

河南省食品药品监督管理局简报

(2018 年第 12 期)

河南省食品药品监督管理局

2018 年 3 月 16 日

全省药品化妆品生产监管工作会议在郑州召开 3 月 6 日，全省药品化妆品生产监管工作会议在郑州召开，省局副局长章锦丽出席会议并讲话。各省辖市、省直管县(市)局、郑州航空港区局，省局有关处室、直属单位，约 150 人参加会议。章锦丽指出，2017 年，全省药品化妆品生产监管战线广大干部职工守住了不发生重大药品化妆品安全事故的底线，全省药品抽检合格率 98%，化妆品抽检合格率 99.4%，保持了药品化妆品安全形势稳定向好的局面。一是以质量提升年为主线，统筹布局全年监管工作，对 139 家企业通过直击问题隐患，开展飞行检查。二是围绕质量提升年活动，开展化学原料药、中药生产、高风险药品、医疗机构制剂“四个专项整治”；开展停产企业专项检查、开展中药提取物专项检查、生化药品专项检查、化妆品生产企业换证后专项检查。三是编印了上年度药品、化妆品安全监测年度报告、河

南省药物滥用监测分析报告；编写药品化妆品舆情简讯 47 余期，及时发布各类安全用药信息 800 多条，组织对全省 30 家药品生产企业开展了药品不良反应监测检查。四是出台了《关于改革完善药品生产流通使用政策推动医药产业健康发展的意见》。2017 年，医药制造业规模以上工业增加值同比增长 16.4%，为全省 GDP7.8% 的增长率做出了贡献。章锦丽强调，2018 年全省药化生产监管工作，一要守住安全底线；二要提升质量水平；三要促进产业发展。会议安排了今年的药化监管工作计划，明确了思路，指出了工作重点，强调了落实企业主体责任。省食品药品检验所、评价中心通报了相关工作。郑州市局等单位作了交流发言。（药化生产处）

省局启动药品生产质量安全提升行动 3 月 6 日，省局组织召开全省药品生产质量安全提升行动动员会，省局副局长章锦丽出席会议并讲话，全省 300 多家药品生产企业负责人和各省辖市、省直管县（市）局药品生产监管负责同志参加会议。章锦丽指出，必须把为人民群众提供安全有效的药品，满足人民群众对美好生活的向往作为药品质量安全提升的出发点和落脚点；企业必须建立药品品种档案，建立药品风险评估和防控机制；开展药品追溯体系建设；探索开展“互联网+透明车间”建设工作；建立风险提示、警告信、行政控制、立案查处和移送追刑责的多种分层处置措施，实施精准监管；针对产业特点、整治重点、关键风险点，开展以问题为导向的专项整治；继续深化“放、管、服”改革，不断增强服务能力，搭建临床试验和生产企业的服务平台，

支持企业发挥创新主体作用，促进企业持续完善生产工艺，促进产业发展。（药化生产处）

全省食品药品抽检工作会议召开 3月13日，全省食品药品抽检工作会议在郑州召开，省局副局长王景峰出席会议并讲话。王景峰指出，2017年，全省食品药品监管系统认真贯彻省委、省政府和国家总局决策部署，全面落实年初确定的各项抽检计划，推动抽检工作实现创新突破，抽检管理体制重新构建，抽检管理制度不断完善，抽检工作实施两个统筹，抽检效能实现赶超进位，得到了国家总局的充分肯定。王景峰要求，一是抓学习，着力掌握科学有效的工作方法；二是抓落实，统筹组织实施年度抽检计划，继续推进抽检信息系统建设，切实发挥核查处置牵头作用，着力加强承检机构质控管理，深入开展抽检信息风险预警交流；三是抓作风，努力锻造务实清廉的抽检队伍，不忘初心，牢记使命，履职尽责，奋发进取，努力开创食品药品抽检工作新局面。会上，郑州等7个市县局作了交流发言。各省辖市、省直管县（市）局和郑州航空港区局分管抽检工作负责同志、各地食品药品检验所负责同志，省局有关处室、有关直属单位、承检机构相关人员参加会议。（抽检处）

省局医疗器械风险隐患排查和避孕套质量安全集中整治取得阶段成果 一是开展隐患排查。1月16日，印发发了《关于开展2018年医疗器械风险隐患排查工作的通知》，开展为期2个半月的风险隐患排查工作。严查违规生产行为，严查非法经营行为，严查夸大宣传行为，严查使用

无证产品行为，严查互联网违法经营行为，严查涉及医疗器械社会热点问题，严查影响医疗器械质量安全的“潜规则”问题。二是打击非法制售避孕套违法违规行为。3月初，印发了《关于开展避孕套质量安全集中整治的通知》，严厉打击避孕套无证生产经营“黑窝点”，严查生产销售无注册证、不符合强制性标准和不符合注册产品技术要求的避孕套违法违规行为。督促避孕套生产经营企业落实质量安全主体责任，按照《医疗器械监督管理条例》等法规要求依法依规组织生产经营和销售。共排查避孕套生产经营企业9121家，发现未依法备案的经营企业140家，责令整改667家。三是确保工作取得实效。省局派出工作组分别赴郑州、新乡、商丘等地开展随机检查，通过召开座谈会、查阅资料、抽查企业的形式，督促各级监管部门切实履行属地责任，加强监管；督促企业提高主体责任意识、诚信道德意识，完善质量保证体系，重视产品质量安全。工作组随机检查生产企业12家，经营企业4家，使用单位4家，计划生育服务机构1家，发现问题29条，停产整顿企业1家。（器械监管处）

主送：国家食品药品监督管理总局办公厅，省委、省人大常委会、省政府、省政协办公厅，省局领导。

抄送：各省辖市、省直管县（市）局，郑州航空港经济综合实验区局，省局机关各处室、各直属单位。

河南省食品药品监督管理局办公室

2017年3月16日印发