

“两品一械”监督检查不可缺少 检查重点、督查细则都在这里!

日前,记者从安徽省药品监督管理局获悉,该局已印发2019年安徽“两品一械”(药品、化妆品和医疗器械)监督检查工作计划的通知。此次督查将坚持问题导向和风险管理原则,以品种和风险为主线,结合风险研判和不良反应监测情况,对全省药品、化妆品生产企业;药品批发企业和零售连锁企业;医疗器械生产企业、经营企业等开展监督检查。

□ 石跃新 记者 王伟玮

投诉举报多、收告诚信都是检查重点

关于药品生产企业的检查重点主要有:血液制品、中药注射剂、多组分生化药、生物制品、大容量注射剂、儿童药、麻精药品、药品类易制毒化学品等高风险药品生产企业;通过一致性评价的品种、国家集中采购使用中标品种、创新品种、有条件审批品种;中药饮片生产企业和中药提取生产车间。以及生产场地、处方及生产工艺、关键设备设施、关键岗位人员发生重大变更的药品生产企业;市场抽检不合格频次高、不良反应多、投诉举报集中、收到质量告诚信等具有潜在风险隐患的药品生产企业;企业生产量大、工艺复杂、基本药物中标品种。

而化妆品生产检查重点主要为:特殊用途化妆品品种;市场抽检不合格频次高、不良反应多、投诉举报集中、收到质量告诚信等具有潜在风险隐患的化妆品生产企业。

6类化妆品使用禁、限用物质将严查

另外,药品零售企业检查重点:执行《药品经营质量管理规范》情况;药品追溯体系建设和执行情况;违规销售第二类精神药品、含可待因复方口服液体剂型和处方药不凭处方销售;从非法渠道购进药品;非法销售假劣和回收药品;超经营方式和超范围经营药品;执业药师“挂证”。

对于医疗机构检查重点:从非法渠道采购药品;不按药品说明书要求储存养护药品;使用过期失效药品;公立医疗机构药品采购未执行“两票制”。

化妆品经营使用单位检查重点:特殊用途化妆品及美白、祛斑、抗皱、祛痘/抗粉刺、染发和去头屑6类易使用禁、限用物质的品种;化妆品经营使用单位进货渠道和执行索证索票情况;所经营的化妆品标识和宣传是否符合规定;有无经营假冒伪劣、过期等产品。

严防未按规定检验医疗器械上市流通

医疗器械督查方面,在生产环节将重点强化对第三类医疗器械生产企业以及纳入四级监管的其他企业、上一年度飞行检查发现问题较多的企业、2018年国抽和省抽不合格的企业或有线索表明可能存在较大安全隐患企业的监督检查。

对我省2018年以来新注册产品实施跟踪抽查,加强新产品注册申报资料与生产执行一致性核查;监督新许可企业严格执行《生产规范》要求。依法分析评估企业制定的产品放行控制程序,对检验人员实际操作能力、检验设备配置、设备和试剂的使用记录、检验原始记录等实施联动式核查,严防出厂医疗器械未按规定检验上市流通。

在流通环节将重点强化对提供贮存配送服务

类、无菌与植入类、体外诊断试剂类、网络销售类以及质量管理体系差、投诉举报较多、上一年度检查中存在严重问题或受到行政处罚且整改不到位等医疗器械经营企业的监督检查。

坚持信息公开,主动曝光违法违规行为

检查企业遵守国家药品、化妆品、医疗器械管理法律法规的合法性,以及执行药品、化妆品、医疗器械相关质量管理规范和技术要求的规范性。对存在安全隐患的产品,应按规定督促企业及时召回。

还将定期对监督检查情况进行分析,综合运用监督检查、投诉举报、抽样检验和不良反应监测等数据信息,对全省药品、化妆品、医疗器械生产质量安全形势进行研判,提高发现风险和问题的能力,并督促企业开展风险排查。监管稽查、审评认证、检验检测等部门密切配合,对违法违规行为依法严查重处,对企业整改情况进行实时跟踪,对市级处罚结果进行跟踪问效,严防区域性潜规则性风险发生。

坚持“公开是常态,不公开是例外”的原则,继续在省局门户网站向社会公布药品、化妆品、医疗器械监督检查结果,曝光药品、化妆品、医疗器械严重违法违规行为,公开被检查对象违法处理情况,发挥公众参与和媒体监督作用。

“挂证”执业药师纳入信用管理“黑名单” 我省专项整治执业药师“挂证”行为

近日,针对中央“3·15”晚会曝光的执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药等问题,安徽省药品监督管理局按照国家药监局总体部署,在全省部署开展为期6个月的执业药师“挂证”行为专项整治行动。

□ 石跃新 记者 王伟玮

药企全面开展自查,督促企业整改到位

省局通知要求,各市、直管县局要督促辖区内所有药品零售企业对照《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》要求开展自查,对执业药师配备不到位、不凭处方销售处方药等问题,督促企业采取切实有效措施主动整改到位。药品零售企业未按相关要求配备执业药师的,应主动到当地药监部门申请核减药品经营范围,《药品经营许可证》经营范围标注只经营非处方药。凡是不能在岗服务的执业药师,应立即改正,并按照国家药监局相关要求主动申请注销《执业药师注册证》。药品批发企业不得向无处方药经营范围的药品零售企业销售处方药。

凡检查发现药品零售企业未按规定配备执业药师的,按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定(药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,责令停产、停业整顿,并处五千元以上二万元以下的罚款;情节严重的,吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格)依法查处。

凡发现“挂证”行为,撤销执业药师注册证

对于查实存在“挂证”行为的药品零售企业,撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》,并报送省药监局统一公示;经查实药品零售企业以执业药师“挂证”手段骗取《药品经营许可证》的,依法吊销其《药品经营许可证》。凡检查发现存在“挂证”行为的执业药师,撤销其《执业药师注册证》,在全国执业药师注册管理信息系统进行记录,并予以公示;在医疗机构或其他单位工作的执业药师挂证到药品零售企业的,通报其所在单位。在全国执业药师注册管理信息系统进行记录,并予以公示;在不良信息撤销前,不能再次注册执业。

凡检查发现药品零售企业未按规定销售处方药的,依据《药品流通监督管理办法》第三十八条规定(药品零售企业违反本办法第十八条第一款

规定的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以1000元以下的罚款。违反本办法第十八条第二款规定,药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处以1000元以下的罚款)予以处罚。

各市、直管县局要按照国家药监局通知要求,自5月1日起,统一组织对辖区内药品零售企业以交叉互查方式开展全覆盖飞行检查,于下月的前3个工作日内向省药监局报送《药品零售企业执业药师“挂证”情况统计表》,于2019年9月20日前报送执业药师“挂证”整治工作总结。省药监局适时对专项行动开展情况进行督查抽查。

多部门联合惩戒,共同打击“挂证”行为

通知还要求,各市、直管县局要高度重视,加强属地药品经营企业日常监管,落实属地管理责任,严厉查处药品零售企业执业药师“挂证”等行为。对工作推动不力、整治效果不佳的地区,予以通报批评。

同时,各市(或县)级负责药品监管的部门要结合全国执业药师注册管理信息系统的执业注册

信息,提高监督检查的针对性和实效性。对于查实药品零售企业存在执业药师“挂证”的,应通报当地医保管理等部门,取消其医保定点资格。要将“挂证”执业药师纳入信用管理“黑名单”,积极探索多部门联合惩戒、共同打击的长效机制。对新开办药品零售企业严格审核把关,不具备条件的,不予核发《药品经营许可证》。