

附件

## 中卫市市场监督管理局2022年 药品安全监管工作要点

2022年，是进入全面建设社会主义现代化国家新征程、向着第二个百年奋斗目标进军的重要一年，也是实施“十四五”规划的关键之年。全市药品监管工作总体要求是：按照市委市政府和自治区药监局部署要求，以全域创建“食品药品安全区”为抓手，以深入开展药品安全专项整治行动为载体，深化精准监管理念，统筹推进常态化疫情防控和药品监管各项工作，深入实施“六项工程”，坚决守住“两品一械”质量安全和执法监管廉政安全“两条底线”，以优异成绩迎接党的二十大和自治区第十三次党代会胜利召开。

### 一、深入实施企业主体责任筑基工程，着力提升依法监管水平

**1. 抓好日常监管。**按照监管事权，结合全域创建“食品药品安全区”工作，依职责制定2022年全市“两品一械”监督检查计划。突出分类施策，有针对性地开展疫苗等重点产品、农村和城乡结合部等重点区域、新建企业等重点对象监督检查，持续加强对毒麻精放等特殊管理药品、无菌和植入性医疗器械、儿童及特殊化妆品等高风险产品的监督检查，深入贯彻落实促进中医药传承创新发展有关要求，强化中药材、中药饮片质量监管，开展中药企业全覆盖体系检查和中药专项检查，督促中药企业加强经营

使用全过程质量控制。开展医疗机构“规范药房”建设，切实加强医疗机构药品医疗器械使用监管。加强化妆品经营使用企业监管，推进实施化妆品经营单位进货查验索证索票制度，完成国家药监局下达的普通化妆品质量互查任务。

**2. 抓好源头管控。**将“两个清单”建立情况纳入执法检查“必查项”，开展落实主体责任“企业公诺活动”。综合运用检查、约谈、告诫、限期整改、暂停销售等风险控制措施以及行政处理手段，监督指导企业有效落实药品质量安全主体责任。高质量实施“两个培训”，加强对企业开展员工培训的支持指导；推动建立企业关键岗位人员名录，确保培训对象100%全覆盖；开展企业质量安全管理法规知识抽查考核，确保抽查覆盖率和考核合格率达到98%以上。

**3. 抓好疫情防控任务。**压紧零售药店疫情防控责任，督促落实药品销售监测预警、从业人员定期核酸检测等防控措施，充分发挥零售药店疫情防控“哨点”作用。持续加强新冠病毒疫苗和检测试剂、医用防护服、医用口罩等疫情防控药械产品质量安全监管，配合做好新冠病毒疫苗的疑似预防接种异常反应监测工作，严厉打击违法违规行为。

## **二、深入实施智慧监管增效工程，着力推进监管手段创新**

**4. 加强智慧监管系统应用推广。**充分运用宁夏智慧监管信息平台、国家药品不良反应监测预警平台等现代信息技术手段，着力加强系统应用推广，推动各级监管干部真正把宁夏药品智慧监管平台作为开展日常检查、监督抽检、稽查执法等工作的首选工

具，助推系统不断在使用中优化性能、积累数据、提高效率，切实提升“互联网+药品监管”应用服务水平。

**5. 深入推进“阳光药店”工程建设。**巩固提升“阳光药店”创建质量，加强对“阳光药店”信息系统公众端应用推介，确保全市零售药店100%纳入“阳光药店”信息系统管理，80%达到“阳光药店”验收标准。完善零售药店发热及呼吸道用药销售登记上报模块，用信息化手段提升零售药店疫情防控“哨点”作用。

**三、深入实施信用监管赋能工程，着力强化违法严惩警示震慑**

**6. 抓实药品安全信用监管。**贯彻落实《宁夏回族自治区药品生产经营信用分级分类管理办法（实行）》，健全药品安全风险研判会商机制，落实风险分类监管制度，依法依规实施失信惩戒，压实企业主体责任。加强信用信息档案建设，力争年底前60%以上获证企业通过信用监管信息化系统进行信用评价赋分和信用等级评定，并建立药品安全电子信用档案，以信用为基础的新型药品安全监管机制初见成效。

**7. 抓实药品安全专项整治行动。**以严查违法、严控风险为主线，针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的突出问题，以严厉打击制售假药劣药、违法经营使用中药饮片、网络非法销售为重点，突出疫苗等重点产品、农村和城乡结合部等重点区域、新建企业等重点对象监管，切实做到“四个一批”。一是针对农村地区和城乡结合部等重点地区，围绕疫苗（血液制品）、中药饮片、三类高风险医疗器械、儿童化妆品等重点品种开展专项整

治。**二是**开展医疗机构“规范药房”建设，进一步规范医疗机构药事管理，切实加强医疗机构药品医疗器械使用监管。**三是**开展麻醉精神药品等特殊管理药品联合检查、专项整治。加强部门联合执法，密切与公安、卫生健康等部门之间的协调配合，对辖区内麻醉药品精神药品使用单位实现每季度全覆盖检查，对辖区内含特殊药品复方制剂零售企业进行100%全覆盖巡查。**四是**开展医疗器械经营使用单位规范化建设、无菌和植入性等高风险医疗器械专项整治、网络销售医疗器械专项检查、“清网”行动等专项治理，切实做好许可备案、监测处置和日常管理工作，确保医疗器械质量安全。**五是**开展化妆品经营单位规范化提升行动、进货查验制度专项整治、化妆品线上净网线下清源等专项行动，加强化妆品质量安全监管，推进实施化妆品经营单位进货查验索证索票制度，完成国家药监局下达的普通化妆品质量互查任务。**六是**开展“保健品”行业联合清理整治专项行动。积极与公安等部门开展联合督查，指导两县局、各分局查处“保健品”行业涉药品违法行为。

**8. 抓实案件查办。**完善药品安全领域行刑衔接制度，强化检查稽查协同，形成严厉打击违法违规行为的部门工作合力。严厉打击药品经营、使用环节违法违规行为，认真抓好投诉举报线索核查处置工作，确保符合立案条件的举报线索有效查处率达到100%，涉嫌违法犯罪的，及时移交公安部门。

#### **四、深入实施监管能力提升工程，着力提升专业化监管水平**

**9. 加强监督抽检工作。**统筹制定年度“两品一械”抽检工作计划，做好抽检不合格产品的风险控制和核查处置，公开公示抽检信息，确保年度抽检任务完成率100%，不合格产品公示率、核查处置率100%。

**10. 加强检验检测机构建设。**协助推进具有药品检测资质（CMA）的第三方检验检测机构——宁夏康源检验检测技术中心（有限公司）建设，逐步实现按照GB/T 18672-枸杞国家标准，GB/T 19742-枸杞地理标志产品及《中国药典》2020版等标准，对600余种农产品、道地中药材、枸杞子进行489个项目的检测，提升药监服务产业发展能力。

**11. 完善药物警戒监测体系。**开展“十四五”期间国家医疗器械重点品种监测工作，抓好《药物警戒管理规范》宣贯实施，多环节对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应等风险隐患进行监测、识别、评估、控制，加强药品严重不良反应监测数据的分析利用，有效提升技术审评和风险监测能力，坚决守住药品安全底线。继续开展药物滥用监测工作。加强与辖区戒毒单位的沟通联系，收集并上报药物滥用监测报告表。强化职业化专业化检查员培训考核管理，着力提升检查员业务实操能力。

**12. 加强应急体系建设。**建立健全我市药品安全事件应急处置机制，推动出台《中卫市药品安全突发事件应急预案》，完善市本级“两品一械”安全突发事件应急预案和相关处置规程，推动两县修订完善本行政区域内药品安全突发事件应急预案，全面提高应急管理工作的规范化、制度化水平，有效预防、积极应对

疫苗安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低疫苗安全事件的危害，保障公众身体健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

## **五、深入实施法规制度创新工程，着力完善从严监管体制机制**

**13. 推进专业监管能力建设。**按照《自治区人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（宁政办发〔2021〕92号），结合中卫实际，研究制定中卫市全面加强药品监管能力建设实施方案，确保各项工作任务落实，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系。

**14. 推进制度体系建设。**聚焦短板弱项和问题漏洞，配合完善相关配套制度和规范标准，为依法监管、依规治理提供制度保障。紧盯自治区层面《药品流通监督管理办法》《药品检查管理办法实施细则》等地方性法规规章和配套监管制度的制修订进度，做好宣传贯彻工作，构建系统完备、运行有效、科学规范的监管制度体系。配合制定《药品检查管理办法实施细则》《药品行政处罚程序规定》、化妆品备案检查规程和经营企业日常检查指南等监管制度，进一步规范监管行为。做好药品安全及高质量发展“十四五”规划年度监测工作。

**15. 推进法制体系建设。**加强执法规范体系建设，抓好“法治政府建设示范单位”创建工作，严格落实行政执法“三项制度”。

## **六、深入实施宣传共治聚力工程，着力提升阳光政务服务水平**

**16. 提升宣传实效。**配合抓好“药安早知道”品牌推广，精心策划安全用药月、药品科技活动周、医疗器械安全宣传周和化妆品安全科普宣传周等主题宣传活动，推进药品安全普法科普宣传“五进”和化妆品法规送企业“百场”宣讲活动，加强舆情监测分析，着力营造药品安全监管良好环境。

**17. 提升政务服务质量。**持续推进“放管服”改革，优化审批服务，积极推行“一窗受理，一网通办”的新模式。编制行政许可事项清单，修订完善政务服务办事指南，做好药品、医疗器械经营许可、备案工作，行政审批事项全程网办率持续保持在80%以上，助力先行市建设、高质量发展。

**18. 提升政务公开规范化水平。**开展政府信息公开专题培训，规范推进审评审批、检查、抽检、处罚等监管信息依法公开。做好业务统计工作，加强信息和网络安全培训，强化门户网站建设、维护和网络安全管理，筑牢网络安全坚实屏障。