08 第131,132期

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

市场星报

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12月7日 星期五 主编 许伏新 星级编辑 蔡富根 版式 王贤梅 校对 陈文彪

推动药品安全社会共治

安徽食药监局举办药品安全媒体公开课



什么是耐药性？抗生素与消炎药是一个概念吗？药品的谣言又该如何辨别？日前，由安徽省食药监局主办的2018年药品安全媒体公开课在蚌埠举办。

安徽省食药监系统各药品监管处室主要负责人、省药检院药品业内专家和中央驻皖、省、市三级媒体记者齐聚一堂，共同聚焦药品安全问题，倡导客观、公正、科学而专业的药品新闻报道。本次公开课共有近百人参加学习。

□ 石跃新 记者 王玮伟

药品公开课“开讲” 推动药品安全社会共治

民以食为天，食以安为先，食药安全新闻报道关系民众健康和生命安全。让老百姓吃上放心饭，用上放心药，是最大的民生问题。 安徽省食品药品监督管理局副局长吴丽华在开班仪式上说：“此次开设药品全媒体公开课，主要是为了与媒体界的朋友共同探讨交流如何做好新形势下的药品安全新闻宣传工作。这对于推进药品安全社会共治，保障药品安全具有重要的意义。”

她强调，药品安全关系到每一个人的身体健康和生命安全，关系到千家万户的幸福安康，需要药品生产经营者落实主体责任，政府监管部门加强监管，也需要社会各界尤其是新闻媒体的宣传支持和舆论监督。希望药品安全新闻宣传要突出监管重点工作、把握舆论主导权、强化行业道德约束、提升科学报道的能力，为保障全省人民用药安全做出新贡献，取得新成效。

为了更好地进行交流，省局相关药品处室的负责人也来到了药品全媒体公开课上为大家答疑解惑。安徽省食药监局办公室主任许伏新，行政审批办主任、药化注册监管处处长许红，药化生产监管处处长王艳，药化流通监管处处长米华阳，医疗器械监管处处长王平，蚌埠市食品药品监督管理局局长周成林等主要领导出席了开课仪式。

确保新闻消息来源权威 千万别做“标题党”

舌尖上的安全与每个人的日常生活紧密相连，因此食药安全新闻报道天然具有接近性、显著性等新闻价值要素。这种特殊性决定了每篇报道都与百姓的生命健康直接相关，也更易获得读者的重点关注。因此，读者在读到有关食药安全的新闻报道时，会产生声临其境的感觉，经历心理波动和情绪起伏，相较于其他类型的新闻，读者的代入感更强。

中国医药报执行编委会副主任王春梅在讲课中说道，尊重事实、慎重事实，重视新闻报道的逻辑性、不妄断因果，确保标题传递的信息准确、清晰、公正。要确保新闻消息来源的权威性，做既准确又吸引流量的好标题，不能为了吸引流量，起一些不负责任的标题吸人眼球。

她给出了自己的从业经验。她说，新闻从业人员一要提升自身的综合素质与科学素养，积累专业知识、尊重科学常识；要注重专业化与通俗化的结合，把学术语言翻译成老百姓听得懂的话；要履行社会职责，不省略对事实的核查、不助推谣言传播、不预设立场进行缺席审判。

在她看来，想要做好跑口记者，必须要学习食药安全相关领域的知识，上看天气、下接地气，熟悉政策，深入行业，逐渐从外行到内行，做成长型记者甚至成为该领域的专家。

现场答疑解惑 让药品安全知识科学传播

药品安全新闻报道关系公众健康、企业和产业的信誉，因此，此类新闻报道在技术和内容层面都有更高的要求。如果没有可靠的信息源，或消息来源不准确，解读数据不严谨，都会造成不良传播效果。

吴丽华局长表示，近年来，全省药品安全治理不断深入。实施风险分级监管，确保了持证企业检查全覆盖、无空挡，有效防范了药品安全风险；连续开展专项整治，打出了整治中药饮片、疫苗等重点品种的组合拳，着力解决了药品安全工作中存在的突出问题；印发了药品医疗器械质量安全追溯体系建设指导意见，使得药品来源可查，去向可追，压实了企业主体责任；严厉打击药品安全违法违规行为，让“四个最严”在我省落地生根，让违法者付出惨痛的代价；尤其是大力推进社会共治，积极与媒体合作，广泛宣传报道监管重点工作，营造了社会共治的良好氛围。

消费者如果看到报道说某药品有问题，不要说普通大众，哪怕是一个专业的媒体人，有时候也会受到误导。 安徽省食品药品监督管理局办公室主任许伏新也说道，我们不忽视企业这一第一责任人，继续加强药监局等部门的监管工作，同时也希望媒体报道热点问题不增加热点，报道难点问题不增加难点，更好地将事件客观求实的报道给公众，将食药安全方面的知识科普给大众。

安徽药监局发布消费提示 个人购买使用医疗器械需留意

星报讯（石跃新 记者 王玮伟） 日前，有消费者反映，自行购买在家中使用减脂仪、光疗仪等医疗器械存在使用效果不理想，甚至造成身体损伤等问题。

那么个人在购买使用医疗器械时到底要注意什么呢？为此，安徽省药监局发布消费提示，提醒购买使用医疗器械需遵照医嘱和仔细阅读产品说明书。

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。其主要目的是用于疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；损伤的治疗、缓解、功能补偿；以及生命的支持或者维持等等。根据医疗器械产品结构和预期用途，我国对医疗器械按照风险等级实施不同方式的管理，对高风险的医疗器械实施注册许可，对低风险的医疗器械实施上市备案管理。

基于医疗器械的预期用途，绝大部分医疗器械在医疗机构内由具有资质且经培训合格的医护人员使用。依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条，由消费者个人自行使用的医疗器械，其说明书应当具有安全使用的特别说明。

安徽省药监局提醒广大消费者在购买使用可由个人使用的医疗器械前，请向医护人员咨询并仔细阅读产品说明书，遵照医嘱和产品说明书使用医疗器械。此外，购买时还要注意查看医疗器械产品是否具备医疗器械产品注册证或备案凭证，生产经营者是否具有合法资质，售后服务是否有保障等，并索取购物发票。有关产品注册许可或者备案信息以及医疗器械生产经营者信息，可在国家药品监督管理局官方网站（www.nmpa.gov.cn）相关栏目上查询。发现违法违规行为，可及时向所在地药品监管部门（市场监管部门）举报，也可拨打12331投诉举报。

八项新规 提升医疗器械管理者代表“门槛”

星报讯（石跃新 记者 王玮伟） 管理者代表在医疗器械生产企业质量管理体系中起着核心枢纽作用。为进一步明确管理者代表在质量管理体系中的职责，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平，日前，国家药监局发布医疗器械生产企业管理者代表管理新规。

新规明确了管理者代表的8项任职条件：为企业副总经理或企业其他高级管理人员，具有良好职业道德素质且无不良从业记录，熟悉和正确执行国家相关法律、法规、规章并经过医疗器械相关法规、标准等方面的培训，具有YY/T 0287（ISO 13485）或GB/T19001（ISO9001）内审员证书或接受过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训，具备指导或监督实施医疗器械GMP的专业技能和解决实际问题的能力，具有良好的组织、沟通和协调能力，具备与不同风险级别企业相适应的学历、职称和实践技能要求。此外，管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新以不断提高质量管理水平。

新规要求，管理者代表应当在企业质量管理活动中，履行贯彻执行医疗器械有关法规，组织建立质量管理体系，开展管理评审和组织员工培训，协助监管部门开展监管检查、报告重大质量问题等10项职责。

新规强调，省级药品监管部门应当建立管理者代表档案，加强对企业管理者代表在职在岗、履行职责和接受培训情况的检查。对不按新规要求的企业和不能有效履行职责的管理者代表，监管部门将对其进行约谈、责令企业整改和公开通报。