

富强 民主
文明 和谐
自由 平等
公正 法治
爱国 敬业
诚信 友善

——与文明同行——

我的城市我的家



编者按:药品安全监测与评价是造福群众的民生工程。今年以来,市药品安全监测与评价中心不断加大不良反应监测工作力度,积极推进国家药品反应监测哨点建设,大力开展网络培训,切实保障群众切身利益和用药安全。本组报道聚焦我市药品安全监测与评价工作,敬请关注!

宝鸡持续加强药品不良反应监测工作



执法人员检查医疗器械

本报讯 9月18日,记者从市药品安全监测与评价中心获悉,今年以来,他们持续落实监管责任,加大防疫产品监测力度,加强质量评估,强化风险预警,多措并举开展药品、医疗器械、化妆品、药物滥用监测与评价工作。截至目前,全市共上报药品不良反应监测报告2814份。

开展药品不良反应监测工作是药品安全监管工作的重要组成部分,是造福群众的民生工程。今年以来,市药品安全监测与评价中心认真落实国家、省药品安全监测评价工作的新任务、新要求,立足市情,深入开展药品不良反应监测工作。他们要求各(区)局联合卫健部门逐级分解监测任务的同时,加大防疫产品监测力度,针对国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中涉及的药品,印发了不良反应风险预警,要求医疗机构切实加强监测,为疫情防控期间合理、安

全用药、用械提供了强有力的技术支持。

为提升我市药品不良反应报告质量,促进监测工作规范开展,市药品监测与评价中心充分发挥监测评价工作的科学预警作用,召开了全市第一季度药品、医疗器械不良反应/事件病例报告质量评估分析会,通过评估分析找出问题,提出具体改进措施,有效提升了报告填报能力。进一步强化风险预警,除了对上报的药品、医疗器械不良反应/事件数据检索分析,在季度分析中提出安全预警外,还向全市涉药医疗机构发出通报,有效避免不良反应的重复发生。

他们还加大数据有效利用,查找出全市严重药品不良反应报告涉及品种50个、医疗器械涉及品种15个,建议市市场监督管理局将其纳入2020年质量抽查检验计划,做到切实有效防控风险。

我市积极推进国家药品反应监测哨点建设—— 两所医院加入监测哨点联盟

本报讯 日前,从市药品安全监测与评价中心传来喜讯,国家药品不良反应监测中心正式认定市人民医院为国家药品不良反应监测哨点医院。至此,我市共有两所医院加入国家不良反应监测哨点联盟。

国家药品不良反应监测哨点是原国家食品药品监督管理局于2016年启动并

建立的,旨在加强药品上市后安全监管,提升药品不良反应监测能力。哨点医院通过“中国医院药物警戒系统(CHPS)”对收集到的药品不良反应(ADR)信息进行生成、审核、上报、反馈、分析等,实现了由被动监测向主动监测的转变,有效解决了药品不良反应报告上报模式所存在的漏报率高、报告随

意性强、报告信息不完整等问题。

近年来,市药品安全监测与评价中心抓住国家“十三五”期间遴选300家医疗机构加入“国家药品不良反应监测哨点联盟”,借助中国医院药物警戒系统的契机,积极推进国家药品不良反应监测哨点建设,他们建立主动监测模式,采取上门宣传,组织医务人员开展业

务培训,对监测人员“一对一”现场技术指导等措施,在医疗机构自愿的基础上,动员、引导、鼓励三甲医疗机构积极申报加入国家药品不良反应监测哨点联盟,借助中国医院药物警戒系统,评估药品安全风险,提高监测的预见性、靶向性、时效性,提高监测效率,努力实现智慧监测。

线上培训受欢迎



医护人员参加线上培训

本报讯 “撰写医疗器械定期风险评价报告时,一定要写清产品基本情况、既往风险

控制措施、产品风险评价等相关信息……”日前,由国家药品不良反应监测中心举办、市

药品安全监测与评价中心组织,为期两天的医疗器械不良事件监测关键技术研习班开班,来自全市39家二级以上医疗机构的300余名工作人员,在线学习了医疗器械不良事件监测知识。

为提高医疗机构业务人员医疗器械不良事件监测水平,国家药品不良反应监测中心举办了此次线上培训活动,来自国家药品监督管理局医疗器械监管司、国家不良反应中心专家和医疗器械审评专家、行业专家,为广大学员全方位解读了我国医疗器械不良事件监测政策要求、关键技术要点,内容涉及医疗器械定期风险评价报告撰写要点及系统介绍、医疗器械注册审评中安全性问题考虑要点、《2019年医疗器械不良事件监测年度

报告》解读等。市药品安全监测与评价中心工作人员第一时间向医疗机构通知培训时间、网址等信息,要求组织人员按时参加线上培训,确保培训活动取得实效。

据了解,今年,市药品安全监测与评价中心把业务培训作为全年的一项重要工作常抓不懈,年初就制定了全年业务培训方案,除了组织医疗机构参加国家药品不良反应监测中心的培训外,还自行举办了各类培训活动。今年以来,市药品安全监测与评价中心共组织举办线上业务培训3场次。特别是3月23日到28日的全市药品安全监测知识网络业务培训,因丰富实用的内容、新颖的形式、良好的效果,受到广大学员欢迎。

我市开展农村市场整治利剑行动

本报讯 在连日来开展的农村市场整治“利剑”专项行动中,我市市场监管部门主动作为、综合施策,聚焦农资、食品药品、假冒伪劣商品、市场价格、交易环境、“会销”虚假宣传等领域,向扰乱市场秩序的违法行为“亮剑”,极大净化了农村市场环境。

据了解,此次行动自6月初开始,10月底结束,整治内容涉及农资、食品安全、药品安全、商品价格、“会销”虚假宣传、农村生活物资市场秩序和特种设备运维秩序七方面。为确保行动取得实效,市市场监督管理局第一时间制定、下发活动方案,成立领导小组,召开专题会议安排部署相

关工作。三个月来,市、县两级执法人员对农村集贸市场、食品加工小作坊、餐饮店、诊所等进行检查,加大对化肥、种子、地膜等农资监管抽查力度,加强对偏远村组、城乡接合部等重点部位和惠农超市、村镇集市等重点场所的监管力度,深挖黑窝点、关闭黑作坊、打击假冒伪劣、禁止无证经营,全面净化农村市场环境。

执法人员还整治规范农村市场交易秩序,严厉打击囤积居奇、哄抬价格、串通涨价和垄断市场、控制价格等违法行为,让农副产品在公平有序的市场中交易,全面保障农民的合法权益。据了解,截至目前,全市共查处违法案件120起。



执法人员检查农资经销点

邀请市民体验食品药品安全检测 市食品药品检验检测中心开展“实验室开放日”活动

本报讯 食品药品是否安全,结果是如何检验出来的?日前,市食品药品检验检测中心邀请来自我市药品经营企业和食品生产企业的20余位代表参加“实验室开放日”活动,进行了相关体验。

此次“实验室开放日”活动以“食药检验同关注,健康生活共构筑”为主题。当天,参加活动的代表们实地参观了食品室、微生物室、中药室和化学室等实验室,现场观摩了部分样品的检验过程,检验人员为企业代表答疑解惑,受到大家欢迎。

食品药品安全关乎民生。为了让广大群众了解我市食药行业的发展情况,以及食品药品监管成果和成效,市食品药品检验检测中心从2015年开始,举办一年一次的“实验室开放日”活动,邀请各行各业、不同年龄段的市民走进实验室,现场观摩食品药品检验检测过程,与检验人员零距离沟通交流,使市民掌握更多的食品药品安全方面的专业知识。

岐山县对标达标专项行动成效显著—— 35户企业42个产品对标成功

本报讯 日前,记者从岐山县市场监督管理局获悉,今年以来,他们加大扶持力度,多措并举开展对标达标专项行动,截至目前,全县35户企业42个产品对标成功,有力提振了企业的生产信心。

自对标达标专项行动开展以来,岐山县市场监管局全面梳理辖区产业业态,积极修订对标方案,加强认证认可监管力度,按照“双随机一公开”监管模式进行随机抽查,共抽查认证证书30份,涉及产品认证、质量认证、环境认证、职业健康认证、服务认证等多个方面。

他们指导企业上传对标资料,将检验项目与国际标准详细对照,寻找差距,改进工艺,提升技术,形成了以陕汽商用车、通力专用车、阜丰生物、海螺水泥、科达特种纸、圣龙纸业、天诚铝业等企业为代表的优势产业集群。

岐山县市场监管局还采取事前介入、跟踪服务、全程服务等方式,及时解决企业在发展、项目推进和园区建设中遇到的困难和问题;以微信群、QQ群、面对面交流等方式,主动宣传动员,进一步增强了企业标准意识。

扶风县市场监管局： 应急演练保安全

本报讯 “你好,我们是救援人员,请保持镇定,不要惊慌……”日前,扶风县市场监督管理局组织开展了电梯应急救援演练,检验小区物业电梯应急救援预案的可行性及救援人员的应急处置能力,确保群众乘坐安全。

此次演练活动随着一部电梯突发故障,乘客被困在电梯内的情景拉开序幕,被困乘客立即使用轿厢内的紧急报警装置向物业公司值班室求救。接到求救信息后,物业和电梯维保人员携带相关工具立即赶往事故现场,设立警示牌,

切断电源、检查设备停滞位置、进行心理安抚……不到10分钟,乘客就被成功救出。维保人员对电梯进行全面检查和保养,查明事故原因并排除电梯“故障”,确保无异常情况,电梯恢复运行。

据了解,扶风县市场监管局十分重视此次应急救援演练活动,组织活动参与方多次修改演练内容、环节,保证活动依次有序开展。下一步,他们将持续加强特种设备安全监管,加大电梯安全知识宣传,不断提高工作人员应急处置能力,确保群众生命财产安全。

索要订金被拒绝 监管部门帮讨回

本报讯 日前,渭滨区石鼓镇市场监督管理所收到家住西安的于师傅寄来的锦旗,感谢工作人员放弃双休日调查调处投诉,帮他顺利拿到了厂家退还的3万元订金。

今年7月23日,于师傅和我市某旅居汽车制造公司

签订了购买旅居挂车的合同,并预付订金3万元。在新车尚未生产的情况下,该公司将自用同型号的旅居挂车免费提供给于师傅使用,他自驾到东北旅游,途中因拖车杠断裂造成其私家车和旅居挂车不同程度损坏,仅维修就花了9400

元。事故发生后,于师傅质疑产品质量,要求与该公司解除购车合同,并索要维修费,但公司负责人却以各种借口拒绝赔偿,无奈之下,他只好拨打电话投诉。

渭滨区石鼓镇市场监督管理所接到投诉后,立即安排专

人放弃周末休息时间,调查了解情况。在投诉双方意见分歧较大的情况下,工作人员耐心说服,多次调解,促使双方最终达成协议,汽车制造公司同意解除购车合同,退还于师傅订金3万元,并负担其车辆维修费5000元。