

安全用药,关系你我他

蒋亚明 魏冠红 俞国林

药品过期了怎么办?出现不良反应了又该怎么办?近年来,随着药械种类日益增多,市民们遇到的问题也逐年增加。药械安全事关群众的生命安全和身体健康,事关经济和社会的和谐发展,对于促进医生临床合理用药、提高和改善药械质量有着重要意义。对此,萧山区市场监管局不断加强日常监管力度,积极开展专项行动,让普通民众广泛参与安全用药的活动,积极推进社会协同共治,提高公众安全用药意识和自我保护能力,营造良好的用药安全环境,提升萧山区安全用药的普及化水平。



量身定制药械、保健食品从业人员培训

十月中旬,2017年度萧山区药械、保健食品从业人员培训班在宝盛宾馆举行。此次培训共分7期,全区药品生产企业、医疗机构、保健食品生产经营单位等相关人员1000余人参加。

“本次系列培训是量身定做的,七期培训分别针对不同的培训对象,对此萧山区市场监管局也量身定做了不同的课程,既有最了解政策变化和要求的省市局的监管权威、最接地气最了解基层实际的基层监管人员,也有各自领域的同行管理专家。比如药品生产企业在邀请市局监管专家深入解析GMP管理内容外,又邀请行业翘楚着重讲解企业较

感兴趣的验证、偏差处理、内审管理方面的实务知识。旨在进一步落实全区药械、保健食品企业的主体责任意识,规范企业的生产经营行为,提高企业的质量管理能力。”区市场监管局相关科室负责人介绍道。

本次培训不仅深入解读了最新修订的法律法规政策体系,而且结合日常检查通报了存在的常见问题和相关案例,提示在日常生产经营应该注意的要点,并警示了不法行为可能产生的法律后果;同时,对一些企业日常难以把握的重点问题现场予以明确解惑,如药品批发企业的培训中,邀请的省局专家在汇总梳理全省飞检发现的缺陷基础上,明确

了诸如如何保证药品批发票账货款一致等问题的标准把握,使企业的认识不再模糊。

相比往年,今年的培训增加了全区从事保健食品会议营销的宾馆酒店相关会务营销负责人这一特殊对象。区市场监管局结合今年以来重点开展的保健食品会议营销监管,将前期排摸到的28家宾馆酒店纳入培训对象,在保健食品经营户代表上也侧重选取了一些以会议营销方式经营保健食品的单位,并专门邀请省食药局保化处副处长专门就保健食品会议营销的规范做专题培训,使保健食品的培训更有针对性,更契合当前的监管重点。

24家药店进入“百家诚信示范药店”验收阶段

当前,杭州市创建“百家诚信示范药店”活动正在验收阶段。为进一步提升萧山区药品经营质量,确保公众用药安全,萧山区市场监督管理局对前期自主申报的已取得《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》并正常经营的零售药店(连锁门店)开展验收检查。

笔者跟随萧山区市监局药品监管科的工作人员前往市北药房,对该药房的店容店貌、管理规范、文明服务、药学服务等方面进行检查。区市监局药监科科长介绍了验收过程中的一些情况,“经过现场检查,市北药房总

体情况良好,但在个别方面也存在一些不够规范的现象,如制度未及时修订等,下一步,将督促药房进一步改正。”

据了解,根据考核标准,共有20项检查内容,其中包括从业人员必须统一着装,佩戴胸卡,持证上岗;店内禁止张贴或散发药品、保健食品、医疗器械违法虚假广告和宣传单等,以及对药品的存储、摆放都有相应的要求。

创建“百家诚信示范药店”是杭州市2017年为民办实事项目之一,通过开展创建活动,力争达到“诚信经营、规范用药、示范引领、全面提升”的目标要求,积极推进药品零

售行业诚信体系建设。通过前期的自评申报、基层初审,萧山区共有24家药店进入现场验收阶段。10月底,市场监管局按考核分数从高到低排列共向市局进行上报19家。

萧山区市场监管局上报后,杭州市市场监管局创建办还将按比例开展现场复查,经过社会参与和社会公示等程序后,最终被评为“诚信示范药店”的企业将由杭州市市场监管局、人力社保局、物价局联合行文表彰,在大众媒体和官方网站、微信平台等进行公告,并享受市场监督、医保、物价等相关优惠政策。

稳步推进不良反应监测工作

“近年来,萧山区市场监管局高度重视药械不良反应监测工作,多措并举,取得良好成效。截至今年三季度,共收集药品不良反应(ADR)病例1371例,排名全市第一,其中严重事件报告120例,排名全市第四,主城区外各区县市第一;同时收集医疗器械不良事件(MDR)病例140例,排名全市第一,其中严重事件报告17例,排名全市第四,主城区外各区县市第一,提前一个季度完成了全年的目标任务,为降低药械危害事件的发生,保障群众安全提供了坚实的保障。”市场监管局医

疗器械科负责人俞国林介绍。

萧山区市场监管局的监测工作得到了萧山区药品、医疗器械生产、经营和药品使用单位的大力配合,特别是各区级医院。其中区第一人民医院在这方面做了大量功课,其不良反应监测上报数量、质量位列全区第一。

“为全力配合区市场监管局的药械不良反应监测工作,萧山区第一人民医院完善相关制度,加大人、财、物投入:如开发不良反应软件系统,积极组织医护人员培训交流,开展学术讨论及指导,使大家充分认识不良反应

的危害及监测工作的必要性;提高整体业务水平完善奖励机制,对上报人员实行无责任奖励制度,鼓励医护人员主动上报不良反应事件;同时医院还加强上报设施设备,简化上报过程及填写方式,提升医护人员上报效率,有效地提高了监测工作的积极性和自觉性。”萧山第一人民医院负责人介绍说。

据了解,下一步萧山区市场监管局将继续加强药械不良反应监测工作,进一步健全监测网络,提高监测单位的上报质量,完善制度,有序推进监测工作的健康发展。

相关阅读

药品不良反应,是指合格药品在正常的用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应;而医疗器械不良事件,是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生

的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。通过不良反应监测工作,能够及时发现新的不良反应及其潜在固有风险,评价风险效益比;为遴选、整顿和淘汰药械提供依

据;完善药械的安全性信息,保护人民群众的安全。此外,监测工作还将对医生的临床用药起到指导作用,减少对病人的伤害,是一项以服务人民群众为目的的重点工作。