



获取更多药品安全知识, 请扫描上方“安徽药品监管”二维码

2020年11月2日 星期一 主编 唐 斌 星级编辑 蔡富根 版式 王贤梅 校对 陈文彪

安全用械 守护健康 2020年“全省医疗器械安全宣传周”启动

10月19日上午,安徽省药品监督管理局在合肥启动2020年全省医疗器械安全宣传周活动,拉开为期一周的安全用械集中宣传活动序幕。

启动仪式上,安徽省药监局党组书记、局长吴丽华表示,本次宣传周活动的主题是“安全用械 守护健康”。旨在进一步普及医疗器械安全法律法规和基本知识,提高公众的医疗器械安全知识和自我保护能力,进一步强化医疗器械生产经营者的法律意识、责任意识,推进医疗器械科学监管,推动医疗器械行业高质量发展,切实保障公众用械安全。

据介绍,为了推动国内医疗器械行业高质量创新发展,保障医疗器械产品质量安全,推进高端医疗器械领域“国产化”进程,近年来,国家出台了一系列鼓励行业发展、加强行业监管相关的政策文件。仅在近1年内,就出台相关鼓励类政策4项、监管类政策7项。

与此同时,安徽省医疗器械产业规模也是节节攀升,工业产值年均增长率近20%,首次注册产品数量成倍增长。截至9月底,全省共有医疗器械生产企业626家、经营企业28933家,全省医疗器械生产企业取得第一类医疗器械备案凭证2450个、第二类医疗器械注册证1406个、第三类医疗器械注册证78个。我省医疗器械行业也逐步成长为一个产品门类齐全、创新能力强、市场需求旺盛的朝阳产业。

吴丽华介绍,为了深入贯彻党中央、国务院全面深化改革的决策部署,积极促进全省医疗器械产业高质量发展,近年来,省局深入推进“放管服”政策,深化医疗器械审评审批制度改革,发布了各项创新举措:印发《关于进一步深化“放管服”优化药品医疗器械行政审批服务的通告》,标准不降低,流程再优化,主动做到“减环节、减材料、减成本、减跑动”;压缩办事时限,降低注册收费标准,进一步提高工作效率,减轻企业负担,安徽省药械注册收费标准在长三角地区最低,破除企业创新发展资金壁垒;发布《第二类医疗器械优先审批办法》,将临床急需且在我省尚无同品种等六种情形列入优先审批,设立绿色通道,鼓励创新发展;联合上海、江苏、浙江,开展长江三角洲区域医疗器械注册人



安徽2020年“全省医疗器械安全宣传周”活动启动,局长吴丽华致辞。



安徽2020“全省医疗器械安全宣传周”活动现场

制度试点,三省一市跨区域联合推进协同监管,鼓励医疗器械创新,进一步释放医疗器械注册人制度红利;第一时间启动疫情防控器械产品应急审批,在疫情期间,

强化使命担当,保障防疫物资产品供应;依托平台,做实“互联网+”,无纸化办公、不见面审批,网上服务高效便捷。做到强化风险监管,稳步推进简政放权,持续优化行政审批,守底线保安全、追高线促发展。

今年的“医疗器械安全宣传周”活动后,安徽省药监局还举办了“安全用械 守护健康”大讲堂、医疗器械网络销售监管座谈暨培训会、医疗器械政策宣贯专题访谈,开展各方代表进创新企业、检测机构、审评中心等系列活动,利用报纸、电视、网络等媒体的立体宣传,增强宣传工作实效。同时,通过创新成果图片展示、发放宣传手册、布置宣传展板、刊播公益广告等多种形式,宣传、普及医疗器械法律法规和安全用械知识,各地监管部门也将结合实际,采取群众喜闻乐见的形式,举办各种宣传活动。

石跃新 记者 王玮

《安徽省药品医疗器械安全状况(2019年度)》白皮书发布

10月12日下午,安徽省药品监督管理局召开新闻发布会发布《安徽省药品医疗器械安全状况(2019年度)》(以下简称《药械白皮书》)。

《药械白皮书》共分基本概况、药品医疗器械质量安全概况、药品医疗器械安全监管的体制与制度保障、药品医疗器械安全监管主要措施等九个部分,其中包括富有我省特色的中药饮片监管,较全面地展现了全省药品医疗器械安全监管的状况。

安徽省药品监督管理局副局长许伏新介绍,截至2019年底,全省有药品生产企业421家(比2018年增加30家),拥有药品批准文号5236个;药品经营和使用单位38700余家,其中药品批发企业417家、零售连锁总部251家、零售连锁门店9527家、零售单体药店8613家、药品使用单位20000余家;医疗器械生产企业411家,其中,取得第三类医疗器械注册证的29家、取得第二类医疗器械注册证的231家(不包含有第三类医疗器械注册证生产企业)、第一类医疗器械备案企业(仅具有第一类医疗器械备案凭证企业)151家。

根据工信部和安徽省统计局资料,2019年,全省规模以上医药工业实现营业收入847.70亿元,比上年增长3.2%;子行业中,“中药饮片加工制造业”营收244.3亿,占比28.8%,继续成为我省规上医药工业第一大子行业。2019年,药品经营企业销售总额1025.27亿元,比上年增长4.01%。

安徽省为我国中药材资源和中药饮片生产加工大省,有中药饮片生产企业234家,如何保证中药饮片质量?去年省局组织飞行检查中药饮片生产企业33家次,收回GMP证书6家。在全省范围内开展为期一年的中药饮片质量集中整治,期间收回2家企业《药品GMP证书》,2家企业主动上交了《药品GMP证书》,实行停产整改;元旦、春节两节期间重点开展了滋补类中药饮片生产专项监督检查和抽检工作,收回1家企业《药品GMP证书》。继续实行新开办中药饮片生产企业《药品生产许可证》和《药品GMP证书》“两证合一”检查制度,受理新开办中药饮片生产企业申请22家次。在全省范围内组织开展了2019年度“十大皖药”产

业示范基地建设单位和新品种的遴选工作,新增“十大皖药”品种5个,新增“十大皖药”产业示范基地创建单位17个。

去年,全省接收的药品类投诉举报中移送其他部门的共7件;立案的共138件;结案的共133件;移交司法机关的共25件;符合奖励条件的共10件;发放奖励金额7600元。医疗器械类投诉举报中存在违法行为的共10件,立案9件,结案7件。省药监局投诉举报中心按时办结率达到100%。

许伏新表示,省药监局将深入学习贯彻习近平总书记考察安徽重要讲话精神,坚持以人民健康为中心,以实施“药品质量安全强基工程”为主线,按照风险管理、全程管控、社会共治的原则,加强药品监管,切实保障药品安全;自觉融入经济社会发展大局,主动对接健康中国、长三角区域一体化、质量强省等国家和省重大战略,坚持追高线,寓监管于服务之中,不断优化监管职能,创新服务方式,为企业减负,为发展赋能,以实际行动,推动全省药品产业高质量发展。

石跃新 记者 王玮