

药品生产质量安全风险清单发布 我省梳理出新风险点 16 项

本报讯(安徽商报融媒体记者 刘晓然) 3月3日,记者从安徽省药监局获悉,日前该局发布 2022 年度药品生产质量安全风险清单,共梳理出新的风险点 16 项,并对 2022 年上半年通报的部分上市许可持有人已经整改处置完毕的 6 项风险点进行销号,对尚不符合销号的 7 项风险点,省局将对其相关药品上市许可持有人持续关注。

去年以来,省药监局通过“清单式”管理,压紧压实药品生产环节监管部门的监管责任、药品上市许可持有人的主体责任。药品生产质量安全风险清单以药品全生命周期

为主线,紧扣查堵药品质量安全漏洞、化解药品质量安全风险的核心要义,明确风险是什么、谁来做、怎么做,并对风险隐患进行分级管理、定期对账销号。风险点覆盖药品全链条,整合许可注册、日常监管、专项检查、抽检检验、国家药品探索性研究、投诉举报、不良反应监测等环节暴露的问题,对疫苗和血液制品等无菌制剂、特殊药品、疫情防控用药品、儿童用药、多组分生化药、集采中选药品等品种的风险高度关注。同时,实行风险点“对号入座”,共性问题统一归类,个性问题具体归属,明确药品上市许可持有人负责

一、融会贯通对照排查整改问题,各属地监管分局负责跟踪问效,省局药品生产监管处、省药品审评查验中心负责全面帮扶指导。

针对风险清单中全省部分药品上市许可持有人无菌管理能力不足、药物警戒质量管理体系不够完善等突出问题,省药监局将部署开展无菌保障能力提升行动、强化药物警戒管理专项行动等,进一步夯实药品上市许可持有人主体责任,确保药品生产质量管理体系和药物警戒质量管理体系持续合法合规。



花季女孩暴发心肌炎后心脏骤停

ECPR生死营救挽回生命

本报讯(李慎 费泰茹 安徽商报融媒体记者 汪漪) 2月24日,16岁女孩因暴发性心肌炎被紧急送往合肥市第一人民医院滨湖院区。抢救过程中,女孩突发心脏骤停,命悬一线。危急时刻,医护人员通过 ECPR 为女孩循环心肺复苏,终于挽回了生命,3月2日,女孩顺利完成 ECMO 撤机,转危为安。

据介绍,女孩在发病前反复出现呼吸困难,24日当天上午11点,因呼吸困难加重被送往滨湖院区救治。“患者心功能严重受损,心脏随时都有停跳的可能,一定要严密监护。”急诊ICU主任彭松的担忧是准确的,当晚8点,女孩突发恶性心率失常,生命危在旦夕。

医护人员迅速组成了 ECMO 治疗团队,准备对女孩展开体外膜肺氧合的救治。体外膜肺氧合(ECMO)能长时间替代患者的心脏和肺部功能,为患者争取更多的救治时间。

就在连接 ECMO 的置管过程中,女孩却突发心脏

骤停,紧急时刻,一组人员持续对女孩进行心肺复苏,另一组人员克服了重重困难,以最快的速度成功连接 ECMO。

接上 ECMO 十分钟后,女孩恢复了窦性心律,血压升至 90/75mmHg。看到女孩恢复了意识,EICU 的医护人员激动地拥抱在一起,庆幸能够挽回一个年轻的生命。

“在常规心肺复苏(CPR)基础上,加入 ECMO(体外膜肺氧合)技术,这是一种新型的心脏骤停治疗方法,也就是 ECPR,循环心肺复苏。”彭松介绍,与传统心肺复苏(CPR)相比,ECPR 治疗的患者自主循环恢复可达到 95%,出院生存率高达 27.6%至 50%。

3月2日,女孩顺利完成 ECMO 撤机,但因为腿部血管栓塞,医生对其后期治疗仍充满担忧。根据患者目前情况,该院正组织多学科会诊,尽最大努力帮助花季女孩早日回家。

合肥元一希尔顿酒店 月底 6.1 亿余元起拍 仍处于正常营业之中

本报讯(安徽商报融媒体记者 张剑) 3月2日,记者获悉,合肥元一希尔顿酒店建筑物及占用土地、设备、存货、无形资产等将进行公开拍卖,起拍价为 6.1 亿余元。

记者从阿里司法拍卖平台获悉,该拍品所有人为安徽元一大酒店有限公司,此次拍卖为一拍,程序是破产清算。据了解,安徽元一大酒店有限公司管理人于 2月27日发布了拍卖公告,公告显示,此次拍卖标的包括合肥市瑶海区胜利路 198 号合肥元一希尔顿酒店房屋建筑物、构筑物、及其占用土地、机器设备、电子设备、存货、无形资产等。

拍品介绍显示,其中酒店建筑物:-1 层至 26 层;证载面积为 87851.46 平方米,登记时间为 2007 年,规划用途:商业服务,总层数 27 层(包含地下 1 层和地上 26 层);土地使用权面积:20589.85 平方米。

以上资产作整体拍卖,评估价为 7.6 亿余元,起拍价:6.12 亿余元,保证金:6200 万元,增价幅度:100 万元(以及其整数倍)。

本次拍卖采取有保留价的增价拍卖方式,保留价即为起拍价,至少一人报名且出价不低于起拍价,方可成交。若竞价程序内有 2 人以上竞价的,以递增出价不低于增价幅度的方式进行,由竞价程序结束时最高出价者竞得。无人报名或出价的,本次竞价流拍。

据了解,2022 年 11 月,合肥铁路运输法院就已发布公告,裁定宣告安徽元一大酒店有限公司破产并终结安徽元一大酒店有限公司破产清算程序。

此次拍卖的开始时间为 3 月 29 日 10 时。

目前,该酒店处于正常营业中。



一拍 (破) 合肥元一希尔顿酒店建筑物及占用土地、设备、存货、无形资产等。

当前价 ¥612,720,872.97

0人报名 0次出价 21人围观 1006次围观

安徽彩民大丰收 一期收获 6 注头奖

福彩资讯

3月2日晚,中国福利彩票双色球第 2023023 期开奖,本期共开 41 注头奖,单注奖金 500 万元。这 41 注头奖花落 16 地,安徽彩民大丰收,揽获 6 注头奖,这也使得我省今年双色球头奖达到 13 注。

据悉,安徽 6 注大奖分别出自芜湖、六安两地。其中,位于芜湖市镜湖区银湖中路 53 号第 34030159 号福彩站和湾沚区环城南路 95 号第 34032010 号福彩站分别中得 2 注一等奖,中奖票均为一张 20 元 5 注 2 倍投的单式号码票,各获得奖金 1000 万余元。位于六安市裕安区平桥和乐巷 44 号大唐美林湾第 34130003 号福彩站,一彩民凭借一张 20 元的 4 胆 5 拖 1 蓝复式号码票,中得 1 注一等奖及若干固定奖,揽获奖金 501 万多元。位于六安市舒城县城关舒城综合大市场 A 区 1 栋 108 室的第 34132021 号福彩站,一彩民凭借一张 420 元的自选“10+1”复式号码票,中得 1 注一等奖及 90875 元固定奖,揽获奖金 509 万多元。胡婧婧

学雷锋志愿服务 共筑和谐东岗

3月2日,合肥市东岗社区工会,大兴镇科协,安徽省社老年服务中心共同开展“弘扬雷锋精神 共筑和谐东岗”志愿服务活动。提供现场义诊,家电维修,反诈宣传等,为居民传递温暖,为大家分忧,为百姓解难。李传莉