

重拳打击问题医疗器械

检查各类单位2617家, 查处各类违法违规行123起, 罚没款116.7万元

虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品是医疗器械生产经营领域中较为突出的五大类问题, 自今年3月中旬起, 我市市场监管部门启动了全市性的“医疗器械五整治”专项行动, 截至8月15日, 共检查各类单位2617家, 查处各类违法违规行123起, 立案86起, 罚没款116.7万元, 另有4起因案件涉及刑事犯罪, 依法移送公安机关查处。

通讯员 张淑蓉

3月13日开始, 市、区两级市场监管局密切配合公安部门, 经过三个多月的连续奋战, 一举破获了涉及全国30个省(市)、涉案金额超亿元的“3·13”特大制售假药案, 共抓获犯罪嫌疑人60名, 扣押肉毒素、玻尿酸等假药、无证器械共计77种、5万余盒(支、瓶), 货值达5000万元。

4月~5月, 通过对城乡接合部, 城区繁华地段眼镜销售店的专项检查, 查获无证销售彩色平光隐形眼镜案件20起, 查扣隐形眼镜、“美瞳”896片及护理液254盒。

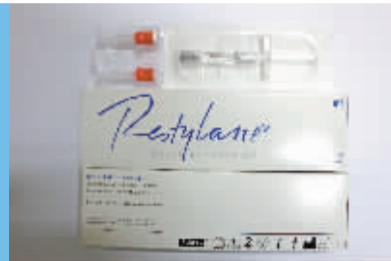
5月8日, 在江东一家医疗美容诊所, 查获使用外包装无中文标识及注册证号的医疗器械和外包装无中文标识或没有药品批准文号的美白针、麻醉膏等产品, 当事人因使用未经注册的医疗器械被处以警告, 没收未经注册的医疗器械, 并处罚款人民币1.6万元的行政处罚。同时, 其使用假药一案被及时移送江东公安部门处理……

在这次行动中, 对于这五大类违法违规行为的检查各有侧重点。整治虚假注册申报行为, 着力查控产品源头, 经对156个注册申请产品进行核查, 未发现有虚假注册申报现象。整治违规生产重点检查一

次性使用的输注器具、导尿管(包)、体外循环管路和血液过滤器等原材料是否符合标准, 是否按要求进行灭菌等, 共检查医疗器械生产企业226家, 查处违法违规行为4起。

“非法经营和使用无证产品是本次专项检查的重中之重, 其中发现的问题也最多。”据宁波市市场监管局医疗器械处负责人介绍, 非法经营重点检查以体验方式未经许可擅自销售第二、三类医疗器械, 无证经营装饰性彩色平光隐形眼镜、助听器、假冒伪劣避孕套, 及未按要求贮存和运输体外诊断试剂等行为, 而使用无证产品则集中检查了化验室、牙科治疗室、手术室、急救室、病区二级库等重点区域。“两类检查共查处违法行为96起, 立案80起, 罚没款105.6万元, 分别占到总数的78.0%、93.0%、90.5%。”

日常生活中, 不少公众在体验类医疗器械销售中屡屡上当受骗, 因此, 对夸大宣传的整治主要针对日常监管中发现问题较多、群众举报较集中的产品和企业开展, 如治疗腰腿痛、近视眼、糖尿病和高血压等贴敷类、物理治疗类医疗器械的违法宣传行为, 同时对电台、电视、网络等媒介发布的此类广告进行重点监测, 查处违法广告5起。



查获的假玻尿酸产品



宁波启动“安全用药月”宣传活动

今年9月是我国第四个“全国安全用药月”。应国家食药总局要求, 我市从9月1日开始开展为期2个月的“安全用药月”宣传活动, 呼吁广大群众“科学用药、安全用药”。

药品是特殊的商品。目前, 部分市民缺乏基本的用药常识, 在安全用药上还存在着许多误区, 例如不遵医嘱用药、过多使用抗生素和注射剂、盲目轻信进口药和高价药等。这些问题既为假冒伪劣药品提供了市场, 也给药品监管工作增加了难度。

宣传月活动期间, 宁波市市场监管局将通过播放药品安全公益宣传片, 开展药品安全知识大讲堂和户外公益广告宣传, 举办药品安全知识竞赛及宣传诚信商企等活动形式, 进农村、进学校、进社区、进药企, 大力宣传安全用药的科学理念和实用知识, 提高广大人民群众安全用药意识和自我保护能力。

鄞州集中销毁回收的过期药品

8月22日上午, 鄞州市场监管局将一年多来从辖区社区、村、药店等回收的过期药品, 运往洞桥垃圾填埋场进行集中深埋处理, 全区65个回收点回收的32027盒过期药品装了整整3卡车, 药品原价值约34万元。

据悉, 过期药品被明确列入《国家危险废物名录》, 如将过期药品当作一般垃圾处理, 会造成土壤、水及空气的污染, 而药品生产、批发企业产生的数量较大的过期药品, 若处理不妥, 极可能被不法分子利用而进行违法制售。

鄞州区自2004年建立过期药品回收工作以来, 通过不断优化回收点布局, 规范回收药品管理, 加强考核激励等举措, 基本实现了过期药品安全可控回收和无害化处理, 有效消除了家庭用药安全隐患。

我市三地正式试点企业年度报告并公示

首日有117户企业报送并完成公示

8月20日, 我市余姚、镇海和宁海三地正式试点施行2013年度企业年度报告公示工作。首日, 三地即有117家企业上线报送企业年度报告并完成信息公示, 截至上周末, 报送及公示企业已达522家。

据了解, 企业年度报告比往年的企业网上年检更为方便快捷。以上三地企业只要登录宁波市工商门户网站(www.nba-ic.gov.cn), 点击进入公示系统, 即可进入年度报告公示和信息公示。

“因为不用提交书面材料, 所以很轻松, 我只花了差不多10分钟的时间就完成了。”宁波跃马紧固件有限公司的经办人员一直十分关注我市企业年度报告公示制度的情况, 当了解到自己企业所在的镇海区率先于20日开始进行试点, 当天一早就上网进行了操作。“本以为刚刚才试行, 可能会碰到这样或那样意想不到的问题, 没想到这么顺利一下子就搞定了。”

与年度报告同时进行公示的还有公司出资信息公示。“这些公示的信息, 任何

公民只要登录这个公示系统就可以查询得到。”市市场监管局企业监管处负责人在接受采访时表示, 这一做法不但打破了以往信息不对称的局面, 使社会公众、政府管理部门以及行业组织都能方便、及时、全面地了解企业信息, 而且还有效扩大了社会监督, 有利于促进企业在生产经营中的自我规范和信用约束, 减少各种违法违规行为的产生。

“出于对年度报告公示信息的安全性考虑, 我们在登录系统中对年度报告具体操作人员的身份认证设置了较多限制和较高要求, 由此也导致了一些企业在登录时因身份不符而被拒。”该负责人为此专门作了如下分析和解答。

导致企业无法正常登录一般有以下几种情况:

一、以法定代表人方式登录但却无法成功的。

原因: 企业法定代表人手机号码或者身份证号码有变更导致与系统数据库信息

不匹配, 从而无法获得登录验证码。

解决方法: 在公示系统的“通知公告”栏下载并填写《异议信息申请表》(一式二份), 然后携带《异议信息申请表》向原登记机关的企业监管部门提出异议信息申请, 经核实修改信息后, 即可顺利获取验证码。

二、以申报人员方式登录而无法成功的。

原因: 非指定人员没有权限。
解决方法: 申报人员依照系统中申报人员指定申请步骤完成信息输入, 根据打印出的“人员指定申请单”的提示信息到原登记机关的企业监管部门办理现场确认手续后, 成为指定的申报人员即可顺利登录。

三、以数字证书方式登录而无法成功的。

原因: 因数字证书过期或变更。
解决方法: 到数字证书办理点申请数字证书延期或更新后即可顺利登录, 数字证书代办点咨询电话0574-88211040或400-8884636。

通讯员 张淑蓉 吕凌哲

通讯员 宣文