

打造科学监管“新引擎” 当好用药安全“守护者”

——宁波市市场监管局“安全用药”监管工作纪实



药品安全关系千家万户，药品监管责任重于泰山。

今年以来，宁波市市场监管局贯彻省委、市委、市政府关于药品安全工作的决策部署，以围绕构建“一网五体系”工程为主导，不断夯实监管基础，加大监管力度，使全市药品市场秩序进一步规范，药品安全形势总体稳定趋好。

宁波市市场监管局开展的一场以“药品安全你我同行”为主题的“安全用药月”活动于9月19日在全市范围启动；同时，一则喜讯传遍系统上下：宁波市药检所首次通过国家实验室认可，药品领域93项检验能力资质达到国际互认要求，这为下一步申请口岸所奠定了坚实基础，也象征着宁波的药品安全检验检测能力有了实质性的飞跃。

记 者 毛雷君
通讯员 柴 丹



针对近期雨水较多、药品易变质的特点，江东区市场监管局结合“安全用药月”活动，对辖区内的药品经营及使用单位开展安全专项检查。图为近日该局执法人员在药店进行检查。

通讯员 蒋宁 摄

1 强化三项举措确保药品生产质量监管

2016 年以来,宁波市市场监管局在抓好日常监管基础上,积极开展专项治理,认真规范企业 GMP 落实情况,坚持药品安全风险预防,扎实开展安全隐患排查处理,对违法违规行为实施高压监管,进一步促进药品安全监管效能。

开展中药饮片“固本创优”专项行动。从5月20日到7月20日为期2个月的专项行动中,全市共出动检查人员2546人次,对1000多家中药饮片生产企业、经营单位和医疗机构开展全面检查。全市共完成监督抽检中药饮片293批,涉及饮片规格272个,总体合格率为94.5%,与去年相比,合格率又上升2.1个百分点,创历史新高。宁波本市生产企业专项抽检的药

品未出现不合格情况。专项行动期间,全市严厉打击违法违规行为,立案 16 件,并有涉嫌销售假药移送公安 1 件。

本次“固本创优”专项行动,是宁波市在连续3年开展中药饮片“正本清源”专项整治基础上,持续第4年开展中药饮片专项整治行动。经过历年专项整治,全市中药饮片抽检合格率逐年显著提高。

实行不良反应报告制度。为加强药品的上市后监管,规范药品不良反应报告和监测,及时、有效控制药品风险,保障公众用药安全,宁波市市场监管局实行药品不良反应报告制度。

宁波市不良反应监测始于 2004 年, 目前数据显示, 宁波的不良反应报告在

全国同类型城市中处于前三的领先水平，报告率的高水平值直接督促了药品生产商对药品质量的高要求。

全面监督企业落实 GMP 认证管理要求。根据国家食药总局规定：自 2016 年 1 月 1 日起，所有药品生产均须通过新版 GMP 认证。未通过认证的剂型一律不得生产；通过认证的剂型要按照 GMP 要求组织生产，确保生产质量管理体系有效运行。宁波市市场监管局为此组织各县（市）区局开展监督检查，督促企业全面贯彻实施新版 GMP，并于年初全面开展未完成新版 GMP 认证的企业的停产确认工作，对 11 家药品生产企业开展停产确认检查，未发现违法违规行。

2 规范药品流通秩序取得实效

今年以来,宁波市市场监管局在加强药品经营和使用质量安全监管上狠下功夫,要求做到完善药品经营许可制度和药品经营质量管理规范认证体系,规范药品流通秩序。

以GSP认证作为重头戏。以2014年新版GSP为依据,通过认证工作,对企业经营规范要求有较大提升。针对企业存在的问题,有针对性、有重点性地监督企业抓好整改落实。

其中余姚市市场监管局采取多项有效措施,以问题为导向积极探索药品经营质量管理长效机制,从提高监管者自身素质、提高企业自律性、组织开展具有特色的专项检查、加大处罚力度和重点关注中药饮片购

销渠道,严厉打击非法渠道购进药品和购销假劣药品行为等五方面提升,在巩固新版GSP认证成果,形成规范有序的药品经营市场方面成效显著。

认真组织开展药品流通领域违法经营行为专项整治工作。药品批发企业承担了全市绝大多数药品零售、使用单位的药品配送供应,是宁波人民用药安全的关键,为了从源头上控制药品的质量,今年,宁波市市场监管局在第一时间召开了专项整治工作推进会,先要求药品批发企业开展对照自查;然后组织各县(市)区市场监管部门对属地药品批发企业开展交叉检查,目前全市36家药品批发企业已完成了检查,检查率达

到了100%,并要求企业对检查发现的问题进行整改。

深化药品安全乡镇(街道)创建工作。为贯彻落实《宁波市人民政府关于加强药品安全体系建设的意见》33号文件精神,宁波市市场监管局决定继续开展深化药品安全乡镇(街道)创建活动,并就深化创建活动提出了《宁波市“药品安全你我同行”药品安全示范乡镇(街道)创建工作实施方案》,目前该项工作正在持续推进中。

其中,宁波江东区市场监管局就示范创建工作中的网格管理进行了网格化建设的探索。从2015年9月开始,以新城为试点,推行药品网格化监管新模式,通过一年的工作,取得了阶段性的成效。

3 建立健全医疗器械风险监管体系

医疗器械是与群众的生活和生命安全密切相关的特殊产品。2016年,宁波市市场监管局的医疗器械监管工作以贯彻实施《医疗器械监督管理条例》为契机,以医疗器械专项整治行动为抓手,以建立健全医疗器械监管制度为重点,着力推进生产、经营和使用各个环节质量管理规范工作,切实保障了全市人民群众用械安全有效。

清理整顿全市问题医疗器械生产企业。今年以来，宁波市市场监管局制定下发《关于清理整顿全市问题医疗器械生产企业的通知》，在全市范围开展清理整顿问题医疗器械生产企业专项工作，并于4月底按计划完成清理规范，对115家问题生产企业分类清理，其中落实整改28家，保留许可证到有效期止23家，需公告核减生产范围、备案凭证无效等56家，需公告注销6家，停产整改1家，需督促企业办理备案1家。

整顿规范定制式义齿生产企业。根据省局《关于开展定制式义齿生产企业专项检查工作的通知》，

对全市18家定制式义齿企业（除1家因许可未通过停产，1家企业已不存在）开展专项检查，针对发现的问题，对2家涉嫌使用无注册证原材料企业和2家未按照《医疗器械生产质量管理规范》的企业，下发告知书，要求企业进行停产整改，对2家涉嫌使用无注册证原材料企业已进行立案查处。对9家存在其他各类隐患的企业进行限期整改。为配合专项整治工作的开展，同时进行定制式义齿专项监督抽验，共计抽样送检37批次，其中固定和活动修复体18批次，钴铬合金和镍铬合金等原材料19批次，已陆续收到检验报告，截至日前，未发现不合格报告。此项工作正在进行之中，计划10月底前完成。

整治医疗器械流通领域违法经营行为。对全市医疗器械流通领域违法经营行为进行了专项整治，已有3601家企业提交自查与整改报告，向社会公开了208家未提交自查与整改报告的企业，并对62家企业开展了飞行检查。后续工作正在进行中。

4 强化风险排查严把化妆品生产准入关

为保证化妆品的质量安全,宁波市市场监管部门强化上市前企业主体责任,严格落实生产许可和产品备案制度;加强化妆品标签标识管理;加强化妆品广告监管,保障产品渠道合法合规;深入开展化妆品质量安全专项整治。

开展全市化妆品生产许可换证工作。今年3月9日，宁波市市场监管局召开全市化妆品生产许可证换发工作会议，部署开展全市化妆品生产许可换证工作，要求市县两级监管部门明确工作岗位人员职责，完善行政审批工作机制，加强队伍工作能力建设，确保工作有序平稳开展；梳理辖区内化妆品生产企业实际情况，分类帮助指导生产企业做好换证筹备及申报工作；结合日

常督查,对化妆品生产企业厂区布局、设施布局等方面提出整改意见和建议,督促企业整改到位,严格按照要求进行审核,必须达到要求后才可发放生产许可证。要求全市原持有《全国工业产品生产许可证》和(或)《化妆品生产企业卫生许可证》的化妆品生产企业必须于2016年12月31日前换发新的《化妆品生产许可证》。

根据国家规定,未按时换发新证的化妆品生产企业,原许可证自动废止,自2017年1月1日起一律不得从事化妆品生产。数据显示,宁波全市共有化妆品生产企业30家,截至目前,已有4家企业换发了新证,1家企业检查后责令改正待发证,5家企业提交了换证申报材料待检查,8家企业明确放弃了换证申请。

宁波2016年“安全用药月”(9月19日~11月30日)活动正式启动,消费者如遇用药安全问题或发现药品生产经营企业存在违法违规问题,可拨打热线12331或者登录“宁波市场监管”微信公众号咨询或投诉举报。