

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,鼓励数智技术、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,提升检验质效;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

健康咨询



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。

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。

流感疫苗应该去哪儿打？

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 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,出现症状后及时进行流感病毒核酸检测及其他必要检查。年龄小于 5 岁的儿童(年龄小于 2 岁更易发生严重并发症);大于 65 岁的老年人;肥胖者;妊娠及围产期妇女;伴有以下疾病及状况者:慢性呼吸系统疾病、心血管系统疾病(高血压除外)、肾病、肝病、血液系统疾病、神经系统及神经肌肉疾病、代谢及内分泌系统疾病、恶性肿瘤、免疫功能抑制等。

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,很多人一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)

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)



义诊现场

国家医疗队在赤峰四地开展巡回义诊

日前,国家巡回医疗队中国医科大学附属盛京医院赤峰巡回医疗工作启动仪式在赤峰市妇产医院(赤峰市儿童医院)举行。医疗队深入赤峰市妇产医院(赤峰市儿童医院)、松山区医院进行深度帮扶与义诊,并前往翁牛特旗、林西县的基层医院开展巡诊。

医疗队不仅为当地群众提供直接的诊疗服务,更致力于通过学术交流、技术指导、学科共建等方式,将先进的诊疗理念和管理经验“沉”到基层,帮助提升本地医疗服务的持续发展能力。

(丁宁)

京蒙对口帮扶让优质医疗“零距离”

“北京专家把技术留在草原,把健康留给百姓。”10 月的乌兰察布市察右中旗,秋风凉爽,察右中旗医院门诊大厅的鲜红横幅格外醒目。10 月 20 日,北京市房山区第一医院第五批“暖医”团队完成交接,标志着京蒙医疗对口帮扶迈入第 7 个年头。如今,当地群众“小病不出乡,大病不出旗”的愿望正成为现实。

“帮扶不是做一台手术、讲一节课,而是让技术扎根。”北京市房山区第一医院影像科副主任张志军此番“驻旗”3 个月,把每天 8:00—18:00 的“师带徒”写进排班表;CT 血管成像后处理、低剂量肺癌筛查、乳腺 MRI 分期……实现 20 余项新技术“手把手”教学。

与张志军一同前来的,还有消化、肾内、心内、儿科 4 条线的 7 名骨干。针对察右中旗医院此前“胃镜镜不敢做、血透做不精、冠造做不了、儿科看不好”的痛点,团队带来整套 SOP(标准化诊疗流程)和质控模板,同步开展“1+2”导师制——1 名北京专家带 2 名本地医生,确保“人走技术留”。

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 台在线血滤机,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—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学科送来锦旗——“京蒙情深似海,仁心护佑草原”。

察右中旗医院党总支部书记、院长刘洋表示,两地卫健部门已签署《五年深化协议》,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 名察右中旗医院护产进修,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”,留下的是一支“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

近年来,包头市医疗卫生服务领域高质量开展跨区域协作,持续深化京蒙、沪蒙、津蒙合作,聚焦协作发展包头市医疗机构优势专科,扩展新技术、开展新业务,提升综合实力。(李强)



检查台帐

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培训和部门协同联动,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,乌审旗市场监督管理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,关乎亿万人民身体健康,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。

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。

● 本人李雨梅,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:15252419651106004972)丢失。

特此声明。