

# 扎实推进 深入开展

## 2015年我市药品医疗器械监管工作取得阶段性成效

■记者 项颖 陈丹丹 通讯员 黄挺

今年是城市平安创建、省级文明城市复评的大考之年。市市场监管局借力打力，精心部署各项工作，基础工作稳步推进，专项行动彰显力度，重点工作全面开花，特别是药品医疗器械监管工作取得阶段性成效，有效保障了全市人民群众的用药安全。

### 把好监管专项的主线

紧抓药械生产，把好源头关。今年以来，我市根据上级食品药品监管部门下发的生产环节监管工作计划，继续加强药械生产企业的日常监管工作，持续推进药械生产企业《规范》实施工作，加强了特药监管等工作。

目前已完成一家药品生产企业——浙江天瑞药业有限公司口服制剂和原料药生产线认证，并依次对本地药品生产企业开展高风险药品、中药饮片和制剂、药用空心胶囊的生产检查和监督抽检工作。

市市场监管局药械监管科相关负责人表示，通过对药品生产环节的认证和监督抽查，企业生产环节自动化程度进一步提高，管理水平上了新台阶，药品质量安全进一步提高；监管部门的法律规范得到贯彻实施，监管效率得到提升；老百姓的用药安全从源头上得到了基本保障。

实施药械“双规范”，守好流通关。新修订《药品经营质量管理规范》(GSP)的

实施全面铺开，规定全体零售药店要在2015年年底之前在人员管理、设施与设备、采购与验收、管理制度、计算机管理系统等方面达到规范的新标准，并通过新版GSP认证。

为此，市场监管局制定了认证方案，专门成立认证检查专家库，督促尚未通过新修订药品GSP检查的药品经营企业加快实施进度，在2015年年底前全面完成辖区内药品经营企业新版GSP换证工作。

我市共有药品批发、零售连锁总部及门店、药品零售单体企业366家，目前已完成新版GSP认证企业302家，剩余药店将在年底之前全部完成认证工作。

同时，市场监管部门将按照新出台《医疗器械经营质量管理规范》的要求，对全市78家经营第三类医疗器械的企业实行《规范》全项目质量管理。

据悉，通过药品医疗器械“双规范”管理，我市药械流通环节的安全水平不断提升。

### 守好违法违规行为底线

加大案件查处力度，严把处罚关。今年以来，市市场监管局共查处药械违法案件149起，监督检查1302家次，出动执法人员5625人次，责令整改126家次，累计罚没款数额119万余元，有效地打击了药械市场存在的违法违规行为。

一直以来，市市场监管局紧紧围绕“挖大案·抓要案”的原则，今年截至目前共查处药械大要案件57起，特别是对涉案企业，将其作为今后监管重点对象，实行跟踪复查，进一步巩固检查成效，

震慑药械违法行为。

在查处违法案件中，值得一提的是去年开始的性保健品专项整治行动，对辖区内性保健品店经营的假冒伪劣性保健品及保健食品(食品)中违法添加西地那非(“伟哥”)等的行为开展排查和重点打击，截至今年9月底，专项行动共立案查处25家单位(个人)的违法违规行为，其中涉及刑事犯罪的14起案件移送公安机关，有效净化了性保健品市场。

### 走好信息化监管道路

落实“智慧监管”，提升监管效能。国家食品药品监督管理总局在2015年初提出，在全国范围内实施电子监管码赋码工作，通过培训，层层落实，分阶段逐步推进辖区内药品生产经营企业入网。目前我市赋码工作如火如荼地展开，药品生产批发企业已经实行电子监管码扫码上传，零售连锁总部入网率达100%，零售连锁门店和单体药店也以100%的入网率全部完成入网申请。

建立建成医疗器械监管系统，预计在今年年底基本做到全覆盖。根据上级要

求，医疗器械生产企业尤其是生产义齿产品的企业，要求全过程电子追溯和二维码扫描，目前已经投入使用，患者可以通过扫描义齿的二维码了解自身使用产品的的相关信息；第三类医疗器械经营企业(集中在隐形眼镜验配企业)的电子监管数据上传工作，监管软件的安装工作已经全面铺开；在县级医疗机构开展在用医疗器械的动态监管平台建设，将医疗机构的医疗器械购进、储存、使用等信息纳入在线监管，提高了监管效率。

## 健康饮食安全用药

### 购买药品的注意事项

#### 1 到合法的药店买药

一定要到合法的药店买药。合法的药店是经过药品监督管理部门批准的，药店内都悬挂着《药品经营许可证》和《营业执照》。



#### 2 说明药品名称、购药目的

如果知道买哪种药，可直接说出药品名称，如果不知道应该买哪种药，请向店内的执业药师说明自己买药的目的：什么人用药，治疗什么病等。



#### 3 凭医生处方购买处方药

购买处方药时必须凭医生处方方可购买和使用。没有医生处方，为了您的用药安全，药店不能随意卖处方药。

#### 4 仔细阅读药品使用说明书

在决定购买某种药品之前，应仔细阅读药品使用说明书，看是否对症，如果对说明书内容不明白，可以向店内的执业药师咨询，以免买错药、用错药。



#### 5 查看药品生产日期、有效期

买药时，一定要仔细查验药品包装上的生产日期、有效期等内容，不要买过期药品。



#### 6 保管好购药凭证

买药后一定不要忘记了把购药的凭证保管好，如购药小票或发票，万一药品质量有问题，购药凭证是投诉、索赔、维护自己权益的重要凭证。

### 筑好百姓安全用药防线

强化宣传工作，提高百姓安全用药水平。利用电视、报纸等传统媒体，结合微博、微信等新媒体，宣传合理合法用药。如市民需凭身份证购买含麻黄碱类复方制剂，并且药店不能向其销售超过两个最小包装，抗生素类处方药需凭处方进行购买。以3·15国家消费者权益日、“药品安全用药月”、“药品安全知识进社区”等活动为载体，进社区进村居，服务百姓。

在平安创建和文明城市创建的过

程中，在强化对药品零售企业和医疗机构监管的同时，加强创建工作的宣传，督促涉药单位共同参与到“两创”工作中，营造人人参与的社会氛围。

今年以来，市市场监管局已开展安全用药知识宣传7次，开展药品安全讲座4次，开展现场假劣药品鉴别、量血压等义诊活动6次，累计分发药品安全知识手册和宣传单35000份，各个基层站所在当地镇街累计宣传药品安全知识达30余次，百姓反响热烈。

## 药品监管码：扫一扫辨真假 获取药品信息和流向，保障用药安全



市民如何避免买到假冒伪劣的药品？一定要去大药房？买大品牌？NO，应该查药品的“电子监管码”。

近日，记者从市市场监督管理局药械监管科了解到，如今，市民可以通过对药品包装盒上的中国药品电子监管码(类似条形码)进行信息查询，即可获得对应每一盒药品最权威的药品信息和药品流向，保障用药安全。

药品电子监管是利用信息技术，网络技术、编码技术和第三方技术平台，通过在药品最小销售单元的外包装上，按照“一件一码”的原则，加印统一标识的药品电子监管码。

别小看了这个由20位数字组成的小小的“身份证”，上面包含了每一盒药品的

基本信息：名称、批准文号、剂型、规格、生产批号、生产日期、生产企业名称等。

据悉，目前，市场上麻醉药品、二类精神药品、血液制品、疫苗、中药注射剂、国家基本药物目录品种已推行电子监管码。2016年1月1日后所有生产的药品制剂将全部赋码。

据介绍，市民通过信息查询能快速帮助辨别药品的真伪，一旦发现可疑药品可以第一时间向监管部门投诉(12315)，最大化地保护企业和百姓的合法权益。

①通过《中国药品电子监管网》查询，登录网址：(http://www.drugadmin.com)，在首页上方的监管码查询中，输入需核查药品的20位电子监管码、查询人本地区号、查询人有效联系电话以及验

证码后，点击查询。

②电话查询：拨打01095001111，按提示音1进入自动语音查询系统，根据提示输入20位电子监管码查询。

③手机用户可以APP下载“中国食药监管”软件，里面有食品药品相关的法律法规及药品质量公告等内容，同时可以点击监管码扫一扫，即可显示药品信息和流向信息。

④苹果、安卓手机用户可以APP下载“药品管家”、“阿里健康”软件，安装登录后，点击“扫描”对准药品包装盒上的“中国药品电子监管码”条码进行扫一扫或手动输入20位电子监管码查询，即可显示药品信息和药品流向信息。