



获取更多药品安全知识, 请扫描上方“安徽药品监管”二维码

安徽发布 2018 年度药械白皮书

药械安全状况总体趋好 产业发展势头强劲



省药品监督管理局召开 2018 年度药械白皮书新闻发布会现场

7月22日,安徽省药品监督管理局召开新闻发布会,向社会发布2018年度我省药品医疗器械安全状况。去年全省药品医疗器械监管工作维持了稳中向好的局面,未发生药品医疗器械质量安全事件,医药经济得到健康有序发展,该局在全国药品监管工作考核中被评为A级(优秀)。 □ 石跃新 邵亮 记者 王玮伟 文/图

全面展现安徽药械监管状况

安徽省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华介绍,《安徽省药品医疗器械安全状况(2018年度)》(以下简称“药械白皮书”),全书3.8万余字,共分八个部分:基本概况、药品医疗器械质量安全概况、药品医疗器械安全监管的体制与制度、药品医疗器械安全监管的主要措施、中药饮片监管、药品医疗器械安全监管的应急与社会共治、药品医疗器械安全监管的创新和药品医疗器械安全监管的交流与合作。在监管方面,从监管部门的设置、检验检测能力建设、药品医疗器械检查员的管理、药品医疗器械不良反应监测、监督抽检计划的执行、执业药师队伍的管理、药品安全风险评估会议制度执行、案件查处情况、投诉举报处理等方面,对药品医疗器械注册、生产和流通等环节监管、药品医疗器械安全专项监管及中药饮片监管分别进行了描述,较全面地展现了全省药品医疗器械安全监管的状况,内容比较全面。

药械企业发展势头强劲

药械白皮书显示,截至2018年底,全省共有药品生产企业391家;拥有药品批准文号共计5303个;药品经营和使用单位38800余家,其中药品批发企业431家、药品零售连锁总部260家、药品零售连锁门店9640家、药品零售单体药店8521家、药品使用单位20000余家;医疗器械生产企业372家,第三类医疗器械经营企业4264家,第二类医疗器械经营备案企业5501家(仅具有第二类医疗器械经营备案企业)。

据有关方面统计,2018年,医药工业983.90亿元,比上年增长11.0%;其中中药饮片产值268.2亿元,同比增长7.5%。据省医药商业协会统计,2018年,药品销售总额1194.44亿元,比上年增长3.12%。

药械安全状况总体趋好

药械白皮书披露,2018年,综合运用检查、检验、监测手段,药品医疗器械安全状况总体趋好。全系统共检查药品生产企业1123家次,收回21家企业《药品GMP证书》;省局组织药品经营企业飞行检查达80家次,共撤销GSP证书6张,立案查处3家,限期整改65家;省局组织医疗器械生产企业飞行检查达36家次(其中生产企业24家、经营企业12家),责令整改29家,立案调查2起,对违规生产经营行为产生了强大的威慑作用,

树立了监管权威。

去年全省共完成19605批次的药品抽样工作,检验合格率99.02%;完成医疗器械抽样359批次,检验合格率95.3%;药品国评抽样工作受到原国家食药总局表扬;国家医疗器械抽验,位居全国前列;全省监测报告数量和质量稳步提升,保持全国前列。全省风险预警处置能力进一步加强,及时调查处置严重不良反应24起,聚集性信号423次。

重拳出击违法犯罪行为

去年,全省共办结药品案件2268件,罚没款合计2760.42万元,吊销18家企业许可证,责令停产停业24家;器械类案件共办结444件,罚没款合计1143.80万元;药品类案件共移送公安机关75件,公安机关立案36件,已作出刑事判决3件;器械类案件共移交公安机关2件。

安徽省是中药饮片生产大省,截至2018年12月31日,有饮片生产企业211家。如何保证中药饮片质量?去年全省共收回15家停产企业药品GMP证书;全年对饮片生产企业实行全覆盖检查,共收回严重违法违反GMP的20家企业药品GMP证书,其中省本级检查30家次,收回药品GMP证书10家。

及时办结各类投诉举报

2018年度消费投诉举报主要集中在哪些问题?通过药械白皮书的数据分析可以看出,2018年全省各地共收到药品类投诉举报咨询共4032件,医疗器械类投诉举报咨询共586件,接到的各类投诉举报均按要求及时办结。据悉,受理的药品类和医疗器械类投诉举报主要集中在流通环节。

2018年度,全省受理的药品、医疗器械类投诉举报中存在违法行为的有118件,符合奖励条件22件,共发放投诉举报奖励金额16250元。

吴丽华局长表示,该局将以药品安全质量提升工程为抓手,强化药品医疗器械研制、生产、经营全过程监管,以监管规范化和风险防控机制为重点,开展GMP、GSP跟踪飞行检查,防范化解区域性、系统性风险;强化信息公开,推进社会共治;加强基层执法力量和执法规范化建设,全面提升监管能力和监管水平;继续加强药品医疗器械监督抽检工作,发挥药品医疗器械不良反应监测优势,做好公众用药用械安全保障工作。

安徽安全用药科普宣传 进入“抖音时代”

星报讯(石跃新 记者 王玮伟) 今年,安徽省药品监督管理局依据需求导向,在抖音平台开通“用药那些事儿”官方政务账号,连续推出短视频,用时下最新潮的方式向公众开展安全用药科普宣传,受到众多网友的好评和点赞。

据介绍,安徽省药品监督管理局在全国系统率先应用抖音平台,开展安全用药科普宣传。“用药那些事儿”栏目由安徽省药品监督管理局、安徽广播电视台主办,安徽广播电视台大橙子工作室承办。首期节目已于6月1日正式推出。栏目每周推送一期,邀请药师、专家对安全用药常识及日常用药误区进行梳理、解读。

据了解,在抖音平台开通“用药那些事儿”官方政务账号,目的是促进广大民众养成良好的用药习惯,希望通过一个个短视频让广大民众了解如何安全、正确用药。同时,提醒民众在使用药品时要注意说明书的使用,注意服用药物后的不良反应等。

安徽省药品监督管理局邀请您关注“用药那些事儿”,官方抖音账号 yynxs20190601。

滁州强化特药监管 打出“组合拳”

星报讯(石跃新 记者 王玮伟) 滁州市市场监管局成立以来,迅速贯彻落实省药监局部署的“药品质量安全提升行动”,全面开展特药风险排查和监测,多措并举,打出“组合拳”,严守药品安全底线,严防特药流弊事件发生。

连日来,滁州局加强飞行检查,把好生产源头关。按照省市局工作计划,对辖区一类精神药品“盐酸氯胺酮”生产企业万和制药有限公司,开展不定期飞行检查,从源头上严防特药生产安全,防止出现流弊漏洞。其次,加强过程监管规范“非药用”行为。对该市1家使用二类精神药品生产功能饮料企业“东鹏特饮”咖啡因使用情况,开展“购用存”专项检查。重点关注咖啡因损耗原因、生产过程管控,同批其他物料损耗对比,严格进行核对比算,确保特药购进、使用、损耗数量合理性。

另外,该局加强延伸检查防范销售使用风险。在国家《关于将芬太尼类物质列入〈非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录〉的公告》发布后,迅速将文件精神传达到辖区内两家麻精药品批发企业,制定包括芬太尼类在内的麻精药品销售延伸检查计划,自5月份以来已先后7次对销售至医疗机构的特药开展延伸检查,消除可能存在的使用环节风险。四是加强检查力度落实企业主体责任。对2家麻精药品区域性批发企业在每季度至少开展1次监督检查基础上,增加节假日前的安全检查。对4家二类精神药品批发企业,由每半年至少开展1次监督检查,增加到每季度至少开展1次。同时,坚持监督检查和政策引导并行,督促建立企业自查制度,强化企业主体责任意识。