

# 2017年“全国安全用药月”在京启动

本报讯 10月10日上午,2017年“全国安全用药月”在北京启动。国家食品药品监督管理总局副局长孙咸泽出席启动仪式并致辞。

孙咸泽指出,2015年8月国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,总局认真贯彻落实党中央、国务院决策部署,会同相关部门全面推进药品医疗器械审评审批制度改革。近日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,进一步促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,提高产业竞争力,满足公众临床需要。改革已经从审评审批领域,逐

步拓展为监管制度的全面变革,实现药品医疗器械全生命周期管理,把监管改革创新覆盖研发、生产、流通和使用等各个环节,以监管创新激发产业创新。

孙咸泽强调,在研发环节,要加快推进药品审评审批制度改革。药品上市的基本标准就是新药要“新”,仿制药要“同”。努力确保新上市药品的质量和疗效,确保仿制药与原研药质量疗效一致。在生产环节,严格遵循药品生产质量管理规范(GMP),确保生产、检验全过程安全可靠。加强药品飞行检查、跟踪检查和进口品种境外检查,严肃查处掺杂使假、擅自改变生产工艺、批生产记

录造假等违法行为。在流通环节,严格按照药品经营质量管理规范(GSP)加强供应链管理,确保进货、验收、检验、运输、储存、销售各环节规范操作。

孙咸泽表示,随着我国药品可及性的基本解决、药品质量与疗效的逐步提高,药品使用环节是否安全合理,已经成为影响公众用药安全的重要因素。保障用药安全是监管部门的责任,同时也需要全社会安全用药意识与知识水平的提升。针对临床用药,要推进临床路径管理,从根源上杜绝超常处方等不合理用药。在向患者交付药品时,要按照药品说明书或处方用法,进行用药交待与指导。针对自我药疗,要

大力传播安全用药知识,增强公众自我保护意识,不盲目自我服药。购药时咨询药师,选择适合的非处方药,服药前仔细阅读药品说明书。要自觉抵制夸大药品疗效、欺骗和误导消费者的违法广告。

启动仪式上,总局药品审评中心、广东省食品药品监督管理局和药品生产经营企业代表分别作了主题发言;药学专家、新闻媒体、志愿者、消费者代表进行了座谈交流;中国药学会发布“非药品冒充药品使用”“用药品种越多疗效越好”“随手用咖啡、饮料、牛奶等送服药物”“抗菌药物可以治疗任何一种感冒发烧”“自我感觉症状变化就自行调整药物用量”

“家庭储药收纳在儿童易触及的地方”“服用非处方药物不会有不良反应”“忽视药物成瘾性,自行服用止咳药、镇静催眠药和镇痛药”“孕妇恐药伤胎,不敢服药”“中成药没有副作用”等十大公众用药误区。

据悉,今年安全月活动将历时一个月,同时举办第六届药品安全网络知识竞赛、“中国药师周”系列科普公益活动、“安全用药 守护健康”互动体验活动、“执业药师在您身边”宣传推广活动、药盾论坛——益老益小“药”知道等多项主题宣传活动。可以关注总局官方网站、微信公众号“中国食药监管”、政务微博“中国食品药品监管”了解更多活动信息。

## 国家食药监管总局通告两批次保健食品不合格

本报讯 据国家食品药品监管总局网站消息,近期,国家食品药品监督管理总局组织监督抽检保健食品176批次样品,其中抽样检验项目合格样品174批次,不合格样品2批次。根据食品安全国家标准,个别项目不合格,其产品即判定为不合格产品。具体情况通告如下:

深圳市永安堂大药房连锁有限公司销售的标称广州万康保健品有限公司生产的威莱斯牌芦荟胶囊,水分检出值为10.30%,比企业标准规定(不超过9.0%)高出14%;霉菌和酵母检出值为 $2.8 \times 10^3$ CFU/g,比国家标准规定(不超过50CFU/g)高出55倍。检验机构为深圳市药品检验研究院。

福建省康利达医药连锁有限公司福州第十六分店销售的标称广州市赛健生物科技有限公司生产的纽斯葆牌钙维D咀嚼片(香橙味),铅(以Pb计)检出值为1.0mg/kg,比企业标准规定(不超过0.5mg/kg)高出1倍。初检机构为福建省食品药品质量检验研究院,复检机构为广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心。

对抽检中发现的不合格产品,国家食品药品监督管理总局已要求广东省食品药品监督管理局责令生产企业查清产品流向、召回不合格产品、分析原因进行整改,要求广东、福建省食品药品监督管理局责令流通环节有关单位立即采取下架等措施控制风险。不合格食品生产经营者所在地省级食品药品监管部门自通告发布之日起7日内向社会公布风险防控措施,3个月内向国家食品药品监督管理总局报告核查处置情况并向社会公布。

## 14部门联合提升餐饮业质量安全水平

本报讯 国务院食品安全办、农业部、商务部、国家食品药品监督管理总局、国家质量监督检验检疫总局等14个部门日前联合印发《关于提升餐饮业质量安全水平的意见》(以下简称《意见》)。《意见》明确提出,要全面落实餐饮服务食品安全主体责任,全面提升餐饮服务食品安全监管水平,全面开展餐饮业质量安全提升行动。

《意见》就提升餐饮业质量安全水平提出五方面内容。一是全面落实餐饮服务食品安全主体责任。二是全面提升餐饮服务食品安全监管水平。三是全面开展餐饮业质量安全提升行动。四是全面提升餐饮业创新发展水平。五是组织实施。强化政策引导,开展督导考核,为餐饮业质量安全提升工作提供组织保障。

在开展量化分级提档升级行动方面,《意见》强调,对餐饮服务提供者食

品安全风险全部实行量化分级评定,80%的大型餐饮企业、学校(含幼儿园)食堂的量化等级达到良好以上。将餐饮食品安全量化等级纳入星级饭店、A级旅游景区等评定的重要内容。

针对完善监管制度标准体系,《意见》提出,进一步健全餐饮服务食品经营许可、网络餐饮服务监管、餐饮服务量化分级管理、学校(含幼儿园)食堂食品安全监管、民航运营、铁路运营食品安全管理等规章制度。修订餐饮服务食品安全操作规范,推进餐饮服务团体标准和特色餐饮地方标准建设。

对网络餐饮服务监管,《意见》提出,严格落实网络第三方平台和自建网站的餐饮服务提供者的食品安全管理责任,确保入网餐饮服务提供者具有实体店和食品经营许可证。

国家食品药品监督管理总局食品

监管二司司长马纯良表示,这是我国首次出台全面指导餐饮行业质量安全的纲领性文件,将对我国餐饮行业发展产生深远影响。《意见》既进一步加强监管,又注重科学引导,将充分释放餐饮市场活力,促进餐饮业供给结构调整。

马纯良还表示,《意见》将积极促进早餐、快餐、团餐和网络订餐等大众餐饮服务发展。以繁华商业街区、A级旅游景区等为重点区域,以学校(含幼儿园)食堂、大型和连锁餐饮企业、中央厨房、集体用餐配送单位等为重点单位,扩大“明厨亮灶”行动覆盖面及参与度。同时,积极推进健康营养消费知识普及,倡导餐饮业开展“减盐、减油、减糖”活动。此外,还将畅通食品安全投诉举报渠道,落实投诉举报奖励制度,提高公众参与监督的积极性,营造餐饮业质量安全提升的良好消费环境和社会共治氛围。

## 平谷区食药监局全力保障“双节”期间食药安全

本报讯 高国永 为保障国庆和中秋两节期间食品药品安全,平谷区食药监局在国庆和中秋两节期间每日保证半数工作人员在岗值班,对辖区食品药品市场进行检查。

10月4日,市局副巡视员陈福刚、稽查大队队长孟辉及人事处副处长严以劫带队对平谷区东寺渠市场食品安全情况进行检查。平谷区副区长徐素芝、区食药监局局长郝同战、副局长闫子燕、稽查大队队长高金生陪同。检查组向市场主办单位了解市场的基本情况,随机抽查商户对进货查验制度的落实、有无经营不符合食品安全标准等情况。副巡视员陈福刚和副区长徐素芝就如何保障市场食品安全进行了沟通和交流。

截至目前,共出动监督执法人员1962人次,监督检查食品药品生产经营者849家次,食品快检99批次,药品基础测试10批次。食品药品市场整体平稳,供应保障有序,无严重违法问题和突发食品药品安全事件。

