

## 石景山食药监局 培训医疗器械生产企业

本刊讯 日前,北京市石景山区食品药品监督管理局举办医疗器械生产企业培训会,辖区41家医疗器械生产企业的负责人参加了培训。

培训会议总结了前阶段医疗器械监管工作情况,针对少数企业存在的问题,警示相关企业严格依法生产。石景山食药监局有关人员还详细解读了改版后的《医疗器械生产企业基本情况变更和重要事项报告制度》。要求企业高度重视此项工作,进一步完善内部自我纠错措施,使“报告制度”能够发挥最大效力。☑

(任婧)

## 顺义食药监局召开农村药师座谈会

本刊讯 为深入了解新版GSP实施对农村药店及农村药师的影响,北京市顺义区食品药品监督管理局日前与北京医药行业协会联合组织召开农村药师座谈会。

会议邀请辖区16名有代表性的农村药师参加座谈。与会药师围绕农村药店的社会作用、农村药师在药店中的作用、农村药师今后的出路以及如何提升农村药师的专业水平,充分发表了意见,并提出了一些建议。

顺义区食药监局人员认真听取了农村药师意见,并表示一定会对大家反映的相关问题尽快研究解决办法。医药行业协会的人员也表示要及时向相关政府部门反映广大农村药师的呼声,并努力加强对农村药师的培训。☑

(周京丽)

## 昌平食药监局深入推进新版GMP实施

本刊讯 北京市昌平区食品药品监督管理局针对新版GMP实施过渡阶段极易出现的药品质量管理问题,主动加大监督检查力度,严格防范和控制可能出现的安全风险,促进药品生产企业认真落实新版GMP要求。

一是积极引导企业按照国家食品药品监督管理局制定的新版GMP推进规划,加快实施新版GMP。目前,昌平区的无菌药品生产企业已经有1

家通过新版GMP认证,另外2家准备放弃认证或接受兼并重组。昌平区的固体制剂企业,已经有2家通过新版GMP认证,另外6家正在积极准备,计划在今年年底提出认证申请。

二是督促企业开展全员培训和加快质量管理体系的升级。昌平食药监局紧密结合当前开展的中药材市场专项整治和药品“两打两建”活动,及时督促指导企业认真开展全员的新版

GMP培训,督促相关企业加快修订质量管理体系和管理文件,努力保证在今年年底前完成质量管理体系的升级。

三是大力加强对药品生产企业的跟踪检查。除了已经整厂通过新版GMP认证的企业和2012年以来通过延续有效期跟踪检查的企业(车间)外,昌平食药监局对其他企业进行了全覆盖的跟踪检查或飞行检查,以便及时排查各类安全隐患。☑ (梁建贞)

## 食药监开发区分局设立意见箱 接受群众监督

本刊讯 北京市食品药品监督管理局开发区分局日前在行政许可受理室醒目位置设立了“意见箱”,以方便广大行政相对人反映情况,提出建议。

食药监开发区分局有关领导表示,他们设立的“意见箱”将重点收集企业和群众对分局和监管人员是否存在形式主义、官僚主义、享乐主义、奢靡之风的评价意见,同时也收集其他方面的意见建议。分局已指定专人负责意见的梳理汇总,并结合开展党的群众路线教育实践活动整改落实。☑

(刘施)

## 平谷食药监局积极推进药店连锁化

本刊讯 2013年初以来,北京市平谷区食品药品监督管理局开辟绿色通道,积极支持引导药品零售企业向连锁经营方向发展。

平谷食药监局按照“总量控制、合理布局、发展连锁、保障安全”的原则,在控制药品零售企业总量的基础上,有效整合资源,鼓励引导药品零售连锁企业兼并现有的规模小、管理水平低的单体药店,实行“统一标识、统一质量、统一采购、统一配送、统一信息、统一服务”的“六统一”连锁经营模式,推动药品零售企业向规范化、规模化和集约化的方向发展。

目前,平谷区有药品零售连锁总部2家,连锁药店64家,集中设库8家,单体药店63家,连锁药店占药店总数的比率达47.4%,高于全市平均水平。☑

(王艳萍)