



严管疫情防控药械 筑牢抗疫安全防线

——湖北省药品监督管理局随州分局抗疫纪实

□ 通讯员 杜平

自疫情发生以来,随州药监分局迅速反应,认真按照随州市疫情防控指挥部及省局统一安排部署,全体人员取消假期及时冲到一线。全体干部职工全力投入疫情防控,精准实施药械监管,有效缓解物资保障难题,确保了疫情防控药品和医疗器械质量安全。在疫情防控进入常态化后,始终战斗在抗疫、防疫及药械监管一线,建立起常态化疫情防控工作机制,严格落实“四个”最严要求,全面加强药品流通环节质量监管,取得显著工作成果,受到社会上下一致好评。

战疫情听命令,迅速吹响防控号角

在新冠肺炎疫情来临之际及爆发初期,随州药监分局相关负责同志就敏锐的意识到疫情的严重性和危害性,迅速组织研判部署随州分局的疫情防控工作,启动了疫情防控应急模式。该局主动请缨,加入到防控指挥部医用物资保障专班。该局组成工作专班,由局长熊卫军带队,全程对捐赠的药械进行识别、分类、筛查,全力保障质量安全的药械用于疫情防控。疫情期间,熊卫军冲在一线,以身作则,大家主动应对、坚守岗位,同时下沉社区参与疫情防控。该局还积极做好了内部的疫情防控工作,不但高度重视一线防控人员的自身安全防护工作,还按照规定对分局机关办公场所的出入、消毒等工作制定制度并严格执行,截至目前,该局干部职工及家属无一例感染。

守初心担使命,精准实施药械监管

为确保防控用药切实安全有效,随州药监分局精准实施药械监管。一是细致摸排全面掌握疫情防控药械底数。重点开展药械库存摸排,掌握抗菌药物、解热镇痛药、镇咳化痰平喘药、免疫调节药等防控药品、口罩、防护服等储备与排产、产能情况。二是强化药械生产经营监管。先后对各药械生产经营企业、各医院制剂室进行全覆盖检查。三是搞好监督抽检。该局联合市公共检测中心对辖区内所有药品生产企业在产和库存药物进行全覆盖抽检,对 9 个批次品种的重点产品进行了全品种监督抽样。加强疫情期间药械监管。重点对在产在用的新冠肺炎合剂、医用氧、口罩等进行监督检查,先后出动车辆 46 台次,人员 146 人次,现场检查药品生产企业 12 家次、药品经营企业 18 家次、医疗器械生产企业 11 家次。约谈企业主要负责人 16 家次,下达监管、执法等文书 15 份,现场发现 28 个问题隐患,责令 8 家立即整改,目前已有 7 家整改到位。四是日常监管中引入 PDCA 管理模式,建立检查工作台账,对发现的问题进行闭环管理,所有发现问题必须实行“销号”。

促转产助复工,有效缓解物资保障

疫情初期,随州仅有一家医用口罩生产企业,面对巨大的防控需求,随州药监分局紧急成立以分局负责人为组长的帮扶专班,为广水天成、广水欣帮达、湖北楚天、湖北利康、湖北福达康、茂盛生物等多家生产、转产医用口罩、额温枪等的企业上门服务,协调设备、原料采购,指导企业质量控制、生产环境管控、人员培训等改进措施。共配合省局完成一次性医用口罩、医用防护口罩、额温枪等 11 个品规的应急审批工作。健民药业、广仁药业先后免费为 8 个市州及广水市防控指挥部生产配送价值 400 多万元的肺炎 1 号汤剂、预防中药配方颗粒和治疗用新冠肺炎合剂;广水天成、广水欣帮达每日为随州防控指挥部供应口罩 20 万只,为打赢疫情防控阻击战提供了有力的保障,大大的缓解了防控压力。同

时,该局积极帮助复工企业协调解决原料购进、原料及成品运输、人员防护物资调配等实际困难。随着本地疫情的缓解,随州 2 家生产医用口罩的企业已能每日向欧盟、日本、韩国等地出口 30 万只口罩,累计出口超过 1.1 亿只。同时,该局在帮扶助推医药经济发展方面,支持药械产业做大做强,大力发展智能化制造;培育一批药械企业提档升级,转产医疗防护用品等;助力加快中药材种植基地建设,发挥“神农故里”地域特色,鼓励建设一批道地药材基地,加大对中药材及中药饮片龙头企业的扶持力度,提升龙头企业的规模和精细化加工水平,培育道地品牌,带动中药材产业化和中药产业化。

站位高意识强,积极承担社会责任

疫情防控进入常态化以来,随州药监分局高站位、强担当,在督导企业落实主体责任的同时,不折不扣地承担起社会责任。开展风险防控隐患排查,切实保障防疫物资的质量安全。强调随州防疫物资的保供企业要统一思想、集中指挥,及时向市委、市政府等报告防疫物资的储备和消耗数量,储备足够能够保障防疫工作的防疫物资。

在落实企业主体责任方面,该局利用疫情防控检查时机,以企业主体责任落实为抓手,前移药品安全防线,夯实药品安全基础。多次组织企业负责人座谈、约谈,按照法律法规明确质量负责人、法定代表人的主体责任和企业在制度建设、生产经营管理、从业人员培训等方面的职责,积极探索督促企业建立自查和风险问题报告制度的有效途径和方法方式,推动企业主体责任有效落实。为加强出口医疗器械质量监督,该局在全覆盖监督检查的同时,约谈多家出口医疗器械负责人,要求企业积极落实省防控指挥部相关要求,切实加强出口医疗器械质量管理,有效保障产品质量安全。积极开展了药品医疗器械零售环节疫情防控和质量安全检查工作,检查情况汇总上报以便省局及时掌握相关情况,发现的问题及时通报当地市场监管部门提请查处。

切实履职尽责,抗疫监管双管齐下

随州药监分局一边投身抗疫、防疫工作,一边切实履职尽责,全面推进药品安全日常监管工作。开展了药品生产相关企业换证工作,根据省局要求和日常监管情况,结合换证单位遵守药品管理法律法规、质量管理规范和质量体系运行等情况,集中对辖区内拟换证的 12 家企业进行了资料审核、换证现场检查、换证意见出具等工作。开展了中药饮片质量集中整治,制定了专项检查方案,分别对中药饮片和制剂生产企业、医疗机构制剂室、中药饮片批发企业进行专项检查,并对发现 150 多条各类问题,进行了跟踪问效整改。开展了医疗机构制剂配制专项检查,督促辖区内 6 家医疗机构制剂室开展了自查自纠,并对其进行了全覆盖监督检查。对检查中发



深入企业解决实际问题



走上街头,为民解惑



抽检把关,严格监管



局一班人,决战一线

现的不规范问题要求企业限期整改到位。对医疗器械生产企业开展了日常全覆盖监督检查,大力度组织开展日常监管。建立企业日常工作联系单制度,随时了解企业生产情况、人员变更情况等。突出重点、切实加强医疗器械日常监管,重点对人员培训、设备匹配性、洁净区的符合性、采购控制、特殊工序和关键过程控制、灭菌过程控制及验证、产品质量控制、不良事件收集报送等进行监督检查。加强监督抽检,依据国抽及省抽方案,完成全部医疗器械生产企业抽样任务。深入开展药品流通领域集中整治行动。先后开展“中药饮片”“药品储存环境”等多项检查,通过集体约谈、培训指导等多种方式,积极组织全市药品经营企业开展自查自纠,上报书面自查整改报告。对药品经营企业开展了拉网式大检查,同时安排督导了区、县局开展了对所辖辖区的相对管理单位的监管和集中整治工作。

贯彻执行党和国家的方针政策和法律法规,负责分局党建和党风廉政建设工

作;承担辖区内药品(医疗器械和化妆品)生产企业、配制制剂的医疗机构、药品批发企业、药品零售连锁总部、药品互联网销售第三方平台的日常监管,查处相关违法行

为;按照省局制定的抽检计划,协助做好辖区内药品(医疗器械和化妆品)生产企业、配制制剂的医疗机构、药品批发企业、药品零售连锁总部的监督抽检工作,承担抽检不合格产品的核查处置工作;

承担辖区内涉及药品(医疗器械和化妆品)生产企业、配制制剂的医疗机构、药品批发企业、药品零售连锁总部、药品互联网销售第三方平台等方面投诉举报的调查处理工

作;承担药品(医疗器械和化妆品)安全监管的政策宣传、教育培训和咨询服务工作,主动为地方经济发展服务;

加强与市、县市场监管部门的沟通、联系,协助做好市、县药品监管工作的监督、指导,及完成省局交办的其他工作。

湖北省药品监督管理局随州分局工作职责

· 居家防护知识

1、在家中怎样预防新型冠状病毒的肺炎传染?

增强卫生健康意识,适量运动、保障睡眠、不熬夜可提高自身免疫力;保持良好的个人卫生习惯,咳嗽或打喷嚏时用纸巾遮掩住口鼻,经常彻底洗手,不用脏手触摸眼睛、鼻或口;居室多通风换气并保持整洁卫生;尽可能避免与有呼吸道疾病症状的人密切接触;尽量避免到人多拥挤和空间密闭的场所,如必须去佩戴口罩;避免接触野生动物和家禽家畜;坚持安全的饮食习惯,食用肉类和蛋类要煮熟、煮透;密切关注发热、咳嗽等症状,出现此类症状一定要及时就近就医。

2、轻症发热病例的居家隔离建议:

将病人安置在通风良好的单人房间;限制看护人数,尽量安排一位健康状况良好且没有慢性疾病的人进行护理。拒绝一切探访;家庭成员应住在不同房间,如条件不允许,和病人至少保持 1 米距离;限制病人活动,病人和家庭成员活动共享区域最小化。确保共享区域通风良好(开窗);看护人员与病人共处一室应戴好口罩,口罩紧贴面部,佩戴过程禁止触碰和调整。口罩因分泌物变湿、变脏,必须立即更换。摘下及丢弃口罩之后,进行双手清洗;与病人有任何直接接触或进入病人隔离空间后,进行双手清洁。