飞检取得“规范、震慑”双成效

安徽医疗器械监管工作亮点纷呈

2018年，安徽省药品监管部门认真贯彻落实省委省政府和国家药品监管局的部署要求，全面强化风险监管理念，深入开展专项整治行动，力促医疗器械生产、经营质量管理规范落地生根，各项工作取得明显成效，守住了医疗器械安全底线。在刚刚结束的全国医疗器械监督管理工作会上，我省医疗器械国家抽样、不良事件风险信号监测及风险管控两项工作受到大会通报表扬。

亮点一：审评审批制度改革再提速

省局持续贯彻落实“厅字〔2017〕42号”文件和“放管服”改革精神，深挖“最多跑一次”内涵，将临床试验备案、生产许可证注销、二类器械注册证注销等5个事项纳入医疗器械“马上就办”范畴，医疗器械行政审批事项申请材料精简率超过25%。同时重点在优化审批流程上下功夫：将第二类医疗器械产品首次注册、生产许可证核发的审批时限压缩三分之一；对1年内产品首次注册通过质量管理体系核查的新开办企业，免于现场核查；对已按照规范要求开展过现场核查的医疗器械生产许可延续事项，取消现场核查。2018年共有28个生产企业新开办和11个生产许可延续事项被免于或取消现场核查。

亮点二：飞检取得“规范、震慑”双成效

省局以飞行检查为载体，以风险监管为主线，重点加大对医疗器械生产的强标执行、物料管理、质量控制、冷链储运等关键环节以及擅自变更产品结构组成等突出安全隐患的排查，成效显著。3家企业涉嫌违法生产被立案调查，注销产品注册证1张，其中1家企业非法生产二氧化碳激光治疗机被处以罚没148万元。5家企业因质量体系存在较大缺陷主动申请停产整。同时，责令企业变更3份产品技术要求和2种产品说明书，监督5家企业对6批次存在缺陷医疗器械实施了主动召回，对7家质量体系问题较多的一次性无菌输注器具生产企业负责人进行了约谈，发布飞行检查信息通告8期。此外，针对存在热原、微生物限度等关键项目指标不能有效控制、检验人员不适应岗位需求、委托生产双方职责不清等突出问题的企业，全部实施跟踪复查，监督其逐一整改落实到位，产品质量安全风险得以严控。

亮点三：利用风险预警促规范

安徽省药品不良反应监测中心在不断完善监测网络、加强监测信息收集的基础上，不断强化风险预警能力，每月对涉及我省企业的风险信号进行监测信息反馈（本年度共反馈企业48家次），要求企业作为调查主体开展调查及分析评价，督促企业采取有效措施保障产品安全，同时倒逼企业开展研发与创新实现产品的升级换代。此外，中心还结合不良事件监测工作进一步加强对医疗机构医疗器械产品使用安全性的指导，通过开展人员培训、修改产品说明书、完善信息标签等措施严控产品使用安全风险。

□石跃新 记者　王玮伟

2018年安徽省食药监管“微年鉴”
“我眼中的食品药品监管故事”作品展（三等奖作品）


胡利刚/摄


张雪苗/摄


刘军/摄


王永虎/摄


仲媛媛/摄


曹洪/摄


骆凤玲/摄


陶婷/摄


蒋楠/摄


胡利刚/摄


胡利刚/摄


魏莉/摄


魏莉/摄


魏莉/摄


陶婷/摄