

绩溪县市场监督管理局文件

绩市监药〔2022〕5号

绩溪县市场监督管理局关于印发 2022 “药品安全春风行动”工作方案的通知

各市场监管所，局相关股室，综合执法大队：

现将《2022“药品安全春风行动”工作方案》印发你们，
请按照方案要求，结合日常监管工作，认真贯彻落实。



2022“药品安全春风行动”工作方案

为有效消除药品安全隐患，保障 2022 年元旦、春节、元宵節和全国、省两会期间等特殊时段药品安全，根据省、市局部署决定在全县集中开展 2022“药品安全春风行动”，特制定本方案。

一、指导思想

坚持以党的十九届六中全会精神和习近平总书记关于药品安全系列重要指示精神，以及省第十一次党代会精神为指导，坚决贯彻落实“四个最严”要求和省委、省政府、国家药监局加强药品监管工作决策部署，突出重点品种、重点环节、重点区域，深入排查化解药品安全风险，坚决打击危害药品安全违法违规行为。着力解决我县药品安全领域突出问题，切实保障人民群众用药安全。

二、工作原则和目标

坚持“问题导向、底线思维、真抓实干、务求实效”的工作原则，按照省药监局统一部署，全面深入排查节日和“两会”期间药品安全风险，做好药械化重点品种及其生产经营企业和使用单位监督检查，严厉查处违法违规行为，提高药品安全保障水平，确保不发生区域性系统性药品安全事件。

三、时间安排

本次行动自 2022 年 1 月 6 日开始,至 2022 年 3 月 31 日结束,分三个阶段实施:

动员部署阶段:2022 年 1 月 6 日—1 月 13 日,广泛宣传发动,细化行动方案,统筹工作部署。

集中整治阶段:2022 年 1 月 14 日—2022 年 3 月 26 日,紧密结合日常监管,深入开展集中整治。

总结提高阶段:2022 年 3 月 26 日—3 月 31 日,在巩固成果基础上开展“回头看”,全面总结经验及主要成效。

四、主要任务和措施

(一)严格风险隐患排查整治。突出对旅游景区、车站、城乡结合部、农村等重点地区,结合我县监管工作特点和实际,明确重点检查对象,深入细致排查整治风险隐患,严厉打击违法违规行为。

第一类医疗器械生产环节:开展第一类医疗器械(含医用护目镜、敷贴类、护理垫等备案产品)监督检查,继续深入开展第一类医疗器械备案清理规范行动,对第一类医疗器械备案人开展新修订《医疗器械监督管理条例》宣贯和相关政策法规培训,及时组织产品备案后跟踪监督。

药械流通环节:以单体零售药店、个体诊所、乡镇卫生院、疫苗接种单位等为重点,加强对疫苗、中药饮片、特殊管理药品、含特殊药品复方制剂等产品抽查检查,严查进货渠道与贮存、销售、使用行为的合法、合规性;加强对医疗

机构规范使用可用于医疗美容医疗器械、疫情防控用医疗器械、新冠病毒诊断试剂情况,以及使用过期医疗器械等违规行为的监督检查;通过“安徽省药品零售与动态监测系统”对零售药店落实疫情防控要求,开展“一退两抗”等四类药品购药实名登记,以及执行处方药相关管理制度等情况开展抽查、检查。

化妆品流通环节:以染发、烫发和祛斑美白类特殊化妆品以及婴幼儿化妆品为重点品种,以网络销售化妆品为重点环节,加强化妆品生产经营监管。

(二)严厉打击药械违法行为。持续加大对危害药械化质量安全违法行为的打击力度,对投诉举报、监督抽验、监管部门移送等案件线索,依法严查快处,落实处罚到人;落实安徽省“药安乡村 2022”药械专项稽查行动要求,进一步净化乡村药械市场,助力乡村振兴建设,维护农民用药用械安全;做好行政执法与刑事司法衔接工作,加强信息共享、案情通报,涉嫌犯罪的及时移送公安机关,坚决杜绝“有案不移、有案难移、以罚代刑”现象。所、队执法联动,形成对违法犯罪行为强有力的打击和震慑。

(三)持续加强药械风险监测。进一步加大药械化不良反应(事件)预警监测力度。在做好日常监测同时,安排专人负责节假日和“两会”期间等关键时段值守,坚持实行每日监测,认真履行“哨兵”职责。努力做到风险早发现、早报

告、早评估、早处置,充分发挥报告数据在监测风险信号方面的作用,不放过任何一个风险隐患。

(四) 加大科普宣传力度。结合日常检查,要利用“两节”特色场所和报纸、广播、电视等传统媒体,以及官方微信、微博等政务新媒体,结合节庆传统,采取群众喜闻乐见的形式,深入开展“两法两条例”普法宣传和药品安全科普宣教,提高公众药品安全意识,及时发布药品安全警示,引导科学合理用药。要坚持做好药品安全舆情监测,加强舆情分析研判和处置引导,努力做到早发现、妥处置,避免形成药品安全舆情事件。要积极开展 2022 “药品安全春风行动”进展情况和工作成果的宣传,努力扩大行动的社会影响,形成公众广泛参与的良好氛围。

五、工作要求

(一) 高度重视,精心组织。要站在讲政治的高度,充分认识实施春风行动对保障特殊时段我县药品安全的重大意义,全力抓好2022 “药品安全春风行动”,切实落实实施方案,明确目标任务、措施方法、时间进度和工作要求,建立健全运转高效、执行顺畅、协同联动、保障有力的工作机制,务求行动取得实效。

(二) 强化督导,落实责任。各部门要细化工作任务,强化责任落实,加强督促检查,层层抓好落实。行动期间,县局将配合市局对我县药品安全监管工作进行调研指导,适

时通报专项行动开展情况，对责任不落实、监管不到位、情况不报告、问题不解决以及有案不办、违规销案等，造成不良影响和严重后果的，严格责任追究。

（三）统筹协调，促进共治。各市场监管所要积极争取属地乡镇党委政府的支持，为专项行动营造良好的执法环境；各有关部门要主动加强与公安等相关部门的密切配合，互通信息、互相支持；积极发动群众参与，发挥社会公众的监督作用，营造浓厚的药品安全社会共治共享氛围，推动行动深入实施。

（四）强化信息运用和报送。各相关股室、所队要明确春风行动联系人，及时、准确收集、汇总、上报行动信息。各市场监管所、综合执法大队分别于2022年1月15日、2月15日向药械股报送阶段工作小结（含经验做法、行动成效、存在问题、下一步打算及违法典型案例等）；3月15日前报送行动工作总结。如遇重要情况和重大案件须根据情况及时按应急管理或公文渠会同药械股向上级报告，上报材料需经所在部门负责人审核后报送。