

强化日常监管 突出专项整治

我市药品安全平稳可控

2016年,市药检所通过国家实验室认可;监督抽检药品2639批次,查处药品安全案件247件,罚没款2593.45万元。推进药品安全“一网五体系”建设,聚焦药品安全风险,持续加大监管力度,大力做好风险防控……近年来,我市药品安全形势持续向好。

日常监管强化防控

生产环节,严抓制度建设。通过日常监管、风险排查、监督抽检、制剂再注册等各项工作,把牢药品生产源头质量安全。2016年,审核医疗机构制剂再注册申报资料、补充申请申报资料70份次,审批通过全部63个制剂品种的再注册申请。对辖区内持证药品生产企业、医院制剂配

制单位、药包材生产企业、特殊药品经营和使用单位等各类监管对象,实施100%全覆盖监管;对重点企业、重点环节、重点品种实施严格监管,尤其针对性做好疫苗制品、中药生产中提取和提取物、基本药物、药用空心胶囊、原料药、特殊药品的监督检查和抽检工作。截至去年年底,市本

级依法开展日常监督检查、GMP跟踪检查、药包材注册检查、特殊药品许可检查等各类检查事项67次,监督抽样43批次。

流通环节,日常监督检查周而复始。2016年,全市共开展日常监督检查9230家次,其中发出责令整改98家次,立案调查220家次,移送案件4家

次,罚没款金额660万元。另外,市本级开展对药品批发企业申报的仓库变更等各类行政许可变更现场检查22家次;对9家药品经营企业《互联网药品信息服务许可证》换证进行现场检查;按国家食药总局发布的公告要求,做好相关不合格药品的暂停销售、召回、退回等处置工作……

专项整治突出实效

集中人力、物力,集中时间开展专项整治,通过靶向性检查抽检,有效解决或减缓一些区域性、突发性、苗头性、倾向性问题。

生产流通两大环节同步开展“固本创优”中药饮片专项整治,检查、抽检双管齐下,共检查中药饮片生产企业、经营单位和医疗机构1000多家,完成监督抽检中药饮片293批,被抽样单位82家,检

出不合格中药饮片16批次,总体合格率为94.5%,创历年新高,其中宁波本市生产企业专项检查全部合格。全市共立案20件,涉嫌生产销售假药移送公安2件。

护航G20,开展药品流通领域违法经营行为交叉督查检查,检查药品批发企业36家,交叉督查检查覆盖率达到100%,发现各类问题223个,立案查处1起,罚没款1120

元。针对夏季用药特点,在全市流通环节开展大输液专项监督抽检。共抽检102批次样品,涉及全市8家药品批发企业及50家医疗机构,抽检品种覆盖临床用量较大的氯化钠注射液、葡萄糖注射液、盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液等66个,检验结果全部样品符合规定。

生产环节开展空心胶囊生产专项行动,对我市6家药用

空心胶囊生产企业全部进行飞行检查,全面检查了企业生产质量管理及原辅料及成品的采购销售等情况,并抽样药用空心胶囊、明胶原料共18批……

“专项整治重在打击和震慑,通过整治查处一批、震慑一批、教育一批、规范一批,最终达到平稳并持续向好的目标。”宁波市市场监管局相关负责人介绍。

安全创建重在长效

药品安全创建是“平安宁波”的重要组成部分。2016年,随着《宁波市“药品安全你我同行”药品安全乡镇(街道)创建工作实施方案》印发,“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的药品安全责任体系建

立,同时,OA及网络监管信息化平台、“药械直通车”药品网上业务监管平台、镇(街道)食品药品工作网络平台、温湿度在线监控系统、药师在岗QQ监控可视化平台等信息化监管系统的实施完善,全面推进了创建工作的广度、深度

和进度。截至目前,全市152个乡镇(街道)全部通过县级考核验收,通过率100%。81个乡镇(街道)通过市级考核验收,35个乡镇(街道)通过市级药品安全示范考核验收,慈溪市、鄞州区、北仑区、镇海区、象山县5个县(市、

区)通过了省级药品安全示范县(市、区)考核验收。

谈及药品安全创建工作目标,该负责人表示:“重在长效。要不断巩固深化我市药品安全乡镇(街道)创建成果,全面提升药品安全水平,保障市民用药安全有效。”

2017年监管勇于亮剑

2017年,市市场监管局将从日常监管、专项整治、检验检测等多个方面采取有力措施,对药品生产、流通和使用环节实施全方位监管,并已拟订多个专项整治计划,药品监管亮剑行动启动在即。

全面运用飞行检查、“双随机一公开”抽查监管等方式,实现监督检查100%全覆盖;通过信用等级评定和信用信息公示,加大违法违

规信息公示力度,对高风险、低信用企业开展系统检查、高频次检查;继续将疫苗、注射剂、基本药物、药用空心胶囊、中药饮片等生产企业以及特殊管理药品等列入重点监管范围。

开展药品零售(连锁)企业及小药店、小诊所药品质量安全专项整治、医疗机构制剂质量专项检查、中药饮片“固本创优”专项行动、药品委托

生产专项检查,以及药品生产企业洁净车间专项检测、中药提取和提取物监管、执业药师在岗专项检查等,重点整治药品生产环节突出风险隐患,整治小药店、小诊所是否存在非法销售假劣药品和回收药品、未按规定销售含特殊药品制剂、超范围经营药品、非法渠道采购药品等突出问题,严查严控药品安全风险,

防止大风险,避免大事故。

进一步发挥药品检验检测的技术监督作用,加强药品生产、流通和使用环节的监督检查,对生产企业、高风险产品、基本药物抽检覆盖面达到100%,对日常检查中发现的药品来源不明、质量可疑的药品进行针对性抽检,并及时做好不合格药品核查和办案对接工作。

通讯员 宣文

开学季 食品安全检查忙

近期,正值全市各中小学校春季开学之际,为保障广大师生“舌尖上的安全”,全市市场监管部门上下联动,全面开展校园及其周边食品安全大检查。截至上周末,全市共出动执法人员2563人次,检查学

校566家、托幼机构食堂787家、集体用餐配送单位8家,学校内及周边饮食单位1167家。

本次大检查,校内主要以学校(幼儿园)食堂、校内食杂店为重点检查对象,以证照

齐全、从业人员健康管理、食品原料采购索证索票、餐饮具消毒、食品留样、食品添加剂管理、食物中毒防控措施等为重点检查内容,对问题多、隐患大的学校食堂将依法依规严肃处理;校园周边食品经营单

位则重点检查“三证”情况,督促经营户落实索证索票制度,严禁销售、使用“三无”产品和腐坏变质等不合格产品,另外针对近期的H7N9疫情防控工作提出了相应的警示及劝诫。 通讯员 宣文



江北: 推广食品安全商业险

日前,江北区出台食品安全责任保险试点工作方案,九大食品安全重点领域由政府出资投保,并逐步向食品相关环节推广商业保险,推进企业自主保险与政府购买保险相互补充的模式。

据悉,该区食品安全责任保险按照试点先行、分步推行的原则,试点启动阶段的保障范围为农村集体聚餐点、农家乐(绿色食品、生态旅游山庄)、农副产品种植、养殖业、农贸市场、学校(幼儿园)食堂、养老机构食堂、建筑工地食堂、重大活动期间集体就餐保障、群体性食品安全事件等,该九大领域由政府购买保险服务。江北区出资100万元为以上项目购买保险,累计赔偿限额5000万元。

宁海: 探索食安监管新方式

“营业证照要上墙;内外环境要整洁;人员上岗要持证;穿衣戴帽要记牢;原料采购要查验;购物凭证要保留;原料用前要察看;食品生熟要分开;碗筷消毒要做到;违法添加要杜绝。”

这是宁海梅林市场监管所新近专门针对小型餐饮食品安全情况,提炼的“十要”口诀,读来朗朗上口,非常便于记忆,是探索小型餐饮店食品安全监管的一种新方式。现在,宁海梅林的餐饮店老板们都养成了每天早上对照着口诀“过”一遍的好习惯。经营户普遍反应:“以前检查人员来指导,讲的都很专业,听不大懂。现在有了‘十要’口诀,最需要当心的事情全都在内了,又简单顺口好记,特别好!”

保税区: 召开小微企业融资洽谈会

2月15日下午,保税区市场监管分局、民企协会联合鄞州银行和人人保财险召开辖区开年首场融资洽谈会。会上,11家企业与融资机构达成融资意向,融资金额高达1250万元。

近年来,该分局和民企协会多次对接金融机构,商讨服务小微企业措施,研究符合民企发展的金融产品,邀请金融机构深入企业、市场了解企业发展和资金需求情况,商谈合作事宜,累计帮助中小微企业成功融资超1亿元。

通讯员 宣文