

安全用药 共享健康

我区药械安全治理能力和保障水平进一步提升

□通讯员 徐超敏

10月是安全用药月。今年以来,在区委区政府的领导和各镇(街道)各部门通力协作下,区市场监管局深入开展各类专项治理,积极探索药械安全监管新机制、新举措,全区药械安全治理能力和保障水平进一步提升,药械安全总体形势稳中向好。

建立健全药械安全责任体系

我区将药械安全工作列入对街道(镇)和部门年度重点工作考核内容,制定出台了相应的考核办法和考核细则;严格执行药械安全责任追究办法,实行重大药械安全事故“一票否决”,层层建立药械安全目标管理责任制和责任追究制。

强化药械安全风险防控

严格落实风险会商机制。聚焦高风险品种,严格实施“一月一排查,一季一研判、重大隐患即时即报”工作机制和药械安全风险排查、分析、会商、通报和处置制度,切实提高监管的靶向性。

强化风险监测力度。区市场监管局与区卫生计生局建立部门联动协作机制,分解落实年度目标任务,通过指导、培训、考核、通报等措施,提升不良反应报告质量与量。截至目前,共上报药品不良反应395例,其中严重报告76例,新的严重报告23例,新的一般报告52例,监测工作稳步提升。2017年度获评不良反应监测先进单位及先进个人称号。

完善应急管理机制。修订我区药品(医疗器械)突发事件应急预案和处置手册,健全全区药械安全应急处置机制,及时应对和处置涉及我区的药械安全舆情信息,畅通12331举报投诉热线,做到24小时待命值班,确保发现问题及时处理。



药品科对辖区药店内中药饮片正本创优情况进行专项检查。

扎实开展药械安全监管

深化日常检查。近年来,对辖区内持证药械生产经营企业、特殊药品监管和使用单位加强日常监督检查,确保做到全覆盖。开展医疗器械生产经营企业年度质量信用评定,督查质量管控薄弱企业,按计划开展飞行检查和跟踪检查。

突出专项治理。今年开展了中药饮片“固本创优”、2018年度药品流通领域药品质量安全、“禁毒2018两打两控”等专项行动,加强无菌植入类医疗器械、避孕套、彩色平光隐形眼镜等家用医疗器械的监督管理。

检验检测有力。以问题为导向,加大重点领域、重点品种和社会关注的问题药械的检验检测力度,做到本区生产企业和高风险药品以及基本药物全覆盖。目前已完成生产批发零售和使用环节的药品监督抽样共206批次。检验合格167批次,不合格9批。检验中药饮片30批,医疗器械10个批次,其中国抽5个批次,省抽5个批次。对监督抽样不合格的企业进行重点跟踪和处罚。

高效落实民生实事项目

推进药品零售企业互联网电子处方服务。积极运用互联网+网上医疗平台电子处方技术,引导零售药店推行电子处方服务。各零售药店结合实际,选择具备相关网络技术、医疗资质的电子处方服务平台,合作开展远程诊疗、电子处方服务。到目前为止,全区加入电子处方服务的药店共153家,覆盖率是82%。

探索创新安全监管“奉化模式”

探索疫苗的流通监管机制。今年上半年,区市场监管局主动查找疫苗监管漏洞,联合卫生计生部门,重点检查疫苗接种医院疫苗的流通及养护情况,并制定整改方案,规范疫苗管理,建立长效监管机制。长春长生“问题疫苗”事件发生后,迅速组织人员对我区疫苗流通环节进行督查,没有发现“问题疫苗”。

延伸基层药品监管触角。区市场监管局通过人员调整,上派下挂等方法,克服人手少、时间紧、任务重的多重困难,并开展理论与实操培训,制订详细的考核标准,加强基

层药械专管员队伍建设,顺利完成药械监管职能下放。

积极营造社会共治良好氛围

落实企业主体责任,督促药械生产企业提高质量安全主体责任意识,及时开展企业自查自纠工作。通过实地指导,企业整改,实现100%闭环处理。开展药械生产经营企业管理人员业务培训,约谈问题单位负责人,搭建药师交流学习平台,不断提高企业自我管理自我约束的业务能力水平。

接下来,区市场监管局将继续加强药械风险监测力度。贯彻落实《国务院食品安全办等10部门关于加强食品安全谣言防控和治理工作的通知》要求,开展区域联动食品、医疗器械应急演练,加强和规范药械安全舆情处置,防范问题产品跨区域流动和风险跨区域传播。同时,持续跟进中药饮片、体外诊断试剂、无菌和植入性医疗器械、药品批发企业和城乡结合部农村地区小药店小诊所等专项整治,始终保持对药械安全违法犯罪行为的高压态势,最大限度提高其违法成本,加大查处力度,加强行刑衔接、行管衔接,进一步完善线索通报、案件移送、检验鉴定、危害认定等工作机制,集中打击,重典治乱,提升执法的震慑力。此外,还要加强药械安全法治教育,构建常态发布、活动宣传、风险交流三位一体的药械安全宣教格局。进一步规范药械工作评议考核机制,突出药械安全重点任务、督查整改落实、日常工作开展、群众满意度、特色亮点工作等内容,对各镇(街道)、相关部门药械安全工作进行科学考评。尤其是要针对发现的问题,共同商议,及时整改落实,将药械安全党政同责和地方政府负总责的要求全面落实到实处。通过大家的共同努力和付出,切实保障人民群众用药安全。

点点手机 开处方药单?

我区八成以上药店可使用电子处方

□通讯员 郑惠婷

本报讯 平时大家开处方药,或多或少会觉得去拥挤的医院很麻烦,假如能像手机外卖那样点点手指就能解决那有多好,而这个愿望已经实现。今年5月,区市场监管局召开了全区药品零售企业电子处方服务工作推进会。会上由两家电子处方平台对各自平台的操作及服务功能进行了现场演示,并进行了详细解说。经过几个月的推广,目前,我区可使用电子处方的药店已达总量的82%,预计明年可达到全覆盖,届时群众用药将更方便。

周末的一天,锦屏街道的吕女士有点喉咙疼、感冒发烧,打算去药店配点药。药师认为可能喉咙发炎,需要一点抗生素。但吕女士觉得去医院有点麻烦,自身情况也不是特别严重。于是,药店的药师指导吕女士扫了电子处方的二维码,跳出基本信息框,填好基本信息以后,吕女士按流程加入一个医生问诊群。很快,群里的医生开始问她

基本情况,经过简单交流,并了解抗生素过敏史后开具了电子处方。接着,吕女士便顺利在药房配了药,整个流程下来不过三五分钟。

据了解,患者的情况输入这个平台,使用信息会留存,且所有开具的电子处方都会保存后台,以备监管部门检查。但值得一提的是,电子处方并不是适用于所有处方药,只限于按固定剂量用药的上呼吸道感染、高血压、糖尿病等常见病、慢性病,同时对儿童、孕妇以及65岁以上的老人也是不适用的。

多年来,医疗机构处方外流受限、药品经营企业未凭处方违规销售处方药的行为不同程度存在,是公众安全用药的隐患,也是药品监管的一个难点问题。探索“互联网+药品流通”模式破解势在必行。

同时,也提醒大家,用药需谨慎,处方药适合复诊的患者在医生、药师的指导下购买、使用,推广电子处方服务是为了方便群众购药,但一定记得前提是合理用药。

小知识

喝止咳糖浆会上瘾吗?

喝止咳糖浆会上瘾吗?会!因为这些止咳糖浆的主要成份是复方磷酸可待因。可待因是什么?可待因是吗啡的“亲兄弟”,不但结构与吗啡很相似,而且在人体内还可以通过代谢转化成吗啡。当服用了可待因之后,其中大约有10%会在人体内变成吗啡。因此,如果经常喝这样的咳嗽药水,人体内依然会有相当量的吗啡,过量使用一样会导致成瘾。

目前市场上含可待因的止咳糖浆主要有“联邦止咳露”和“立健亭”等。为了防止成瘾的发生,使用含有可待因成分的止咳药水会受到严格管制。这些药物被归类为精神药品,需要放在专门的仓库中保管,也需要医生的专用的精神药品处方才可以买到。建议大家尽量避免使用这种止咳药水,如果是症状较为严重的干咳,也要尽量避免过于频繁使用,并在咳嗽症状好转之后应及时停用。

普通消费品谎称有疗效 市场监管局查处一家店铺

□通讯员 孙幸尔

本报讯 近日,市民徐女士在某网购平台网购了一款青悠草(草本抑菌乳膏),用于治疗皮肤疾患,谁知不但没有疗效,反而引发更大面积的病症。徐女士立刻前往医院就诊,得知是因物品里的激素所致。徐女士大惊失色并投诉了该店铺。

区市场监管局接到投诉后,立刻开展了调查,调查发现这家店铺在奉化有实体店,执法人员立刻对辖区内的这家御草坊进行检查,发现该产品的淘宝链接介绍标题为“癣牛皮外用特效老偏方皮肤软膏治愈成人止痒青悠草银屑抑菌癣头皮药”;且在与客人交涉时,该店铺也会涉及“治疗牛皮癣”“药”等治疗疾病用语。但事实

上,这款青悠草(草本抑菌乳膏)实为消字号产品,并非药品。御草坊这种宣传方式违反了《中华人民共和国广告法》第十七条规定,属于在广告中涉及疾病治疗功能,以及使用医疗用语或易使推销的商品与药品相混淆的用语的行为。

鉴于当事人发布违法广告时间较短,属于首次违法,主观故意性不

强,且认错态度诚恳等,该局予以减轻处罚,责令停止发布违法广告,消除影响;并罚款20000元。

消费提示:非药品的产品,在广告中不能涉及治疗功能;请去正规的药店购买药品。正规的售药网站一定会同时具备两张证书,分别为“互联网药品信息服务资格证书”和“互联网药品交易服务证书”。

检查进行时



区市场监管局溪口分局对省环保信访督查件进行办理,检查木制品企业证照情况。



锦屏市场监管所对辖区内市场的海鲜摊位情况、太平洋购物超市的进出货台账等进行检查。



十一前夕,城东市场监管所开展对辖区内大型商超、食品作坊的排查。



十一前夕,区市场监管局苑湖分局执法人员对苑湖翡翠湾景区、马头景区及游船用餐情况等进行检查。

我区顺利完成标准化统计监测工作

□通讯员 周蔚娜

本报讯 为全面实施标准化战略,深化国家标准化综合改革试点工作,浙江省质量技术监督局决定在全省开展标准化统计监测工作。我区共有471家企业列入统计名单。对此由区市场监管局牵头,对全区471家2000万以上规模以上工业企业进行了片区划分。

期间,该局整理了相关操作资料供填报企业参考,如统计平台演示操作视频、统计平台用户操作手册、网上填报制度、统计填报制度常见问题手册、统计用区划代码、

国民经济行业分类等,确保统计数据科学性、真实性和可比性。由于部分企业存在停产、倒闭等现象,13家企业取消填报,最终458家2000万元以上规模以上制造业企业完成填报,填报率达到100%,百分百完成了上级要求。

通过将近4个月的标准化统计监测工作的开展,我区全面掌握了2000万元以上规模以上制造业企业的标准化情况,通过数据采集、审核、汇总、上报“一站式”运行,以信息化、数字化提升标准化工作效率,更加准确、深入地提升了我区标准化工作的水平。

奉化土特产是否存在缺斤短两情况? 市场监管局开展消费欺诈专项检查

□通讯员 戴芳洁

本报讯 十一长假前,区市场监管局溪口分局会同检测中心人员针对武岭东路销售奉化土特产的摊贩进行消费欺诈专项检查。

当日,区市场监管局溪口分局聘请了4位志愿者充当顾客,在销售芋芋头的摊位中选取4家,分别购买一定量的芋芋头。

检测人员首先对摊主使用的木杆秤进行检定,鉴定结果均合格。尽管如此,摊主用木杆秤称好拿给消费者看后,由于木杆秤老旧,很多消费者其实也看不出所以然,更多

也是听摊主口中报的重量。比如志愿者买的芋芋头,摊主报的是32斤,而当执法人员复称时,发现实际只有26斤,短缺重量竟达6斤!

执法人员当场责令各经营户诚信经营,做到货真价实,并对上述消费欺诈行为进行了立案查处。执法人员提醒消费者,为了防止少数经营者在秤上作弊,消费者在购物时可带一只便携式度盘秤作为计量参考;或者可以将随身带的一串钥匙称重,记在心中,当怀疑商贩的秤有问题时,可用这串钥匙作为参考标准对秤进行对比。



“奉化市场监管”微信公众号是展示市场监管工作、解读政策法规、普及安全知识、服务市场主体和消费者而搭建的交流互动平台。在这里,您可以了解最新监管资讯、查询产品和企业信息、进行投诉举报及消费维权,欢迎您的关注。