



获取更多药品安全知识,请扫描上方“安徽药品监管”二维码



疫情防控、企业复工复产两不误 聚焦“战疫”最前线,安徽药监局高效落实“两手抓”

新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控阻击战打响。疫情就是命令,防控就是责任。安徽药品监督管理局紧紧围绕疫情防控、药械保供的大局

开展工作,紧急启动疫情防控应急审评审批机制,对重点防控药械生产企业实施驻场监管,全力推动疫情防控药械加快上市,全力加强疫情防控药械质量监管,全力打击疫情防

控药械制假售假违法行为,展现了全省上下药品监管的强大战斗力和勤奋忘我的精神风貌。连日来,监管人员迈出了“铿锵有力的步伐”,留下诸多

“温暖美丽的身影”,让我们感动不已。接下来,我们将通过一组组图片和一个个故事,了解奋战在“抗疫前线”的安徽药监人。 □ 石跃新 记者王玮伟



省药监局第一时间启动疫情防控药械应急审评审批工作。明确要求集中一切技术资源力量加快审评审批速度和效率,同时规定对具备防控二类医疗器械申报条件的转产企业,在申报过程中实行首接首办负责制,一对一、点对点、线上答疑与线下辅导相结合的工作模式。图为该局业务骨干对安徽富美医疗科技有限公司医用口罩、医用防护服等注册申报进行现场指导。



在疫情防控的关键时期,我省多家药品生产企业春节期间连续生产,全力保障防控用药品供应。我省药品监管人员加强有关疫情药品生产质量监管,要求企业严格按照药品生产质量管理规范组织生产,严把检验和产品放行关,为疫情防控药品生产质量安全筑造牢固防线。图为省药监局执法人员现场监督检查抗病毒类、糖皮质激素类药品生产企业。



省药监局把新冠肺炎疫情防控用中药饮片作为专项整治的重点品种,对全省中药饮片生产企业开展“双随机一公开”检查,对投诉举报线索和抽检不合格批次较多的企业开展飞行检查。图为监管人员在合肥市检查指导中药饮片生产和质量管理工作。

省药监局党组书记、局长吴丽华(左一)调研天长市医疗防护物资生产供给情况。



为缓解医用防护用品短缺情况,省药监局大力敦促防护类医疗器械生产企业尽快复工复产,我省医用防护服、医用口罩企业做到第一时间响应、第一时间复工、第一时间保障到位。图为省药监局副局长许伏新(左一)在合肥美迪普医疗用品有限公司,了解医用防护服的生产情况,督促企业落实《医疗器械生产质量管理规范》要求。



省药监局对疫情防控药品有关生产企业开展全覆盖监督检查,督促企业落实主体责任,保证药品安全有效可及。图为省药监局副局长许红(左三)对春节期间提前复工复产的兆科药业(合肥)有限公司进行督查指导。



省药监局党组书记、局长吴丽华(右二)赴省食品药品检验研究院器械包材所无源医疗器械实验室,实地查看了疫情防控用防护服和口罩等样品受理和应急检验、注册检验、委托检验等工作开展情况,了解了省院疫情防控措施落实及工作中存在的困难,看望慰问检验一线干部职工。



为保障疫情防控用中药材饮片质量安全,省药监局在全省部署开展了为期11个月的中药饮片集中整治。图为省药监局副局长姚强(左三)率省食品药品检验研究院中药检验专家,赴亳州市督查指导中药饮片生产质量管理工作。



为全力完成全省疫情防控产品应急检验任务,省食品药品检验研究院加班加点,及时做好收样并保证随到随检,以高效率的工作确保疫情防控所需医用防护用品的质量安全。图为省院无源医疗器械检测室工作人员紧张细致地完成医用口罩和医用防护服的10多项检测指标,并第一时间出具检测报告。



省药监局率先实施医用防护服生产企业驻点监督,对全省医用防护类医疗器械生产企业开展全覆盖监督检查,监督企业严格落实产品质量安全主体责任,倡导企业就合法生产、合规生产和诚信经营作出郑重承诺,严防上市防护类医疗器械质量安全风险。图为省药监局驻厂监督员在医用防护服生产企业开展日常巡查。



省药监局派出检查组深入省内较大规模的药品批发企业,全面了解企业相关抗病毒药品采购和库存情况,对企业执行药品经营质量规范落实情况开展监督检查,主动掌握疫情药械供应保障可能出现的问题,确保疫情防控药品流通质量安全。图为监管人员对药品批发企业药品储备情况开展监督检查,督促企业落实主体责任,保障市场供应。



全省药品监管部门严厉打击制售假劣药品、医疗器械等违法行为。全省共查处假“飘安”口罩等违法案件119件,查获涉案口罩294.4万个,货值金额达119.3万元,移送公安机关立案14起,刑拘10人。图为安徽省滁州市药品监管部门与公安机关并肩作战,成功查获一起在疫情防控期间非法销售假冒医用口罩案。

安徽省药监局:10条举措支持医药企业复工复产

近日,安徽省药监局出台10条举措促进医用防护物资供应、支持医药企业复工复产,如采取容缺受理、并联办理、风险评估、附条件审批等措施畅通审批绿色通道,对疫情期间应急审批的医疗器械产品免收产品注册费等。据了解,10条举措有畅通应急审批绿色通道、免收应急审批医疗器械注册费用、简化药品恢复生产上市审批、实行不见面办理服务等。具体按照特事特办、急事急办的原则,畅通审批绿色通道,加快审评审批速度,持续增加

有效供给;对疫情期间应急审批的医疗器械产品免收产品注册费,省食品药品检验研究院免收省内企业的注册检验费、应急检验费;对疫情防控急需药品,在一个再注册周期内未上市销售的品种,需恢复生产上市销售时,由企业提交符合药品生产质量管理规范的书面承诺即予批准,免于生产现场检查,通过开展产品上市后监管等方式加强产品质量监管;疫情防控期间,药械化企业未在规定时间内提交延续注册、生产和经营的,可在疫情解除后30个工

作日内办理;实行审批事项全过程网上办理,畅通电话咨询、政务网站、QQ、微信等多种政民互动服务渠道等。统计显示,截至2月28日,全省已有152家药品生产企业恢复生产,复工复产率达88%;中药饮片企业已复工164家,复工复产率76%;全省417家药品批发企业均已复工;已复工医疗器械生产企业155家,复工复产率为57%;医用防护服和医用口罩生产企业处于全员复工状态。 □ 石跃新 记者 王玮伟

□ 抗疫在基层

滁州: 案例入选国家市场监管总局“联合双打行动”典型案例
2月24日,国家市场监管总局通报了“联合双打行动”典型案例(第二批),公开曝光了各地查处的6个野生动物违规交易典型案例和10个非法制售口罩等防护用品典型案例,“安徽省滁州市市场监管局依法查处王某等跨省销售假冒‘飘安’口罩案”入选。
亳州: 加强药材运输环节监管,保障群众用药安全
亳州市切实加强疫情期间药材运输环节监管,重点检查药材购销双方的姓名或单位名称、住(地)址,药材名称、重量、货值金额,随货同行单据,购销合同等。重点检查中药材性状

是否合规、是否霉变。经市场监管部门现场判定不合格的中药材一律查封,依法处置。
马鞍山: 帮扶口罩等防疫物资生产企业新增转产
马鞍山市市场监管局针对市场上口罩等应急防护物资严重短缺的实际情况,帮扶该市安徽瑞雪医疗器械有限公司、德盛(马鞍山)服装有限公司、马鞍山中投泰华医疗器械有限公司等6家口罩生产企业新增转产,全力保障市场供应。
宿州: 适应新形势新要求,做好企业复工复产加减法
宿州市市场监管局在做好防控工作的前提下,全力支持推动企业复工复产。如严格要求“四小企业”切实落实防

控物资准备、人员健康管理、场地消毒卫生、销售规范有序等各项防疫要求,充分发挥民营经济协会和“小个专”的党组织战斗堡垒作用,指导企业制定复工复产方案,确保企业复工防疫两不误。
蚌埠禹会区: 实行药店“七个一律”确保防控工作全覆盖
蚌埠市禹会区市场监管局制定了《禹会区药店疫情防控工作要求“七个一律”》:门口一律设置提示牌;所有人员一律佩戴口罩;进入药店一律测量体温;环境卫生一律要求至少一天一消杀;药店一律要有一支专门的管理队伍;药店门口一律有专人值守;一律建立完善的购买发热药品人员信息台账。 □ 石跃新 记者 王玮伟