

内蒙古出台16条措施深化药品医疗器械监管改革

从内蒙古药监局传来消息:为进一步深化药品医疗器械领域监管改革,《内蒙古自治区药品监督管理局深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》(以下简称《措施》)日前发布。《措施》从4个方面提出16项具体改革举措,以此推动内蒙古医药产业创新发展和提质升级。

据悉,在推动药品医疗器械创新发展方面,《措施》支持核酸药物、细胞和

基因治疗等生物医药新赛道布局,鼓励数字技术、绿色工艺应用;推动中药(蒙药)守正创新,促进医疗机构制剂向新药转化;提升临床试验支撑能力,重点支持开展肿瘤及罕见病领域的I期临床研究。

在持续打造优质营商环境方面,《措施》中指出,将优化审评审批服务机制,实施“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”,提高政务服务水平,建

立审批事项线上问题库;优化药械注册检验程序,提升检验时效;积极帮扶企业发展,助力项目快速规范建设等。

在改进优化监管模式方面,我区将探索“现场检查+远程智慧监管”等形式,落实“综合查一次”,以提升企业质量管理水平为出发点开展监督检查;加快推进智慧药监建设,实现对药品监管数据的分析、预警;完善事中事后监管,积极落实“首违不罚”等包容审慎监管

措施,营造规范有序市场环境。

在加强地方区域合作和对外开放方面,将完善跨区域跨层级监管协同机制,推进监管信息互通、结果互认;促进医疗、医保、医药“三医”协同,加快形成治理合力;支持企业跨区域经营,允许按照省级炮制规范,炮制的中药饮片按规定在我区销售;支持药品医疗器械出口,拓展国际发展空间。

(李国萍)

内蒙古为网售药配送“划定红线”

内蒙古自治区药品监督管理局日前发布网络销售药品配送环节风险提示,明确监管要求与企业合规标准,为药品网售配送划定红线,切实保障公众用药安全,推动行业规范化发展。

此次风险提示聚焦配送环节全链条管控,首先明确法规适用标准,要求严格依据《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范附录6》开展工作。针对不同储存条件药品实施分类管控:冷藏、冷冻药品必须通过专业冷链运输,确保全程温度达标;阴凉药品

需采用隔温、防潮、避光包装,严防雨淋、极端温度、阳光直射等影响。药品经营企业委托配送阴凉药品若未落实防护措施,将被认定为违规,监管部门可依《药品管理法》责令整改、给予警告,逾期未改将依法查处。

在监管责任落实方面,风险提示要求各级药品监管部门构建全流程监管体系。通过专题培训、政策解读、实地走访等形式强化法规宣贯,明确合规标准以避免企业因认知偏差违规;重点检查第三方配送企业资质、质量协议签订情

况,以及配送车辆的封闭性、独立存放区设置和配送箱的隔温防潮性能;规范违规处置流程,对未落实防护措施企业跟踪整改进度,对拒不整改者严肃查处,筑牢配送质量防线。

针对企业主体责任,风险提示提出四维度管理要求。企业需严审配送方资质,优先选择资质合法、质量管理体系完善的合作方并签订协议;按需配备运输工具,B2B/B2C模式使用封闭式车辆并物理隔离药品区,O2O模式配备保温配送箱;强化包装标识管理,阴凉药

品封装材料需达标,配送单标注企业信息与储存要求以确保可追溯;建立应急机制,针对极端天气制定调整配送时段、加厚包装等方案,定期检修温控设备并培训配送人员。

内蒙古自治区药监局相关负责人表示,各级监管部门将切实履行监管职责,督促企业落实合规要求,通过监管与服务并重的举措,推动药品网络销售行业健康发展,为公众提供更安全便捷的购药服务。

(刘睿睿)

全国首家气道疾病生物免疫治疗中心落户包头

日前,全国首家气道疾病生物免疫治疗中心落户包钢医院,在有效提升当地呼吸系统疾病诊疗水平的同时,将带动医学科研、高端医疗设备、健康服务等产业发展,形成“临床—科研—产业”的良性循环,为区域医疗创新注入强劲动能。

据介绍,气道疾病生物免疫治疗中心配备了变态过敏反应实验室和精准检测平台,可开展FeNO(呼出气一氧化氮)检测、诱导痰细胞分类、过敏原全

自动定量检测、全套肺功能检测等多项专业检查。

“包钢医院依托呼吸与危重症医学科、通用技术集团呼吸研究中心,并联合北京专家建设了生物免疫治疗中心,通过多学科协作,提供‘分型—靶向—预防—康复’全周期治疗方案,以生物免疫制剂解决哮喘治疗不规范、效果差等问题,帮助患者减轻痛苦。”包钢医院相关负责人表示。

(蔡冬梅 苗雨蔚)



检查台

阿拉善盟市场监管局守护人民群众“舌尖上的安全”

近日,阿拉善盟市场监管局围绕食品生产领域开展专项风险排查与治理行动。据统计,行动开展以来,阿拉善盟市场监管部门已累计检查食品生产主体260家次。

阿拉善盟市场监管局相关科室负责人表示,将持续深化问题治理,保持执法高压态势,强化行刑衔接与信用分级监管,统筹推进基层监管人员能力建设和部门协同联动,加快构建“监管+服务”的综合治理新格局,全力守护人民群众“舌尖上的安全”。

(纳日娜)

短评

健康证“健康”了,公众才安心

评论员 王丰
10月23日,内蒙古平台外卖食品安全典型案例(第二期)公布:鄂尔多斯市乌审旗某牛肉面店(入网餐饮服务单位)安排未取得健康证明的人员从事接触直接入口食品工作的行为案。

3月25日,乌审旗市场监管局执法人员在执法中发现,乌审旗某牛肉面店存在安排未取得健康证明的人员从事接触直接入口食品工作的行为。根据相关规定,责令当事人改正违法行为,并当场作出给予警告的行政处罚。

健康证全称是预防性健康检查证明,是食品行业从业者上岗的“健康通行证”。

健康证也是消费者与传染病间的“防火墙”。倘若未取得健康证就上岗,不仅可能危害消费者身体健康,甚至可能造成公共卫生事件发生。

食品安全是天大的事,容不得丝毫马虎。小小的健康证承载着公众对食品安全的关切和期待。监管者应对健康证

问题刨根问底,找出堵漏之策。针对认识不到位的问题,应强化上岗培训,纠正一些平台企业对健康证的不正确认知;对弱化健康证管理的问题,要强化大数据集成,加强检查和督促,倒逼平台企业依法依规办事,建立起不让“假健康”蒙混过关的“防护栏”。

同时要堵住贩卖健康证的行为,优化市场监管方式,运用大数据手段查验健康证。

此外,还要从减轻从业人员负担入手,简化健康证发放程序,减免相关费用。

健康证“健康”了,公众才安心,让每一张健康证都经得起检验,每一份厚重的公共安全责任才不会被辜负。

健康证的管理涉及千千万万从业人员,关乎亿万人身体健康,是民生问题,也关系行业发展。加大监管力度,提升治理效能,筑牢健康证这道“防火墙”,让人民群众放心消费、健康生活,正是健康中国建设的题中应有之意。

7年来,京蒙医疗对口帮扶的数据见证了硕果累累。

消化内科:累计完成胃肠镜176例,发现早癌3例、进展期癌2例,微创切除息肉85例,实现“筛查—诊断—治疗”闭环;

肾内科:重新分区血透室,新增2台在线血透机,24名患者每周透析72人次,月透析量816人次,人均往返路程缩短260公里;

心血管内科:7月至今门诊量突破

2000人次,完成冠脉造影6例、急诊PCI2例,D-to-B(入门一球囊扩张)时间压缩至78分钟;

儿科:北京专家常态化坐诊,教学查房30次,日均门诊量由10人次升至20人次,肺炎、哮喘规范化诊疗率提升40%。

“以前做胃肠镜得坐5小时火车去呼和浩特,现在旗里就能做,当天回家还能喂羊。”59岁的王银仓在随访电话里为北京专家点赞。

“老人血透一周三趟,过去起早贪黑跑包头,如今家门口就能做,一年省下路费上万元。”患者家属李海燕给医务科送来锦旗——“京蒙情深似海,仁心护佑草原”。

察右中旗医院党总支书记、院长刘洋表示,两地卫健部门已签署《五年深化合作协议》,重点打造“三个中心”,具体为区域消化疾病诊疗中心——三年内实现ESD、EMR等内镜下治疗全覆盖;区域心血管疾病诊疗中心——建设标准导管室,年介入手术量达到100例;区域远程影像诊断中心——依托“京蒙健康云”,房山专家24小时内完成影像会诊。同时,房山区将每年免费接收10名察右中旗医护脱产进修,实现“人才双向奔赴”。

从“输血”到“造血”,从“派专家”到“带队伍”,“房山暖医”的帮扶故事,是京蒙协作的缩影,更是“健康中国”在基层的生动实践。当“北京标准”遇上“草原速度”,留下的一支“带不走”的医疗队,是草原人民脸上舒展的笑容,也是乡村振兴路上最温暖的底色。

(李璟 高伟 张莉娜)

家门口看名医

近日,上海交通大学医学院附属第九人民医院口腔科的专家们来到包头口腔医院为包头市患者进行诊治,让老百姓在家门口就能看名医,享受优质的医疗服务。

(李强)

健康咨询 JIANKANGZIXUN



资料图片

流感季或提前 毒株与去年不同! 防护要趁早

中国疾控中心日前发布的流感监测周报显示,目前我国南方省份流感活动上升。专家预测,受多方面因素影响,今年我国的流感流行季可能提前到来,流行毒株也与去年不同。面对新型毒株与提早到来的流感季,你所需要的防护措施已经整理好。

流感疫苗应该去哪儿打?

新毒株甲型H3N2来袭 我国流感季或提前到来

国家流感监测网络实验室目前检测的流感病毒阳性标本中,大部分是甲型H3N2毒株,不同于去年的甲型H1N1,大众对今年流行的H3N2毒株的免疫力会更低一些,需引起重视。

我国传统流感季一般在冬季11月到12月份和春季2—3月份。但受多方因素影响,今年我国的流感季或提前到来。

流感≠普通感冒

流感是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病,虽为自限性疾病,但部分重症流感患者病情进展迅速,可引发肺炎、脑膜炎、心肌炎等严重并发症,诱发多器官功能衰竭,甚至危及生命。因此,早期识别至关重要。

临床上来看,甲型H1N1、甲型H3N2和乙型流感主要症状都是发热、咳嗽、咽痛,全身的酸痛、乏力和头痛都比较明显。

普通感冒往往以鼻塞、流涕、打喷嚏等上呼吸道症状为主,全身症状轻微。如果出现突发高烧、全身酸痛乏力、头痛等症,要高度警惕流感。

出现这些症状请立即就医

虽然大多数流感患者可以自愈,但出现以下警示症状时,应立即就医:

持续高热超过3天,伴有剧烈咳嗽、脓痰、血痰或胸痛;

呼吸急促或困难,口唇发绀;精神萎靡、嗜睡、烦躁不安,甚至出现惊厥;

严重呕吐、腹泻,出现脱水表现;

原有基础疾病明显加重。

应对流感袭来 抓紧时间接种疫苗

接种流感疫苗可有效预防流感,减少重症发生。接种流感疫苗不但可以起到较好的预防效果,还能建立免疫屏障,预防流感在人群中传播。

每年9月到11月是流感疫苗接种季。目前我国可供接种的流感疫苗主要有三种:

流感病毒灭活(裂解)疫苗(三价/四价,注射);

流感病毒灭活(亚单位)疫苗(三价/四价,注射);

流感病毒减毒活疫苗(三价,鼻喷);

疫苗的“价”指的是它能预防的病毒型别数量,四价比三价多覆盖一种乙型流感毒株。不过最近4年全世界都没有发现乙型流感毒株,所以专家建议:不一定非要等四价疫苗,三价疫

苗的保护效果同样好。

对于疫苗的选择,专家介绍,市面上的流感疫苗都能提供有效防护,建议就近接种,有什么就打什么,不要因为选择延误了接种时间。

五类高危人群应及时接种

疫苗接种必须由符合条件的医疗机构承担。接种单位常设在社区卫生服务中心、乡镇卫生院或综合医院。居民可就近、就便选择接种单位前往接种。

应该什么时候接种?

为达到良好预防效果,流感疫苗推荐接种时间为9月到11月。若未及时接种,整个流行期内仍可接种。

一般来说,接种流感疫苗2—4周后可产生具有保护水平的抗体,对抗原类似毒株的保护作用可维持6—8个月。

且由于流感病毒变异快,每年流行的毒株都可能不同,因此,流感疫苗需要每年接种,以确保接种者获得针对当年流行毒株的最新保护。

五类高危人群应及时接种

国家卫生健康委建议,所有6月龄以上且无接种禁忌的人群都需要每年接种流感疫苗。以下这五类高危人群感染流感病毒后易发展为重型/危重型病例,应给予高度重视,提前接种疫苗。

一般来说,接种流感疫苗2—4周后可产生具有保护水平的抗体,对抗原类似毒株的保护作用可维持6—8个月。

且由于流感病毒变异快,每年流行的毒株都可能不同,因此,流感疫苗需要每年接种,以确保接种者获得针对当年流行毒株的最新保护。

天气转凉传染病多发 做好这些防护措施

除了接种疫苗外,日常生活中我们还可以通过非药物防范措施减少感染概率。

包括:咳嗽或打喷嚏时用纸巾、衣袖或肘部遮掩口鼻。不随意丢弃带有分泌物的纸巾;在流感季,婴幼儿应尽量不去人员密集区域,尤其是儿童密集区域。

特别提醒:亲亲抱抱有风险

家里有可爱的婴幼儿,很多人回家急着抱抱亲亲婴幼儿,专家提醒这是非常危险的。因为成年人可能携带病毒但没有症状,有可能传染给婴幼儿。婴幼儿照护人员日常应注意勤洗手,保持手部卫生。如果家中有人出现感染症状,应全程佩戴口罩接触婴幼儿。

(据央视新闻)

遗失声明

- 本人崔海伊,身份证号152728199106270026,不慎将呼和浩特恒大城4号楼2单元1217号房屋收据丢失(收据编号19119270),收据金额182334元。特此声明。
- 本人李丽梅,身份证号152728196404100005,不慎将呼和浩特恒大城4号楼2单元1218号房屋收据丢失(收据编号19119271),收据金额182334元。特此声明。
- 本人李莉娜,身份证号152524196511060049,不慎将残疾证(残疾证号:152524196511060497)丢失。特此声明。