饮食用药与健康
安徽省食品药品监督管理局 市场星报社 主办
市場星報
当您发现食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通、使用环节的违法行为以及餐饮服务环节食品安全的违法行为时
请拨打:12331
2018年10月25日 星期四 主编 许伏新 星级编辑 蔡富根 版式 方 芳 校对 刘 洁

安徽开展中药饮片质量集中整治行动

为期一年,严查掺杂使假、染色增重等行为

日前,记者从安徽省食品药品监督管理局获悉,为进一步加强我省中药饮片监督管理,提高中药饮片质量,根据《国家药品监督管理局关于印发中药饮片质量集中整治工作方案的通知》(下称“工作方案”),该局决定在全省范围内开展为期一年的中药饮片质量集中整治。

□ 石跃新 记者 王玮伟

制定:
为期一年,全省中药饮片质量集中整治

今年9月份,安徽省食药监局制定全省中药饮片质量集中整治工作实施方案。各市、直管县局结合本地实际,制定具体整治工作实施方案,组织将本方案精神及时通知至辖区内中药饮片生产经营使用单位。

按照部署,今年10月份至2019年8月份为组织实施阶段,我省各市、直管县局按照工作方案和具体实施方案组织开展中药饮片质量整治。针对重点品种、突出重点问题,督促企业落实主体责任;完善工作机制和相关管理制度,积极配合省局修订地方中药饮片炮制规范;对违法违规企业坚决查处,严格落实违法行为处罚到人,始终保持严查严管的高压态势。各市、直管县局须按时完成整治工作。认真梳理本地开展中药饮片整治工作情况,分析问题成因,研究解决对策,总结经验做法,巩固行动成果。

2019年3月至9月为督查总结阶段,省局将组织对各市、直管县集中整治工作开展督导检查,对工作扎实、成绩突出的给予表扬;对监管不到位、责任不落实或重大案件处理不到位的,要给予通报批评并责令改正。

严防:
为企业说情、干扰办案一律记录在案

根据要求,我省各市、直管县局要明确工作重点和目标,按照省局要求积极开展相关工作,切实加强组织领导,精心组织实施,集中精力抓好。加强经费保障,统一组织精干力量,有针对性地开展整治工作,确保中药饮片产品质量和公众用药安全。

执法人员在监督执法中要做到公平、公正、公开,坚决防止地方保护,坚决杜绝有案不查、重案轻办、以罚代管、以罚代刑、该公开不公开的问题。对于在执法办案中为企业说情、干扰办案的一律记录在案,并依法依纪处理。各级药品监管部门结合此次集中整治工作,进一步强化日常监管工作,提高发现和消除中药饮片安全隐患的能力和水平。

各级药品监管部门发现中药饮片生产经营中不符合GMP、GSP要求的,坚决采取责令整改、收回或撤销质量管理规范认证证书等处理措施,对存在严重违法违规行为的,坚决依法责令企业停止生产经营并由稽查部门立案查处,直至吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》,涉嫌犯罪的,移送公安机关追究其刑事责任。

凡是检验不合格的中药饮片,对其产品来源坚决一查到底。对于违法违规行为和检验不合格的产品,检查检验结果依法依规公开曝光。既曝光违法违规的中药饮片生产经营企业,也曝光不合格中药饮片的使用单位。对违法案件的处理,既处罚违法的生产经营使用单位,也依法追究单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员的责任。

整治:
严查掺杂使假、染色增重等行为

根据方案内容,加强对中药饮片生产环节的监督检查,重点查处中药材进厂把关不严,使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质的中药材生产中药饮片;超范围生产中药饮片;产能与销售数量不匹配,编造生产销售记录,不按规定进行进出厂检验,检验记录不真实;购买非法中药饮片改换包装出售;出租出借证照,将中药饮片生产转包给不法分子等违法违规行为。

据了解,从2018年10月至12月,开启两个月的企业自查自纠阶段。届时,生产企业对照《药品生产质量管理规范》和中药饮片附录要求,对本企业生产管理等环节存在的问题进行全面自查和整改,并将自查自纠总结和整改报告报所在地市、直管县局。

与此同时,从2018年10月至明年8月份,我省各市、直管县局组织对辖区内中药饮片生产企业进行全覆盖监督检查,将自查自纠未开展或走过场的企业列为检查重点。省局根据实际监管力量,采取“双随机”和有因检查相结合的方式,组织检查组对生产环节集中整治工作开展督查,并对一定数量的生产企业开展飞行检查。

处罚:
违法违规行为,追根溯源一查到底

在中药饮片流通使用环节,重点检查为他人违法经营中药饮片提供便利(场所、证照、票据等);从非法渠道购进中药饮片并销售或使用;非法分装、加工或贴签销售外购中药饮片;超范围经营毒性中药饮片等违法违规行为。全面核查药品批发企业、药品零售企业、医疗机构中药饮片的购进渠道,查看购货发票、随货同行单、销售清单等票据,核对票、账、货、款一致性,重点核查中药饮片包装上是否注明品名、规格、产地、批号、生产日期、生产厂家等信息。

对于现场检查和抽样检验发现的各种违法违规行为,各地要立即采取控制措施,追根溯源,一查到底。对来源不合法、检验不合格的药品一律停止销售和使用;对为他人违法经营中药饮片提供便利,从非法渠道购进销售中药饮片,非法分装、加工或贴签销售外购中药饮片,超范围经营毒性中药饮片等违法违规行为一律撤销《药品GSP证书》,并移交稽查部门依法立案查处,情节严重的吊销《药品经营许可证》;对违法违规的医疗机构依法查处并通报同级卫生行政部门。涉嫌犯罪的,移送公安机关依法立案查处。

严厉查处非法生产经营中药饮片的行为。对群众投诉举报、日常监管检查或通过其他途径发现的无证生产经营中药饮片的非法窝点,依法予以取缔;对私切滥制等非法加工、变相生产中药饮片及无证经营中药饮片等违法行为予以严厉打击。

□各地动态

合肥:
举行首届食品安全风险交流论坛

10月10日-12日,由合肥市食品药品监督管理局主办的合肥市首届食品安全风险交流论坛顺利举行。论坛以“建立风险共识,实现风险共治”为主题。与会嘉宾围绕大会主题展开热烈探讨,就“食品安全风险交流原则和策略”“跨越风险交流中的障碍”等具有创新性的议题发表了精彩演讲,对安徽省食品安全抽检监测数据和合肥市2015-2017年食品安全抽检监测数据进行了深入的交流与探讨,围绕“互联网风险监测与应对引导”等话题开展了精彩讲座。

□ 石跃新 记者 王玮伟

池州:
推动“互联网+政务服务”工作

为进一步贯彻落实国家、省、市关于深化“互联网+政务服务”,推进政务服务“一网、一门、一次”改革有关要求,池州市食品药品监管局制定“一个目标、三项措施”,着力打造优质高效网上政务服务体系,推动企业和群众办事线上“一网通办”、线下“只进一扇门”、现场办理“最多跑一次”。

□ 石跃新 记者 王玮伟

黄山:
开展秋季学校食品安全专项检查

为巩固学校食品安全“护苗行动”整治成果,全面排查秋季学校食品安全风险,保障广大师生食品消费安全,9月中旬开始,黄山市食品药品监督管理局组织在全市范围内开展秋季学校食堂食品安全整治行动,取得了良好效果。截至目前,黄山市共检查学校食堂及周边食品生产经营户1000余家,发现履行进货查验不到位、“三防”设施不完善等问题41个,均已下发责令整改文书,限期整改到位。

□ 石跃新 记者 王玮伟

马鞍山:
开展学校和敬老院食堂食品安全督查

日前,马鞍山当涂县就部分学校、敬老院食堂食品安全工作开展实地督查指导。督察组先后深入团结街小学附属幼儿园、安工大工商学院、城郊初中、翠竹幼儿园英迪园、石桥中学、石桥敬老院、护河中心学校和护河敬老院食堂,详细查看学校和敬老院食堂管理制度、食品及原料的索证索票台账记录、食品留样制度、保洁消毒制度、“三防”设施、食品贮存及使用情况、从业人员健康及培训等情况。

□ 石跃新 记者 王玮伟

亳州:
“重拳出击”严打食药违法犯罪行为

今年以来,亳州市食品药品监管部门以全市药品药材生产综合整治为契机,畅通举报渠道、加强部门联动、加大稽查力度,严厉打击食品药品违法犯罪行为。该局对投诉举报、有因核查、专项检查、抽检抽验等发现的案件线索,出重拳、零容忍、严执法,积极主动作为,认真组织核查,缜密调查处理。截至目前,全市共查处案件788件,没收违法所得80余万元,罚款金额530余万元。截至目前,亳州市食药监局共向司法机关移送涉嫌犯罪案件13起,食品类案件6起,药品类案件7起,向公安部门出具8份药品不合格报告书解读记录。

□ 石跃新 记者 王玮伟