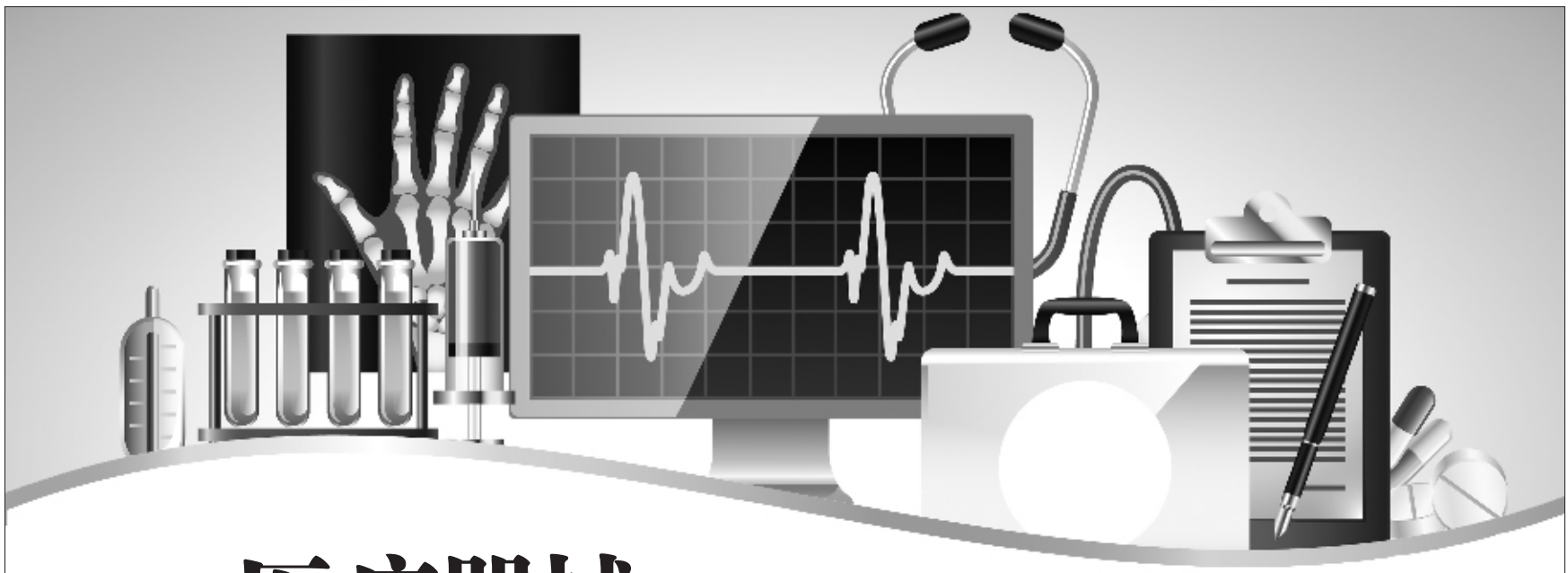




医疗器械十大典型案例公布

特别关注

欢迎提供新闻线索
栏目热线: (0371)65589053
联系信箱: yzk1618@163.com

策 划 杨力勇 董文安

栏目主持 吴若晨

本栏目由扬子江药业集团协办

严打形成震慑力

CFDA 对全国 1466 家电视台、964 家广播电台和 1094 家报刊广告进行监测,发现医疗器械违法广告 1.3 万余次,发布医疗器械公告 129 期,采取暂停销售行政措施 16 次,对 18 家发布严重违法广告的企业进行行政告诫,吊销其广告批准文号;发现并查处违法互联网网站 265 个,责成省级药监部门核查 155 个,提请工信部关闭 17 个,提请中央外宣办屏蔽涉外违法网站 93 个;发布两期《严重违法发布医疗器械信息网站曝光名单》,对 30 个严重违法网站进行曝光。

相关报道

7 月 8 日,国家食品药品监督管理总局召开医疗器械“五整治”专项行动新闻发布会,通报了专项行动期间医疗器械专项监督抽验结果。截至目前,该局已组织对天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用无菌导尿管(导尿包)等 5 种产品进行了专项监督抽验,涉及产品 1417 批次。其中,不符合标准规定的达 44 批次。

本次抽验在北京、辽宁、河南、山东、湖北、广东、福建 7 个

评论

国家食品药品监督管理总局日前通报了对我国医疗器械产品专项监督抽检的结果。国家食品药品监督管理总局表示,将会对不合格产品涉及的企业予以曝光,并且对问题企业开展约谈。

近年来,我国医疗器械产品的工业产值连年上升,医疗器械行业因此被市场誉为“朝阳产业”。由于医院在医疗器械产品的采购上还没有建立起严

格和规范制度,导致销售渠道存在着暗箱操作,一些不合格产品在高回扣的不正之风作用下,进入医院用到求医者身上。这不仅增加了百姓的医疗成本,而且直接影响到求医者的医疗效果,甚至会贻误求医者的治疗,危及求医者的生命。因此,国家食品药品监督管理总局发起专项检查,将问题产品曝光,有利于让这个市场正本

十起典型案例曝光

当日,CFDA 还公布了查处的 10 起重大典型案件:

1.湖南省查处“4·23”非法制售避孕套医疗器械案

长沙市食品药品监督管理局与公安机关联合行动,成功查办了湖南新大利科技有限公司非法制售Ⅱ类医疗器械天然胶乳橡胶避孕套案,查封了生产设备、成品、半成品、包装材料等违法物品,端掉了生产、仓储窝点,现场查获半成品 2867 万只、成品 602 万只,涉案货值

金额 2 亿多元。

2.江苏省查处的“6·10”非法制售软性亲水接触镜(美瞳)案

泰州市食品药品监督管理局与公安机关密切协作,成功查办一起未取得《医疗器械生产企业许可证》、假冒进口医疗器械注册证生产、经营医疗器械软性亲水接触镜案件。抓捕犯罪嫌疑人 9 人,捣毁 5 个生产、加工、经营窝点,现场查封非法生产的成品软性亲水接触镜(美瞳)近 130 万瓶,查封洗灌封联动线、轧盖机、灭菌柜、贴签机、机床、烘箱等生产设备 25 台件,涉案金额高达 1.5 亿元。

3.江苏省查处的“6·26”非法生产、销售贴敷类产品案

宿迁市泗阳县食品药品监督管理局与公安机关密切合作,成功查办了“6·26”特大非法制售贴敷类产品案,摧毁了位于江西省南昌市的生产窝点,抓获犯罪嫌疑人 4 名,查获了万通筋骨贴等 14 种贴敷类产品 42 万盒及大量的原辅料,涉案货值金额近 7000 余万元。

4.北京市查处的史密斯科非法经营美国进口无证医疗器械案

北京市食品药品监督管理局根据群众举报,严厉查处了史密斯医疗器械(北京)有限公司非法经营美国进口无证医疗器械“患者自控输液泵”重大案

件。没收违法经营的产品 6502 个,涉案金额达 1041 余万元。

5.黑龙江省查处的跨省产销假医疗器械案

黑龙江省食品药品监督管理局联合哈尔滨市公安局成功抓获以高海东为首的多人无证生产、销售假冒医疗器械产品的团伙,彻底端掉了该团伙生产、存放、销售假冒医疗器械产品的窝点,抓捕犯罪嫌疑人两名,现场查封“一辰北药木酢贴”成品 134 盒、半成品 2 万余贴,原料木酢粉 215 公斤,涉案金额 800 余万元。

6.江苏省查处的卞某非法生产、销售无注册证书医疗器械案

江苏省扬州市邗江区食品药品监督管理局联合公安机关查办了卞某非法生产、销售无注册证书的医疗器械案,查封了 63 台未经注册的二类医疗器械“SE-纳米波治疗仪”成品,货值金额约 26 万元。据查,卞某先后生产“SE-纳米波治疗仪”990 台,涉案金额约 393 万元。

7.广东省查处的广州安仁公司非法经营无证医疗器械案

广东省广州市天河区食品药品监督管理局依法查处广州安仁医疗器械有限公司非法经营无证凝固电极规格型号产品案,责令其停止经营,没收违法所得 41 万余元,并处以违法所

44 批次医疗器械抽检不合格 CFDA 通报医疗器械专项监督抽验结果

生产企业(含进口总代理单位)和医疗机构抽取血液透析用浓缩物 33 批次,由广东省医疗器械质量监督检验所按照有关行业标准检测了 6 个项目,3 个批次的产品不符合标准规定。

在全国 31 个省(自治区、直辖市)的生产经营企业(含进口总代理单位)和医疗卫生机构抽取一次性使用无菌导尿管(导尿包)47 批次,由山东省医疗器械产品质量检验中心按照有关行业标准检测了 7 个项目,8 个批次的产品不符合标准规定。

在全国 4 个省(直辖市)的

医疗器械市场须加强事中监管

□周俊生

清源,维护百姓的切身利益。

长期以来,监管部门侧重于对企业实行事前审批,而对牌照发出以后的后续监管却流于形式或者软弱。在目前推行简政放权的改革中,医疗器械行业,政府的事前审批制势必会有所改革,一些审批事项已经或将要取消或下放。如果事中、事后的监管停留于原有状态,那么,一定会有不法厂商乘虚而入,给消费

者带来危害。

国务院于日前公布的《关于促进市场公平竞争维护市场秩序的若干意见》对我国在放宽市场准入后的市场监管进行了详细规划。为了让市场不断地释放出活力,政府正在积极推行放宽市场准入,并且准备推行国家版的负面清单制度,未来将有更多的包括国有、民营、外资等在内的各种资本

进入医疗器械产品市场。但是,取消事前审批、放宽市场准入以后,政府的监管任务只可能加重而不可能减轻。

国家食品药品监督管理总局此次进行的专项检查,是一次事中监管的成功实践。只有当政府为市场编织起有效的监管网络,消费者的利益才能得到切实的保护,市场的发展才会更加健康。

7 月 8 日,国家食品药品监督管理总局(CFDA)召开的医疗器械“五整治”专项行动新闻发布会传出消息称,专项行动期间,CFDA 针对案件易发的重点领域、重点环节、重点品种,严打制假售假违法行为,严惩发布严重违法广告生产经营企业,及时移送、公开曝光,保持了高压震慑态势,取得了阶段性成效。

得 3.9 倍的罚款,共计 162 万余元。

8.浙江省查处的非法经营无证药械、销售假药案

浙江宁波市海曙区市场管理局根据区卫生监督所反映,联合公安机关成功破获了韩合科技医学美容中心非法经营无证医疗器械和销售假药案,抓获犯罪嫌疑人两名,查获药械产品 20 种,涉案金额达 100 多万元。

9.山西省查处的三个义齿加工黑窝点案

山西省食品药品监督管理局联合公安机关在侯马市城乡交界地带,一举端掉 3 家无证生产销售义齿黑窝点,现场查获大量义齿成品、半成品、原材料,查封液化气罐、氧气钢瓶、各种牙模等加工设备 14 台件、票据清单 1269 份,涉案金额 70 余万元。

10.广西查处的张某非法生产销售义齿案

广西梧州市食品药品监督管理局根据举报,联合公安机关查处张某在居民住宅内非法生产销售义齿的地下窝点,控制涉案人员 14 人,现场查获大量多色色合成树脂牙、塑钢牙、烤瓷粉等多种产品,查封烤瓷炉、磨牙机、泵机、双笔式喷砂机等多种生产加工设备 167 台,涉案金额 50 万元。

江苏出台食品药品安全事件防范应对规程

【江苏出台食品药品安全事件防范应对规程】近日,江苏省食品药品监督管理局出台了《食品药品安全事件防范应对规程》,进一步加强了对食品药品安全应急管理工作

【EV71 疫苗进入生产注册审评审批阶段】

【EV71 疫苗进入生产注册审评审批阶段】在国家食品药品监督管理局 7 月 4 日召开的新闻发布会上,该局药品化妆品注册司负责人介绍,我国自主研发的预防手足口病的 EV71 疫苗,Sabin 株灭活脊灰疫苗等创新品种陆续完成临床试验,已经进入生产注册的审评审批阶段。

【阿里巴巴启动“药品安全计划”】

【阿里巴巴启动“药品安全计划”】近日,阿里巴巴宣布启动“药品安全计划”,即日起旗下两款超级 APP(应用软件)——手机淘宝和支付宝钱包可以通过扫码辨别药品真伪。据介绍,消费者只要使用这两个客户端扫描市面

国家食品药品监督管理总局已要求有关食品药品监管部门及时对不符合标准规定产品采取控制措施,并对违法违规行为依法查处。近期国家食品药品监督管理总局将按有关规定对抽验结果发布质量公告。

(本报综合报道)

国家食品药品监督管理总局已要求有关食品药品监管部门及时对不符合标准规定产品采取控制措施,并对违法违规行为依法查处。

近期国家食品药品监督管理总局将按有关规定对抽验结果发布质量公告。

(本报综合报道)

国家食品药品监督管理总局已要求有关食品药品监管部门及时对不符合标准规定产品采取控制措施,并对违法违规行为依法查处。

近期国家食品药品监督管理总局将按有关规定对抽验结果发布质量公告。

(本报综合报道)

药房管理

关爱生命 呵护健康

本栏目由国药控股河南股份有限公司协办

去年 12 月,商丘市第一人民医院通过河南省医院评审委员会三级甲等医院评审,该院药学部住院调剂室同样也迈上了一个科学、可持续发展的新轨道。

住院调剂室会严格对待在处方调配、药师查房、围手术期抗菌药物的使用、住院患者病历用药分析等工作中发现的严重不合理用药问题,并对处方点评中发现的问题采取技术干预和行政干预等措施,确保临床用药的安全、有效、经济。

工作小组负责处方点评

住院调剂室开展处方点评工作,是根据医院处方点评工作制度,对病区用药医嘱单和住院病历的用药是否适宜进行点评。

用药适宜性内容包括是否有用药指征;选用药品是否合适;剂型、用法、用量、给药途径是否正确;有无重复给药、配伍禁忌或不良的相互作用;药物使用是否经济等。按照《医院处方点评管理规范》要求,他们每月定期抽查临床科室一定数量的医嘱单和住院病历,并结合药物用量动态监测结果,对临床用药异常或有倾向性的药品,由处方点评工作小组负责点评。

技术干预和行政干预

住院调剂室严格对待在处方调配、药师查房、围手术期抗菌药物的使用、住院患者病历用药分析等工作中发现的严重不合理用药问题,并对处方点评工作中发现的问题进行干预,干预方式有技术干预和行政干预。

在技术干预手段中,基本采取讲座、宣传册、药讯、医院信息管理系统、沟通交流等形式;行政干预手段包括对存在严重不合理用药的医生,主管领导会对其进行诫勉谈话,给予其教育和警示。定期向全院公示不合理处方及不合理用药分析结果,点评结果还将与绩效考核挂钩。

另外,根据该院有关规定,对多次因不合理用药问题受到警示的医务人员,将延迟 1 年职称晋升,或限制其处方权,医院还将对其进行合理用药教育和培训。

为了促进合理用药,住院调剂室启用了审方系统,首先是医生开具电子医嘱时有合理用药软件监控。住院调剂室医嘱审核采用合理用药软件监控及主管药师以上人员进行人工医嘱审核。对医嘱严格执行“四查十对”工作守则,如发现有非常规用药或配伍禁忌,及时与科室医护人员联系,进行更改后发药。

建立差错登记与分析制度

住院调剂室还建立了差错登记与分析制度。工作人员对每次差错都进行登记,找出差错原因,并且每月利用管理工具制作“鱼骨图”,每季度制作“柱状图”分析差错原因,针对问题及时在科室进行通报,让大家避免重蹈覆辙,使药师长期保持高度的责任心和严谨的工作态度,杜绝差错的发生。

住院调剂室还出台有专门的学习与培训制度。药学知识的更新日新月异,只有不断地学习,药师才能更好地掌握本专业最新发展动向,并及时提升自身的业务水平。

为了加强药师素质教育和专业知识培训,提高药学服务水平,住院调剂室会对调剂药师定期进行《药品管理法》及相关法律法规培训与考核,对其中的优秀者还会给予一定的奖励。

住院调剂室还通过经常性医德学习,来引导药师热爱自己的职业,在业务上精益求精,在作风上热情待人,为给临床提供全程优质服务打基础。

一周药闻

确山开展基本药物电子监管培训

本报讯 (记者丁宏伟 通讯员王小成)近日,确山县医疗卫生机构基本药物电子监管培训顺利开展,来自该县医疗卫生机构的 30 余名基本药物网络管理员参加了培训。据了解,此次培训旨在加强当地基本药物网络管理,提高基本药物配送率,保障临床合理用药。

在此次培训会上,确山县卫生



博爱将实现基本药物三级电子监管

本报讯 (记者王正勋 通讯员张卫红)日前,博爱县卫生局为该县 3 家公立医院、10 个乡镇卫生院、200 余家一体化管理的村卫生室以及 4 家民营医院配备了数字证书及条码扫描器等基本药物电子监管设备。

据悉,该县已分期分批对各医疗卫生机构的药剂人员进行培训,在工作人员熟练掌握

干预措施让处方点评更有价值

本报记者 朱晓娟

住院调剂室严格对待在处方调配、药师查房、围手术期抗菌药物的使用、住院患者病历用药分析等工作中发现的严重不合理用药问题,并对处方点评工作中发现的问题进行干预,干预方式有技术干预和行政干预。

在技术干预手段中,基本采取讲座、宣传册、药讯、医院信息管理系统、沟通交流等形式;行政干预手段包括对存在严重不合理用药的医生,主管领导会对其进行诫勉谈话,给予其教育和警示。定期向全院公示不合理处方及不合理用药分析结果,点评结果还将与绩效考核挂钩。

另外,根据该院有关规定,对多次因不合理用药问题受到警示的医务人员,将延迟 1 年职称晋升,或限制其处方权,医院还将对其进行合理用药教育和培训。

为了促进合理用药,住院调剂室启用了审方系统,首先是医生开具电子医嘱时有合理用药软件监控。住院调剂室医嘱审核采用合理用药软件监控及主管药师以上人员进行人工医嘱审核。对医嘱严格执行“四查十对”工作守则,如发现有非常规用药或配伍禁忌,及时与科室医护人员联系,进行更改后发药。

住院调剂室还通过经常性医德学习,来引导药师热爱自己的职业,在业务上精益求精,在作风上热情待人,为给临床提供全程优质服务打基础。

一周药闻

确山开展基本药物电子监管培训

本报讯 (记者丁宏伟 通讯员王小成)近日,确山县医疗卫生机构基本药物电子监管培训顺利开展,来自该县医疗卫生机构的 30 余名基本药物网络管理员参加了培训。据了解,此次培训旨在加强当地基本药物网络管理,提高基本药物配送率,保障临床合理用药。

在此次培训会上,确山县卫生



博爱将实现基本药物三级电子监管

本报讯 (记者王正勋 通讯员张卫红)日前,博爱县卫生局为该县 3 家公立医院、10 个乡镇卫生院、200 余家一体化管理的村卫生室以及 4 家民营医院配备了数字证书及条码扫描器等基本药物电子监管设备。

据悉,该县已分期分批对各医疗卫生机构的药剂人员进行培训,在工作人员熟练掌握

一周微新闻

【举报假冒伪劣药品器械有重奖】7 月 10 日,大连市公安局食品药品犯罪案件侦查支队、大连市药品稽查支队与知名企业联合打假座谈会召开。即日起至 9 月 30 日,该市将对零售药店、诊所等单位销售、使用的标示知名企业品牌药品、医疗器械进行专项检查,尤其是非本地批发企业配送及网购、网售药械等,对于确认制售假劣药械行为的依法进行查

处。同时,将加大对群众的举报奖励力度,采取实名或匿名方式举报违法犯罪行为。

——@ 半岛晨报 7 月 12 日

【阿里巴巴启动“药品安全计划”】近日,阿里巴巴宣布启动“药品安全计划”,即日起旗下两款超级 APP(应用软件)——手机淘宝和支付宝钱包可以通过扫码辨别药品真伪。据介绍,消费者只要使用这两个客户端扫描市面

上任意一盒药品包装上的条形码和药品监管码,就能获得该药品的真伪提示、用法、禁忌、生产批次及流通过程等信息。

——@ 京华时报 7 月 11 日

【EV71 疫苗进入生产注册审评审批阶段】在国家食品药品监督管理局 7 月 4 日召开的新闻发布会上,该局药品化妆品注册司负责人介绍,我国自主研发的预防手足口病的 EV71 疫苗,Sabin 株灭活脊灰疫苗等创新品种陆续完成临床试验,已经进入生产注册的审评审批阶段。

——@ 健康报 7 月 7 日

【江苏出台食品药品安全事件防范应对规程】近日,江苏省食品药品监督管理局出台了《食品药品安全事件防范应对规程》,进一步加强了对食品药品安全应急管理工作

【江苏出台食品药品安全事件防范应对规程】近日,江苏省食品药品监督管理局出台了《食品药品安全事件防范应对规程》,进一步加强了对食品药品安全应急管理工作