉打击染色增重、外购饮片贴牌包装等违法违规行为。

其实,对于中药饮片行业的整治行动,安徽省食药监局一直在行动。安徽省食药监局药化生产监管处处长王艳表示,近年来,安徽省食药监局,打出一系列组合拳,坚决整治饮片行业潜规则问题。

2016年,针对一些企业销售票据上无产品批号信息,销售票据与销售台账信息无关联,无法追溯的问题,安徽省局研究制订了《关于加强中药饮片销售票据可追溯性管理的通知》;集中开展了两次中药饮片生产企业销售票据可追溯性专项检查,收回了3家企业的《药品GMP证书》,对2家涉嫌违法生产的企业移交当地监管部门依法立案查处。

另外,省局严把中药饮片准入关,实行《药品生产许可证》和《药品GMP证书》“两证合一”制度;持续开展飞行检查,严厉打击饮片生产违法违规行为,去年全省共收回违法违规饮片生产企业GMP证书近20张;省局徐恒秋局长约谈亳州市委、市政府主要负责人,明确要求亳州市政府要针对饮片生产存在的突出问题进行系统治理,确保饮片生产质量安全。

收回《药品GMP证书》数量位居全国第一,在全国率先开展药品流通领域违法经营行为专项整治,检查药品经营企业1.8万余家次……2016年,安徽省食药监局在药品监管上给出了一份抢眼的“成绩单”。

2017年,安徽省食药监局将继续创新监管提升效能,深化“风险分级监管+双随机”模式,加大推进仿制药一致性评价工作。

■ 石跃新 记者 王伟伟

整治: 2016年收回GMP证书数量全国第一

2016年以来,安徽各级食品药品监管部门严格监督检查,严惩各种违法违规行为。面对中药饮片非法生产、擅自改变处方工艺、数据造假、记录不真实等问题持续重拳出击。统计显示,2016年,我省食药监系统共检查药品生产企业、特殊药品生产经营单位、医疗机构制剂室等1260家次,收回20家企业22张《药品GMP证书》,数量位居全国第一。

在药品流通监管环节,我省食药监系统在全国率先开展药品流通领域违法经营行为专项整治,全省共检查药品批发企业549家次,省局组织飞检84家,收回《药品GSP证书》34张,撤销、注销《药品GSP证书》7张,注销、吊销《药品经营许可证》9家,立案查处40起,移送司法机关3起。

规模: 499家药品批发企业集体约谈

在整治期间,我省食药监局集体约谈了449家全省药品批发企业负责人,这次集体约谈是省局组建以来首次,规模大、影响大、声势大,引起药品经营行业很大震动。与此同时,各级药品监管部门还先后开展了含特殊药品复方制剂、终止妊娠药品、中药饮片、非法回收药品、出租出借证照、执业药师挂证等方面的综合治理。

据透露,我省共检查药品经营企业18000余家次,限期整改5451家,撤销、注销零售企业GSP证书446张,吊销零售企业许可证8家,立案查处2070起。

创新: 推进风险等级管理 提升监管效能

针对监管对象数量多,监管人员不足的矛盾,我省大力推进风险分级监管,根据产品种类、管控水平、质量信息以及日常监督检查等情况进行风险评级,按照风险级别实施差别化监管,使得高风险企业受检查多,低风险企业受检查少。

对监管的薄弱环节和存在的突出问题,省局制订印发了《关于加强中药饮片销售票据可追溯性管理的通知》、《关于加强药品生产数据完整性管理的通知》、《安徽省医疗机构“规范药房(库)”创建标准》、《安徽省居民家庭过期失效药品定点回收管理暂行规定》等规范性文件,用制度之手解决监管面临的系统性问题。

改革: 全国率先制定药品采购“两票制”意见

安徽食药监局在全国率先制订了《安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见》,旨在压缩药品经营中间环节,从生产到流通和从流通到医疗机构各开一次发票,用两张发票挤出药品流通环节的价格水分,严厉打击“挂靠”、“走票”等药品购销中的违法违规行为,规范药品经营秩序,保障药品质量。

推进: 开展仿制药一致性评价 促医药供给侧改革

2017年是开展仿制药质量与疗效一致性评价工作的关键一年。省局将继续凝聚各方力量,建立协调推进机制,构建技术支撑体系,督促和支持企业加快仿制药一致性评价。此外,在药品生产环节,按照省局印发的《仿制药一致性评价工作方案》和《仿制药一致性评价工作指南》等文件要求,继续做好多组分生化药、中药提取物、中药饮片以及生物制品、血液制品等高风险品种的监督检查工作。在全省范围内开展药品零售企业专项整治,尤其要加强对城乡接合部与农村地区小药店、小诊所的药品质量整治,规范购进渠道,强化质量意识,打击制售假劣,切实保障人民群众用药安全。

网络: 严厉打击利用互联网非法售药

加强对互联网药品信息(交易)服务网站的监督检查,严厉打击利用互联网违规发布药品信息和非法售药行为。各地要按照省局的部署,结合本地的实际,研究确定整治的重点,加大检查的频次和深度,确保取得实效。

继续创新监管提升效能,探索推进“风险分级监管+双随机”模式,在开展分类检查过程中,融入“双随机”的机制,使监督检查的精准性和公平性、有效性结合起来。另外,通过“吹哨人”制度、“12331”投诉举报系统、重大食品药品安全信息公开等,进一步拓宽和畅通投诉渠道,鼓励公众投诉举报,强化监管部门和社会公众互动。还要利用好互联网、政务微信、政风行风热线等媒介,普及食品药品安全知识,更多的传播正能量,更好的营造食品药品安全社会共治氛围。

队伍: 探索建立专职检查员队伍

国家“十三五”规划纲要、健康中国2030规划纲要和中央领导同志的指示批示中,都对建立职业化检查员队伍提出明确要求。建立职业化检查员队伍是大势所趋。省食药监局将认真总结完善现有检查员制度,充分吸收现有检查员选取、管理、使用等工作经验,积极探索推进我省食品药品专职检查员队伍建设,做好与国家政策的对接,实现食品药品检查队伍专业化、职业化。

与此同时,还要强化对检查员的管理和考核,要从参加检查次数、检查质量、行政相对人评价与执法反馈等方面对检查员进行综合考核,检查组长考核不合格的降级为检查组员,检查组员考核不合格的,暂停其检查员资格;对无特殊原因长期不参加现场检查的取消检查员资格,对监管一线符合检查员条件同志通过培训考核纳入检查员库,实现检查员的动态管理。