

旌市场办〔2023〕17号

## 关于印发《旌德县市场监督管理局 2023 年药品 工作要点》的通知

各股室、队、所：

现将《旌德县市场监督管理局 2023 年药品工作要点》印发给你们，请遵照执行。

旌德县市场监督管理局

2023 年 3 月 29 日

# 旌德县市场监督管理局 2023 年药品工作要点

2023 年,全县药品监管工作的总体思路是:坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,认真落实党中央、国务院及省市县委、政府关于药品安全决策部署,实施“药安”品质提升行动,持续强化药品安全监管,“赋能”医药经济高质量发展,提升药品安全治理水平,确保人民群众药品安全获得感更加充实、更有保障,为建设现代化美好宣城创造良好药品安全环境。

## 一、强化药品安全风险防控

(一)优化完善风险防控体系。进一步优化落实药械质量安全风险会商、研判、处置工作机制,定期组织开展药品安全风险会商,严格风险清单式闭环管理。推进风险分级监管,在医疗器械生产环节全面铺开,在医疗器械流通环节进行试点。

(二)增强风险监测预判性。完善化妆品不良反应监测评价体系,推进医疗机构药物滥用监测工作,提升监测评价水平。开展药物警戒、医疗器械不良事件专项监督检查。

(三)增强防疫药械监管的实效性。配合经信部门,做好全市范围重点防疫药械产能和储备情况监测,指导企业集中优势力量合理安排生产,精准投放产品,避免出现区域性断供。强化疫苗质量安全保障,对疾控机构、接种单位实施年度全覆盖监督检查,配合有关部门做好疑似预防接种异常反应监测和处置工作。加强防疫药械流通环节监管,加大对经营使用单位和网售行为的排查力度,严厉打击非法倒卖防疫药械。

(四)突出重点监管针对性。对特殊药品经营企业实施全覆盖监督检查。将创新医疗器械注册人备案人、无菌和植入性医疗器

械产品纳入重点监管。突出对新开办、新迁建、有新产品上市、委托生产、委托储存配送、既往发现问题较多、被行政处罚的重点企业监管。加强中药饮片、中药配方颗粒年度专项检查、有因检查,加强对儿童及特殊化妆品监管。强化网售药械监测,及时开展线索核查,对药械网售第三方平台实施全覆盖监督检查,坚持线上线下一体、抓好“两个市场”药品质量安全。全力做好疫苗、麻醉药品、精神药品全过程追溯,推进血液制品、生物制品、集采中选药品以及注射用 A 型肉毒毒素、新冠病毒小分子治疗药物追溯,实现来源可查、去向可追。

(五)加强专项整治有效性。充分发挥集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制作用,以长效化机制推进药品安全专项整治常态化开展,更加精准地围绕普遍性、苗头性、趋势性的问题开展工作,集中解决突出问题和重大隐患。针对重点时段、重点领域、重点区域,统筹实施 2023 “药品安全春风行动”、医疗器械质量安全专项整治,突出专项整治针对性。

(六)积极构建药品安全社会治理共同体。充分发挥考核导向作用,积极推动各镇党政领导干部药品安全责任制落实。促进医保、医疗、医药协同发展和治理。切实压实企业主体责任,分领域对药械妆企业相关责任人开展针对性培训;推进医疗器械新版 GB9706 系列标准和唯一标识工作加快实施,组织药械经营使用单位落实主体责任自查自纠,提升企业质量管理能力。配合开展药品监管社会信用体系建设,强化信用约束。加强执业药师队伍建设。发挥行业协会作用,引导支持行业协会在推动行业自律、加强政企交流、规范企业管理等方面积极开展工作。持续加大普法

宣传力度,加强药品法治宣传教育基地培育和建设。深化药品安全科普宣传,组织开展“安全用药月”等主题宣传活动,推进安全用药科普宣传站建设。

## 二、提升现代化监管水平

(七)完善药品监管制度机制。根据法律法规规章立改废情况,及时调整权责清单、公共服务清单和行政权力中介事项清单,修订完善相关行政处罚裁量基准等制度,做好各类行政规范性文件清理工作。针对药品监管领域轻微违法行为免予处罚清单实施建立相关行政指导工作制度,逐步规范行政指导行为。

(八)建设药品监管专业人才队伍。加快推进县级药品检查员队伍建设,持续优化内部帮教、一线锻炼和检查实践。全面提升基层监管能力。

(九)增强智慧监管效能。推进药品智慧监管平台应用,及时准确录入行政检查、行政处罚信息。

(十)提升科学监管水平。积极开展药品监管科学研究和系统内科技创新项目立项研究。

## 三、推动医药产业高质量发展

(十一)持续优化药械妆营商环境。持续推进政务服务标准化、规范化和便利化建设,推进政务服务“一件事一次办”改革,实行乙类非处方药经营告知承诺制。

(十二)协同推进中药振兴发展。实施中药质量源头提升行动,组织辖区内企业参加第五届“十大皖药”产业示范基地建设单位遴选,加快建设道地中药材良种繁育基地,强化中药饮片源头质量管理。

(十三) 大力推进医药产业“双招双引”。加强与县医疗器械“双招双引”信息互联互通,协调、配合或组织开展创新医疗器械项目对接。

#### 四、加强党对监管工作的领导

(十四) 狠抓政治建设。在思想上、行动上把“两个确立”“两个维护”作为最高政治原则和根本政治规矩,加强政治机关建设,切实做到表里如一维护核心权威,言行一致紧跟核心奋斗。深化党的二十大精神大学习、大宣传、大贯彻,以钉钉子精神抓好大会精神全面落实。

(十五) 强化组织建设。深化党建领航计划和基层党组织达标提升行动,发挥典型示范引领作用,探索建立机关党组织谈话常态化机制,把基层党组织建设成为有效实现党的领导的坚强战斗堡垒。

(十六) 深化作风建设。持续深化“一改两为”,制定具体贯彻措施,推动作风转变,全面提升工作效能。深化药品监管行风建设。强化党风廉政建设,发挥廉洁文化育人作用。