陕西省西咸新区市场监督管理局沣西新城分局文件

沣西市监发〔2020〕61号

陕西省西咸新区市场监督管理局沣西新城分局

关于印发沣西新城实施“药品安全放心工程”行动方案的通知

各市场所：

现将《沣西新城实施“药品安全放心工程”行动方案》印发你们，请认真贯彻落实。并就有关事项通知如下：

一、各市场所从8月起至行动结束每月21日前向分局报送工作进度。

二、各市场所于8月21日前上报1名联系人，负责具体工作的联络。

 陕西省西咸新区市场监督管理局沣西新城分局

                                                2020年8月20日

沣西新城实施“药品安全放心工程”行动方案

为深入贯彻落实全省实施“药品安全放心工程”行动视频启动仪式会议精神，根据《陕西省药品监督管理局关于印发全省实施“药品安全放心工程”行动方案的通知》（陕药监发〔2020〕81 号）及陕西咸市监发〔2020〕105号文件要求，分局决定于2020年8月至11月，在新城集中实施“药品安全放心工程”行动（“药品”指“两品一械，即：药品、化妆品、医疗器械”）。现制定行动方案如下：

一、总体目标

深入落实习近平总书记来陕考察重要讲话精神，落实“四个最严”要求，紧紧围绕省委省政府、新区党工委管委会和省药监局决策部署，全力服务“六稳”工作、落实“六保”任务，保药品安全底线、追产业发展高线，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，夯实党政属地责任、部门监管责任、企业主体责任，健全完善监管体制机制体系、疫苗管理运行体系、风险防控体系、社会共治体系、应急处置体系、安全发展共赢体系，将完善制度、智慧监管、队伍建设贯穿始终，努力推进药品监管体系和监管能力现代化，为谱写新时代沣西追赶超越新篇章贡献药品监管力量。

1. 组织领导

在新城管委会领导下，在区局指导下，分局精心组织实施放心行动。成立“药品安全放心工程”行动领导小组，分局局长苏雷任组长，各科室主要负责同志为成员。领导小组办公室设在食药科，办公室、行政审批科配合。食药科科长张志明任主任，副主任由赵建科、朱向荣同志担任。领导小组办公室主要负责放心工程行动的综合协调、组织实施、信息发布、进展通报、数据汇总、新闻宣传、后勤服务、经费保障。

三、主要任务

为实现行动目标，“药品安全放心工程”行动主要任务是健全完善六大体系，达到六大成效。

（一）健全完善监管体制机制体系，形成新城“一盘棋”、运行“一体化”的监管合力。

**1.落实党政同责。**明确新城党工委管委会对本辖区药品安全负总责，新城党工委管委会严格落实属地监管责任，确保药品监督管理部门有机构、有人员、有经费、有装备。

**2.充分发挥药品监管作用。**严格落实省药监局《健全全省药品监管工作机制的指导意见》，处理好区局、分局及各市场所的关系，明确功能定位、搭建新城、街镇（市场监管所）药品监管事权合理划分与省级职能纵向延伸的良性协作工作机制。

**3.构建药品监管新城“一盘棋”、运行“一体化”的统一机制。**明确新城、市场所监管责任清单，形成新城、市场所各负其责、上下联动、协同配合的工作格局；严格落实药品生产、流通、使用各环节监管责任，完善各环节有效衔接、相互补台工作机制。

（二）健全完善疫苗管理运行体系，全面落实《疫苗管理法》。

**1.落实疫苗管理部门联席会议制度。**严格落实《陕西省关于改革和完善疫苗管理体制的实施意见》，建立新城市场所联席会议制度，充分发挥统筹协调作用，确保疫苗管理各环节运行规范、安全有效。

**2.各级监管部门分工协作，落实新城市场所相关责任。**分局与新城教育卫体局加强协调沟通，分工协作，各负其责，全面提升疫苗监管、供应保障能力。进一步落实分局、市场所责任清单，权责清晰，无缝对接，落实疫苗配送、预防接种环节的质量监督责任，加强疫苗全链条监管。

（三）健全完善风险防控体系，提升精准监管水平。

**1.全面开展隐患排查，完善风险点清单。**在前期排查的基础上，针对性地进行常态化隐患排查，全面梳理本辖区药品生产、流通、使用环节安全风险点，建立风险台账和责任清单，建立“一企一档”监管档案。把风险管理贯穿于监管全过程，牢牢守住不发生系统性、区域性安全事件这个底线。

**2.开展高风险产品专项整治。**对“两品一械”高风险品种进行专项检查，实现高风险品种监督检查全覆盖。

**3.持续强化检查检验。**坚持问题导向，加大检查力度，不断提高监督抽检的针对性和靶向性，加大对高风险重点产品的抽检，对国抽省抽检验出的不合格产品及相关企业开展跟踪抽检。

**4.推进警戒制度落地。**完善药品不良反应、医疗器械不良事件监测工作机制，加强对应急审批医用防护用品的监测。加强监测结果的综合运用，完善预警信号提取分析评价机制，为监管提供依据。

**5.严厉打击违法犯罪行为。**进一步加强案件查处力度，深化与公安机关沟通协调，强化行刑衔接，形成案件查办合力。

（四）健全完善社会共治体系，形成齐抓共管的局面。

**1.建立完善部门协调机制。**特别是与卫健、医保部门协作，强化医疗、医药联动，形成药品质量安全齐抓共管工作格局。

**2.激发企业落实主体责任，实施诚信体系建设。**进一步提高企业风险意识、诚信意识、守法意识、自律意识，引导企业守法诚信。

**3.探索社会共治新机制。**实施信用奖惩、有奖举报，构建政府监管、企业负责、行业自律、部门协同、公众参与、媒体监督的药品安全社会共治大格局。

（五）健全完善应急处置体系，全面增强应急响应能力。

**1.健全完善疫苗药品风险防范和应急响应机制**。围绕疫苗药品生产、流通、使用等主要环节，强化各监管部门协作，细化流程，无缝衔接，运行高效。进一步完善风险报告、研判、预警、处置等风险防范和应急响应工作机制。

**2.增强早期监测预警处置能力。**建立智慧化预警多点触发机制，健全多渠道监测预警机制，提高实时分析、集中研判能力，做到早发现、早报告、早处置，努力将应急事件控制在萌芽状态。

**3.健全完善新城应急预案体系。**进一步建立完善新城《药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《疫苗质量安全事件应急预案》，建立在应对重大突发事件期间的重大事项决策机制、信息共享和发布机制、专家咨询机制等。健全新城各级应急队伍。

**4.加强应急培训。全面提升应急处置能力。**

（六）健全完善安全发展共赢体系，助力医药产业做大做强。

**1.进一步深化“放管服”改革。**以“标准不降低，流程再优化”为原则，对“两品一械”行政许可流程再优化，时限再压缩。在保安全的前提下，做好省级下放事项的落实，不断提升政务服务效能，减轻企业负担。

**2.实施企业帮扶计划。**配合省局针对辖区企业难点、堵点，落实“百人帮百企”帮扶计划，提升药品生产企业质量管理水平，助力医药企业健康有序发展。

**3.加大新城企业实训基地建设。**探索建立新城药品流通、医疗器械、化妆品等质量管理实训基地，使企业关键人员的培训和提高成为一种常态，打好“监管+服务”组合拳，助推企业主体责任落实。

（七）将制度建设、智慧监管、队伍建设贯穿于六大体系始终。

**1.让制度建设成为六大体系的长效保障。**每个体系的健全完善都以制度建设为重点，以制度的落实为衡量成效的主要指标，通过建立区局统一领导、统一部署，分局、市场所各负其责的药品生产、流通、使用各环节统一权威的制度体系，使药品安全保长久，保长效。

**2.让智慧监管助力六大体系提质增效。**充分应用省级药品安全监管综合业务系统，实现分局、市场所行政许可、日常监管、监督抽检、稽查执法和信用评级等信息化贯通，“一网通办”，将信息化贯穿六大体系，服务六大体系，提升六大体系。

**3.让队伍建设支撑六大体系高质量运行**。加强学习型药监系统建设，让学习和培训成为常态；加强作风建设，营造全系统积极向上、干事创业的工作氛围；加强廉政建设，确保全系统干部药品监管、遵纪守法“双安全”。

四、实施步骤

此次“药品安全放心工程”行动从2020年8月开始至11月底结束，分四个阶段进行。

（一）动员部署阶段（8月中旬）。

学习贯彻全省实施“药品安全放心工程”行动视频启动仪式会议精神，分局制定新城实施“药品安全放心工程”行动方案，各市场所依据方案，在各辖区范围内进行安排部署。要进行广泛宣传，动员社会各界参与到行动中来。

（二）工作实施阶段（8月下旬-10月20日）。

第一环节：启动推动各项工作（8月下旬-8月31日）

（1）落实区局完善体制机制的各项制度，使各项制度真正落地、实施。

（2）分局协助指导各市场所建立完善辖区内“两品一械”生产、经营企业和使用单位“一企一档”。

（3）分局联合各市场所全面排查辖区内“两品一械”生产、流通、使用环节风险点，建立风险点清单和责任清单，形成常态化隐患排查机制。

（4）落实“省上信息化监管系统”八月内在新城上线运行，开展全员培训，并指导辖区内流通企业、使用单位上线申报许可事项。

（5）配合区局开展相关专项行动。

（6）组织监管人员参加省局区局开展的各类培训。

（7）按照区局要求，配合开展辖区内企业“帮扶计划”。

第二环节：深入推进各项工作（9月1日-9月30日）。

（1）按照区局完善体制机制要求，逐项落实，让新体制机制更加有效运行。

（2）在建立药品、医疗器械和化妆品生产、流通、使用环节风险点清单和责任清单的基础上，建立常态化风险排查机制，督导各市场所对风险点进行重点检查。

（3）督导各市场所完善“两品一械”生产、经营、使用环节“一企一档”监管档案。

（4）加强培训，促使监管人员熟练掌握药品安全监管综合业务系统“一网通办”。

（5）继续配合区局开展专项行动。

（6）参加培训，并继续配合开展辖区内企业“帮扶计划”。

第三环节：取得阶段性成果（10月1日-10月20日）

（1）落实全区“一体化”运行的制度规定，新区新城一盘棋的体制机制基本形成。

（2）落实药品、医疗器械和化妆品生产、流通、使用环节风险点清单和责任清单，完善“一企一档”监管制度，按照风险管理的原则做好监管工作。

（3）全面运用药品安全监管综合业务系统，全面实现“两品一械”流通、使用环节的许可、日常监管、监督抽检“一网通办”，做到监管全链条可追溯。

（4）配合区局开展专项行动取得阶段性成效。

（5）通过参加培训，分局及市场所监管干部能力得到提升。

（6）本辖区企业帮扶计划取得阶段性成效。

（三）督导检查阶段（10月21日-11月10日）

分局对各市场所各项工作开展情况进行抽查。抽查重点：重点区域、重点部位、重点品种、重点对象、药品生产经营者。

抽查方式：随机不定期，满意度调查等。

抽查评估内容：执法行为是否规范，药品安全风险是否掌控。

（四）总结验收阶段（11月11日-11月20日）

全面总结新城开展“药品安全放心工程”行动情况，对专项行动中的先进单位和个人进行表彰，对进一步深化“药品安全放心工程”做好安排部署。

五、工作要求

（一）加强领导，夯实责任。各市场所要充分认识到实施“药品安全放心工程”的重要性。依据分局实施方案，按照工作要求和时间节点完成任务。

（二）各负其责，通力合作。分局各市场所两级要及时联动，高效协作。

（三）严格考核，推动落实。分局将“药品安全放心工程”行动纳入年度目标责任考核，每个阶段对各市场所放心工程行动的开展情况进行检查和通报，对好的做法进行总结推广，对推进不力、敷衍塞责的进行批评问责，以督导促落实，以考核促实效，推进放心工程行动顺利进行、取得实效。

|  |
| --- |
|  陕西省西咸新区市场监督管理局沣西新城分局 2020年8月20日印发  |