

健康让生活更美好

鹤壁市首届健康节金秋健康特刊

2011年10月19日 星期三

编辑 / 邓叶染 美编 / 姚情情 TEL: 0392-2189920 E-mail: dengyeran@126.com

市食品药品监督管理局

为全市人民把好食品药品安全关

市食品药品监督管理局主要负责药品、医疗器械生产经营使用全过程质量监管和餐饮服务环节食品安全监管,同时承担保健食品、化妆品的监管。目前,该局下辖市药品稽查大队,浚县食品药品监督管理局、淇县食品药品监督管理局两个县局和一个市食品药品检验所。

在市委、市政府和省局的正确领导下,市食品药品监督管理局始终坚持“抓班子,带队伍,树形象”的指导思想,牢固树立“精品意识、大局意识、超前意识和创新意识”,以队伍建设为基础,以作风建设为保证,以廉政建设为根本,高起点谋划、高标准工作、高质量监管,多项工作走在了全省同行的前列。

目前,淇县被授予“国家级食品安全示范县”和“河南省农村药品‘两网’建设示范县”;浚县被授予“国家级农村药品‘两网’建设示范县”和“省级食品安全示范县”。目前,市局和所属两县局均被省委、省政府授予“省级文明单位”称号。

从2003年起,市食品药品监督管理局连续七年被市委、市政府授予“依法治市先进单位”、“依法治理和四五普法先进单位”、“平安建设先进单位”和“社会治安综合治理先进单位”等荣誉;从2004年起,该局连续五年被市委、市政府授予“优质服务先进单位”、“诚信建设先进单位”等称号;2006~2009年,该局被省食品药品监督管理局相继授予“全省食品药品监督管理局系统思想政治先进单位”、“信息宣传先进单位”等称号;各项工作在探索中得到加强、在实干中得到发展、在创新中得到提升、在落实中得到规范。

该局成立以来,我市没有发生一起影响重大的食品药品安全事件,药品市场抽检合格率由2001年的78%提高到了2010年的98.6%,切实保障了全市人民群众的饮食用药安全,得到了市委、市政府、省局和社会各界的充分肯定和高度评价,为鹤壁经济社会协调发展和和谐进步作出了积极贡献。



省政协副主席、省计生委主任高体健(中)在市食品药品监督管理局调研。



今年5月,省食品药品监督管理局局长李广胜(左一)在时任副市长李军(左二)陪同下到我市药品经营企业调研。



市食品药品监督管理局工作人员向群众讲解真假药品辨别知识。

食品药品监管工作开展情况

强化源头监管,保障药品生产质量安全。一是重点做好药品注册核查工作。严把药品注册受理、审核关,对企业生产的所有品种(包括基本药物)进行了处方、工艺、质量标准核查。对全市药品生产企业188个药品批准文号进行了认真审核和清理,对符合条件的176个品种进行了再注册上报工作。二是严格生产企业质量管理。全面推行质量受权人制度,强化企业内部监管,受权人从物料购进、生产把关到产品放行,实施全过程管理,健全了药品生产质量责任体系和责任追究体系,完善了药品质量管理长效机制。三是实施以品种为单元的GMP(药品生产质量管理规范)管理,保证每一个品种都严格落实GMP要求,对药品生产企业和医疗机构制剂室执行GMP情况进行全面检查和跟踪检查。目前,我市所有在线生产品种,均按GMP要求组织生产,药品质量稳步提高,确保了药品生产安全。

强化流通监管,规范药品流通市场秩序。一是严格药品经营质量管理。针对代开发票、挂靠经营、零售药品出租出借柜台、超方式、超范围和连锁企业不统一配送等重点问题,对通过GSP(药品经营质量管理规范)认证的企业,加大了跟踪检查力度,剥离零售药店29家,注销经营许可29家,检查率100%,无挂靠经营、超方式和超范围经营药品等情况。二是加强了特殊药品管理。采取每季度巡查的方式加大监督检查力度,监督特殊药品经营企业安装监控设施,并与公安110联网,实现24小时监控。三是加强药品不良反应监测上报工作。收集上报药品不良反应监测报表1387份,举办药品不良反应监测管理培训班3期,培训监测管理员360多人,药械不良反应报告体系和药械安全评价体系得到完善。

规范医疗器械监管。积极探索建立医疗器械经营企业退出机制,对8家不符合经营条件的企业,依法注销了经营许可证。开展了医用分子筛制氧设备、隐形眼镜产品市场、医疗机构使用医疗器械等专项检查工作,以医疗机构器械招标为平台,严把资质准入关,强化了对医疗器械购进渠道的监管。

加大药品稽查办案力度,严打制售假劣药品违法犯罪行为。结合鹤壁市药品经营点多、线长、面广和药品稽查人员少的实际,该局在全市推行了药品“大稽查”工作机制,形成了全市药品稽查办案“一张网”、“一盘棋”的工作格局,努力消除监管盲点,做到了“纵向到底,横向到边”,打击了制售假劣药品的违

法犯罪行为,净化了药品市场,保障了群众用药安全。以全省食品药品监督管理局药品稽查“大比武”为契机,强化法律法规学习和药品稽查办案能力的提升。以打击侵犯知识产权专项行动、违法违规销售含麻黄碱类复方制剂专项整治为重点,严打制售假劣药品违法行为。以强化公安、药监联合办案为举措,假劣药品立案查处率达到100%。其中,刘xx制售假药“复方川岭定喘胶囊”案,作案地点涉及山东、河北、河南,假药销售遍及全国24个省、市,案情复杂,涉案人员多,案值金额大,被公安部列为挂牌督办案件,目前已逮捕23人,涉案金额1.5亿元以上,案件基本告破。

餐饮服务食品、保健品、化妆品安全监管有序开展。自2010年履行餐饮服务环节监管职能以来,该局在机构改革等尚未完全到位的情况下,依托各县局和区政府及其卫生机构,围绕为期两年的食品安全整顿工作目标,严控准入标准,着力抓好餐饮服务环节监管制度建设、队伍建设和从业人员培训三个方面的工作,以学校食堂、建筑工地食堂、小型餐饮单位等为重点,持续开展了餐饮服务食品安全整顿工作,严厉打击餐饮服务环节违法添加非食用物质、滥用食品添加剂和无证从事餐饮服务活动等违法行为。今年以来,全市餐饮服务环节未发生食品安全事故,保证了我市重大活动的餐饮安全。

药品电子化监管全面展开。在对全市药品市场进行多方调研论证的基础上,经过试点推广、动员发动、集中培训、技术指导等工作,该局在全省率先实施了市级药品零售企业电子化监管。这一系统的建成,对提高企业自律意识,规范企业生产、经营行为起到了重要的作用,药品监管工作在新的形势下又上了一个新台阶、新水平。一是可以及时发布药品监管法律法规、药品质量公告等内容,为药品经营者和群众提供准确的信息。二是在药店基本药物分类基础上,重点远程监控乡镇卫生院基本药物的销售、使用情况,突出了对基本药物的监管。三是规范了企业经营行为,对企业的台帐建设,以药品的及购、销、调存等整个运行情况有了及时全面的掌握,对规避药品风险、及时发现假冒伪劣药品,促进企业规范经营打下了坚实的基础。四是促进了诚信体系建设,为了保障电子监管信用平台规范运转,对企业开展了信用评级活动,按照电子监管平台录入情况和平时企业信用情况,实行A、B、C、D分级管

理,对电子监管平台运行正常,监管信息畅通的单位确定为A、B级单位,并减少检查频次;对信息不畅通,不能及时正确使用电子监管平台、投机取巧的单位,确定为C、D级,加大监督检查力度,从而使电子监管平台逐步走向规范化。五是药品电子化监管的实施,提高了监管效率和水平,节约了监管成本和资源,基本解决了鹤壁市药品监管点多、线长、面广和执法力量不足的问题,为药品质量全程监控、药害事件的应急处置、问题药品的及时召回和假劣药品的追溯等提供了技术支撑。

下步工作任务

该局将进一步更新监管理念,创新监管手段,提高技术支撑水平,增强科学监管能力,抓住工作主线,扎实做好各项工作,保障我市食品药品安全。

确保四项工作上水平。一是通过加强执法队伍建设,确保队伍素质和监管能力上水平;二是通过有效监管,确保药品生产、流通企业质量管理上水平;三是尽快增加检验设备,提高检验人员的素质,确保食品药品检验能力上水平;四是通过再创“省级文明单位”和党风廉政建设,确保干部职工政治素质和业务能力上水平。

做好四个方面的重点工作。一是积极协调,适时做好做好机构改革工作。按照省委、省政府和市委、市政府的统一部署,加强同组织、编制、人事、财政等部门的沟通和协调,结合市、县政府机构改革,积极争取各县(市、区)政府加快推进对餐饮服务食品安全监管队伍的整合工作,确保机构改革工作有序推进,确保职能调整平稳过渡,确保食品药品市场监管不断不乱。

二是加大药品市场整治力度。按照《鹤壁市药品安全专项整治工作方案》要求,深化和巩固药品专项整治成果,紧紧围绕影响群众用药安全的突出问题,在加强日常监管的基础上,深入查找薄弱环节,针对影响药品市场秩序的重点、难点问题,确定重点地区和重点环节,细化整治目标和整治措施,深入开展药品安全专项整治,严厉打击各种违规行为,全面排查安全隐患,确保责任到位、组织措施到位、监督检查到位,严防重大药品安全事故发生,确保药品安全万无一失。

三是加强餐饮服务食品安全监管。全市食品药品监督管理局要加强和卫生部门的配合,积极协调,不等不靠,强化责任,努力形成监管合力。要按照《鹤壁市餐饮服务环节食品安全整顿工作实施方案》,进一步加大餐饮服务食品安全监管力度,特别要加强学校食堂、建筑工地食堂、农家乐、小型餐饮单位的监督检查。依法查处采购、使用病死或者死因不明的畜禽及其制品、食品非法添加和滥用食品添加剂、“地沟油”等违法行为,严防食物中毒事件发生。

四是深化创先争优活动。大力培育和树立先进典型,营造崇尚先进、学习先进、争做先进的浓厚氛围,加强能力建设和人才队伍建设,把业务能力建设摆在更加突出的位置,大力提升干部职工履职能力。

谨防网络欺诈销售假药

合法网上药店主要特征:

- 1.开办单位为依法设立的药品零售连锁企业,经食品药品监督管理局批准,获得了《互联网药品交易服务资格证书》,服务范围是向个人消费者提供药品。
- 2.网站显著位置标示出《互联网药品交易服务机构资格证书》的编号。
- 3.只能向消费者销售非处方药,网站具备网上查询、网上咨询、生成订单、电子合同等交易功能。