2018年全国药品安全监管工作考评评价结果揭晓

安徽省喜获A级 多项工作得到充分肯定

星报讯（石跃新 记者 王玮伟） 日前，国家药品监督管理局通报了2018年药品安全监管工作考核评价结果，安徽省考评等级为A级，受到表扬。

2018年，我省药品监督管理部门在省委省政府的正确领导和省市场监管局的重视关心下，深入贯彻落实习近平总书记提出的“四个最严”要求，紧紧围绕省委省政府关于药品监管工作的决策部署，众志成城、攻坚克难，扎实推进药监系统机构改革，认真落实组织保障责任、监督管理责任、能力建设责任、安全保障责任，监管能力和安全保障水平得到提升，全年未发生重大药品安全突发事件，守住了药品安全底线，推动了医药产业健康发展，全省药品安全形势持续稳中向好。

通报对我省在药品监督检查、收回和撤销严重违法违规药品生产流通企业相关证书、依法吊销违法药品生产批发企业资质、药品不良反应报告和监测、医疗器械生产经营企业飞行检查、挂证执业药师清理、传统中药制剂备案管理、执业药师队伍建设和管理等方面工作给予了充分肯定。

让执业药师发挥大作用

安徽开展药师“挂证”行为整治

日前，国内部分药品零售企业执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药等问题被曝光，在社会上引起一定反响。药品经营不同于普通商品买卖，需要严格规范管理。因此，药师“挂证”带来的危害不可小觑。

为提升执业药师队伍素质，加强队伍专业性，安徽省药品监督管理局将实施以用定培、提升药学服务能力为主的执业药师（含从业药师，下同）继续教育工作。

□ 石跃新 记者 王玮伟

安徽开展药师“挂证”行为整治

“挂证”行为不仅破坏了我国药店经营管理制度和国家认证资格的严肃性，扰乱了药品流通行业秩序，抹黑了执业药师的职业荣誉，同时也对公众的生命安全产生不利影响。为严厉打击执业药师“挂证”行为，根据国家药监局部署，安徽已在全省范围内开展为期6个月的药品零售企业执业药师“挂证”行为整治。

根据通知，整治工作分自查整改阶段和监督检查阶段两步走。在自查整改阶段，所有药品零售企业要对照《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，采取切实有效措施，主动整改执业药师配备不到位、不凭处方销售处方药等问题，并于4月30日前将自查整改情况报属地市（或县）级负责药品监管的部门。所有注册执业在药品零售企业的执业药师须一并开展自查，凡是存在“挂证”行为、不能在岗服务的执业药师，应立即改正，或于4月30日前主动申请注销《执业药师注册证》。

继续教育提升执业药师队伍素质

为贯彻落实《国家药品安全“十三五”规划》《执业药师继续教育管理暂行办法》《执业药师继续教育“十三五”发展规划》要求，2019年，省药监局将实施以用定培、提升药学服务能力为主的执业药师继续教育工作。

据介绍，2019年执业药师继续教育采取面授继续教育、网络继续教育和学历提升继续教育相结合的方式进行，由省药学专业技术人员资格认证中心负责组织实施。

其中，全年共安排面授继续教育培训班18期。参加面授继续教育的执业药师登录“安徽药品人才网”申请面授继续教育，并选择相应班次。未申请或班次不符的执业药师均不能参加当次的学习。

此外，为落实《国家药品安全“十三五”规划》关于执业药师继续教育+学历提升工程工作部署和《安徽省药品监督管理局关于印发2019年工作要点的通知》关于加强执业药师队伍建设要求，切实提高执业药师学历层次和专业水平，鼓励低学历非药学专业执业药师参加学历提升继续教育。参加学历提升继续教育的执业药师在学历提升学习期间可申请登记验证学历提升期间的继续教育学分。

2019年我省首场安全用药大讲堂开讲



4月26日下午，由安徽省药品监督管理局主办的安徽省安全用药大讲堂活动在合肥滨湖世纪社区举行。目前，安全用药大讲堂活动已连续8年在全省举办了近100场，受众达到十万人以上。活动坚持深入基层，向学校、社区、农村等不同群体普及药品安全知识，并取得了良好效果，深受公众喜爱，已成为我省知名的科普宣传公益活动。

□石跃新 记者 王玮伟 文/图

我省发布第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

星报讯（石跃新 记者 王玮伟） 为贯彻落实“证照分离”改革要求，根据国家药监局推进医疗器械审评审批制度改革有关要求，结合我省医疗器械产业发展和审评审批制度改革实际，日前，安徽省药品监督管理局发布了《安徽省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通告》（〔2019〕年第4号），进一步加快我省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，优化医疗器械准入服务。

增加免于或优化现场检查项目

《通告》明确省药品监督管理局（以下简称“省局”）负责组织全省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作。受省局委托，省食品药品审评认证中心（以下简称“审评认证中心”）承担第二类医疗器械注册质量管理体系核查的组织实施和技术审核工作。

省局对注册申报资料（含注册质量管理体系核查资料）进行形式审查，申报材料齐全、符合法定形式的，应当自受理之日起2个工作日内移送审评认证中心。申报材料不齐全或者不符合法定形式的，应当网上预审5个工作日内或受理当场一次性告知申请人需要补正的全部内容。

《通告》要求，在核查过程中，应当同时对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

同时，《通告》还明确了加快和优化第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作的程序及举措，增加了免于或优化现场检查的项目。对一年内在原生产地址通过医疗器械注册质量管理体系核查并取得产品注册证，再次申请相同生产范围医疗器械注册质量管理体系核查的，可申请免于现场检查；申请注册产品与既往已通过核查产品具有基本相同的生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查等。

企业核查“未通过”不予注册

《通知》要求，审评认证中心在实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为1至3天，如3天仍不能完成检查的可适当延长时间。省局抽调2名以上（含2名）检查员组成检查组，企业所在地市级市场监督管理部门可派1名观察员参加，负责协调和联络与现场检查有关的工作。

在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

审评认证中心应当对检查组提交的现场检查资料进行技术审核，对现场检查结论为“整改后复核”的，企业应当在现场检查结束后6个月内完成整改，并向审评认证中心一次性提交整改报告，必要时可开展现场复查，整改报告或复查意见为符合要求的，核查结论为“整改后通过”。整改时限未满6个月但注册审评期限到期的产品，企业可申请终止审评，再次注册受理时不收取注册费用。

审评认证中心在组织拟注册医疗器械的技术审评时，应结合注册质量管理体系核查结论，对注册申请资料进行综合评价，提出审评意见。核查结论为“未通过核查”或者“整改后未通过”的，审评认证中心提出第二类医疗器械不予注册的审评意见，省局作出不予注册的决定。