

# 安康市市场监督管理局文件

安市监发〔2023〕11号

## 安康市市场监督管理局 关于印发2023年全市药品监管 工作要点的通知

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，市局机关相关科室、局属各单位：

现将《2023年全市药品监管工作要点》印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

安康市市场监督管理局

2023年4月3日

# 安康市市场监督管理局

## 2023 年全市药品监管工作要点

2023 年药品监管工作的总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实习近平总书记来陕考察重要讲话重要指示精神和“四个最严”要求，落实落细全省药品监管工作会议、市委五届四次全会、市“两会”和市局工作会议部署要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，扎实开展“强作风、保安全、促发展”建设年，筑牢药品安全底线，助力医药产业高质量发展，奋力谱写安康药品监管高质量发展新篇章。

### 一、坚持严字当头，强化风险管控，全方位筑牢药品安全底线

#### （一）不断深化药品安全专项整治成效

1. 充分发挥市、县、镇三级协调机制作用，加强统筹协调和监督检查，将专项整治纳入药品安全考核，推动落实药品安全党政同责。推动实现部门联动常态化、长效化，形成齐抓共管、有效打击危害药品安全违法犯罪行为的合力。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

2. 强化药品安全责任约谈、通报制度，督促党委政府落实属

地责任，保障整治工作持续深入开展。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

3.全面提升案件查办能力，将严厉打击违法犯罪行为与强化日常监管相结合，优化完善风险防控长效机制，既要集中力量精准重拳打击，又要加强全链条、全过程、全环节监管。（市市场监管综合执法支队、市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

4.突出执法办案，针对药品、医疗器械、化妆品各领域的整治重点，加强案件查办协同，强化行刑衔接、行纪衔接，集中力量精准重拳打击，依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，对违法违规行为形成有力震慑。（市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

5.建立健全案源信息共享和案件协作机制，及时梳理处置违法线索，确保件件有回音。对重大违法线索必须督办，对屡罚屡犯的要从严从重处罚。（市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

6.强化执法监督，持续开展案件督导、案卷评查、典型案例评选等工作，进一步提升执法办案规范化水平。（执法监督科、市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

7.探索建立与县级市场监管稽查办案机构的交流协作机制，持续完善案件查办相关制度，不断提升案件查办质量和水平。（市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

8. 健全完善药品投诉举报工作体系，不断提升处理投诉举报工作的能力和水平，加强投诉举报信息分析和运用。（市市场监管综合执法支队、消费者权益保护科、各县市区局分工负责）

## （二）加强药品安全风险排查化解

9. 统筹运用飞行检查、监督抽检、监测评价、投诉举报等多种手段，让监管跑在风险前面。（市局药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、药械化生产安全办公室、市市场监管综合执法支队、市食品药品检验检测中心、各县市区局分工负责）

10. 坚持运用风险会商机制，常态化开展风险研判。对可能产生安全风险的，坚决采取暂停生产、销售、使用等管控措施，及时将风险隐患禁于未发、止于未萌。（市局药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、药械化生产安全办公室、市食品药品检验检测中心、各县市区局分工负责）

11. 动态调整风险台账，着重对新开办、新迁建、既往发现问题较多、被行政处罚的重点企业，疫苗、血液制品、细胞治疗类、无菌和植入类医疗器械、集采中选产品、特殊药品等重点品种，农村、城乡接合部、个体诊所、小药店等重点区域，摸排新风险，落实风险动态清单制、逐项销号制。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

12. 加强网络销售监管，坚持“以网管网”，按照“线上线下一

体化监管”原则，严查网络销售违规违法。（市局药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

13. 完善药物警戒体系，落实《药物警戒质量管理规范》，完善工作机制，努力提升上市后风险监测预警能力和水平。

（市局药械化生产安全办公室、市市场监管综合执法支队、市食品药品检验检测中心分工负责）推动医疗器械注册人、备案人建立健全医疗器械不良事件监测体系。（市局药械化生产安全办公室、市食品药品检验检测中心负责）

14. 进一步加强应急体系建设，不断完善“两品一械”应急预案，加强应急演练或应急预案培训，不断提高应急处置能力。（市局药械化生产安全办公室牵头，药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

### （三）压实企业主体责任

15. 督导企业落实质量安全主体责任，筹建药品质量管理实训基地，严格落实企业负责人、生产负责人、质量管理负责人和质量授权人责任，进一步完善生产、流通、使用环节产品质量追溯体系建设。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科分工负责）

16. 加强普法培训、公开承诺、警示约谈，切实整顿行业秩序、净化行业风气。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

### （四）有效构建社会共治新格局

17. 加强执业药师管理，更好地发挥执业药师在指导合理用药、维护公众健康中的作用。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科分工负责）

18. 完善企业诚信体系建设，全面落实市场管理严重违法失信管理和信用修复制度，推动信用等级自动评定、动态调整和实时公开常态化管理，促进企业守法守信。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科分工负责）

19. 依托监管档案“数据中心”，不断充实“一品一档”“一企一档”“一人一档”数据资源，实现对产品的全生命周期管理。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

20. 持续开展“全国安全用药月”“化妆品安全宣传周”“医疗器械科普宣传周”等科普宣传活动，保障广大群众购药、用药安全。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

## 二、坚持靠前应对，强化保质助供，全力服务保障“乙类乙管”防控工作

### （一）严谨细致做好防疫药械质量安全监管

21. 将治疗药物、新冠检测试剂、呼吸机、制氧机、血氧监测仪、医用口罩等6大类疫情防控药械生产、经营企业列为监管重点，特别是加强跨界转产、间歇性生产、停产后重新生产等医疗器械生产企业监管。（市局药械化生产安全

办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科分工负责)

22. 对生产环节实行全覆盖检查，存在安全隐患的要立即采取处置措施；对应急批准生产、扩产、委托生产的企业要进行清单式管理，明确事中事后监管措施。（市局药械化生产安全办公室负责）

23. 加强流通使用环节监管，完善追溯体系，严厉打击非法倒卖防疫药械行为。（市局药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

24. 强化疫苗疑似预防接种异常反应监测、报告和处置，严防流弊事件发生。（市食品药品检验检测中心、各县市区局分工负责）

## （二）用心用力服务支持防疫药械保产保供

25. 全力保障防疫药械保产保供，坚持特事特办，靠前服务，涉及审批事项的要及时提供技术指导，协调解决企业的有关困难和问题，加快办理相关手续。（市局药械化生产安全办公室负责）

## 三、坚持固本强基，持续深化“药品安全放心工程”

（一）继续深入推进工作协同化、队伍专业化、监管智慧化

26. 重点加强市县政府药品安全议事协调工作机制的运行，加强部门协同；药品生产、流通、使用各环节监管协同；市、县（市、区）局、市场监管所监管协同；检查、稽查办

案协同；医疗、医药、医保“三医联动”协同。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、市市场监管综合执法支队、各县市区局分工负责）

27. 加强两支队伍建设（药品专业化检查员队伍和药品稽查执法队伍）；提高检查员和稽查执法人员专业化水平；加强县级药品监管人员专业知识培训；专业人才引进，队伍培训，实战训练相结合。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

28. 持续优化完善药品安全监管业务大平台，全面实现全市药械化监管业务“应上尽上、全程网办”；不断扩展药品追溯覆盖范围，由重点品种向全品种延伸；加快分析平台和指挥体系建设，充分发挥大数据的重要作用。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

## （二）加强市县药品监管能力标准化建设

29. 贯彻《安康市落实市县药品监管能力标准化建设实施方案》，全面提升市县药品监管能力。（市局药械化生产安全办公室牵头，药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、市食品药品检验检测中心、各县市区局分工负责）

## 四、打牢技术基础，加快提升技术支撑保障

### （一）大力提升药品检验能力

30. 支持市食品药品检验检测中心完成能力提升，逐步达到国家 C 级检验检测机构达标工作。（市食品药品检验检测中心负责）

#### （二）大力提升药品现场检查能力

31. 按照专业化检查员队伍建设要求，积极探索培养新方式，多措并举开展检查员培训，强化能力提升。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科分工负责）

#### （三）大力提升不良反应监测评价与风险预警能力

32. 深入推进全市药械化监测哨点基地建设，提升药品监测评价专业技术支撑能力。加强对不良反应聚集性事件的分析、研判、处置工作。（市食品药品检验检测中心负责）

33. 落实上市许可持有人药品、医疗器械警戒主体责任，建立市县药物滥用监测部门联席会议和风险会商机制，实现安全风险及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。（市局药械化生产安全办公室、药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、市食品药品检验检测中心分工负责）

#### （四）大力提升药品安全抽样技术能力

34. 加强药品安全抽样业务培训，配备抽样装备，推进抽样专业化队伍建设。坚持抽样工作与监督检查、安全隐患排查相结合，加强基层药品抽样规范化建设，不断提高药品抽样的科学性、规范性、合法性及公正性。（市市场监管综合执法支队、市食品药品检验检测中心、各县市区局分工负责）

## 五、强化放管服并重，深入推进企业帮扶行动，服务支持医药产业高质量发展

35. 聚焦重点项目，开辟绿色通道，帮扶团队跟进，多措并举推进研发成果加速转化。（市局药械化生产安全办公室牵头，药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

36. 聚焦重点企业，将业务科室常规工作与重点帮扶区分开来，精准定对象，精准定内容，精准定举措，“一企一策”。（市局药械化生产安全办公室牵头，药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）

37. 实施跟踪服务制，吃透企业需求，列出问题清单，制定“点对点”帮扶任务分解台账，真正对症下药。（市局药械化生产安全办公室牵头，药品化妆品安全监管科、医疗器械安全监管科、各县市区局分工负责）