

广元市市场监督管理局文件

广市监发〔2019〕28号

广元市市场监督管理局 关于做好2019年全市药械化监管工作的通知

各县区市场监督管理局、经开区分局，市局相关科室、直属单位：

2019年全市药械化监管工作要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神以及中央经济工作会议部署、习近平总书记来川视察重要讲话精神，贯彻落实省委十一届三次、四次全会、市委七届七次、八次全会以及省委经济工作会议、全国药品监督管理工作会议精神，认真落实“四个最严”要求，不断完善监管制度机制，加强监管队伍建设，创新监管方式方法，排查治理风险隐患，强化突出问题整治，坚守药品安全底线，助推医药产业高质量发展，切

实保障人民群众用药安全有效。现就工作要点通知如下：

一、完善法规制度，落实“四个最严”要求

（一）强化监管制度建设。推动制定疫苗验收、配送流程质量管理体系，完善全市疫苗规范化管理体系（药品监督管理局牵头，相关科室、直属单位配合）。加大药品监管制度供给，完善药品经营许可、检查、处罚规则，修订药品行政处罚裁量规则和基准，规范行政执法文书，夯实药品监管新体制运行的基本制度（政策法规科牵头，登记注册科、市局相关科室、食品药品稽查支队、直属单位配合）。

（二）推进法律法规实施。加快行政执法三项制度落地，认真执行“四个最严”要求，强化风险治理，全面履行药品监管职责。加大法规宣传培训力度，做好政策解读等宣传贯彻工作，开展药品安全法律知识竞赛等活动，确保法律法规实施更加顺畅（政策法规科牵头，市局相关科室、直属单位配合）。

（三）严格规范执法行为。完善法制审核机制，强化对行政许可、行政处罚、规范性文件、行政决策的法制审核。以贯彻执行《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等为重点，组织开展2019年度执法监督检查。认真审理行政复议案件，参与行政应诉工作（政策法规科牵头，市局相关科室、直属单位配合）。

二、严防严控风险，守好药品安全底线

（四）加大日常监管力度。紧盯疫苗、血液制品、中药注射剂、植入性医疗器械等高风险品种，加强无菌制剂、特殊药品、

多组分生化药、中药饮片等质量监管，严查不凭处方销售处方药，网络销售、非法渠道购销药品医疗器械化妆品、加盟药店外购药品不录入 GSP 计数机管理系统、不按规定储存药品等违法行为。加大现场检查力度，推动日常检查全覆盖。针对检查问题发现率较高的品种、企业，实施风险分级管理，强化飞行检查及跟踪检查。持续做好药品、医疗器械、化妆品抽验，加强药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测，完善风险发现、评估、处置和交流工作机制，做好聚集性不良事件预警处置（药品监管科、医疗器械监管科、化妆品监管科、食品药品检验检测部门）。督促县（区）市场监管部门以基层药品经营企业、医疗机构等为重点，加强药品、医疗器械、化妆品经营和药品、医疗器械使用环节监管（药品监督管理科、医疗器械监督管理科、化妆品监督管理科分别负责）。

（五）开展突出问题整治。持续深入实施疫苗、人血白蛋白、中药饮片、执业药师“挂证”和购销渠道等专项整治（药品监督管理科、稽查支队分别负责）。组织开展无菌和植入性医疗器械、隐形眼镜（含彩色平光）、避孕套等专项整治，开展医疗器械清网行动和标签标识说明书专项检查，开展第二类医疗器械备案情况清理规范专项行动，开展严厉打击利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营和使用医疗器械以及无证经营与经营使用无证医疗器械等违法行为专项行动（医疗器械监督管理科负责）。开展化妆品“线上净网、线下清源”行动，重点打击非法添加物质化妆品、违法经营化妆品行为（化妆品监管科牵头，检验检测

中心配合)。加大对特殊药品流通、使用环节检查，严防特殊药品流弊时间发生，严格实施处罚到人规定(药品监督管理科负责)。坚持严查重处，加强与公安机关、市场监管综合执法机构的协作配合，强化行刑衔接，突出大案要案、跨区域案件的查办和督办，严厉打击药品违法犯罪行为(市局相关业务科室、稽查支队负责)。

(六)督促落实主体责任。推动企业信用体系建设，归集信用信息，健全信用奖惩机制，推动企业对政府负责向企业对社会负责、由政府监管向社会共治转变(稽查支队牵头，市局相关业务科室配合)。

三、深化“放管服”改革，助推产业高质量发展

(七)深化审评审批制度改革。贯彻落实省委办公厅、省政府办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》，出台我市相应实施意见。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价(药品监督管理科牵头，注册登记科、医疗器械监督管理科配合)。加强对药物临床试验机构的指导与培训，引导二级甲等以上医疗机构积极参与药品临床试验(药品监督管理科牵头、不良反应中心配合)。

(八)优化政务服务工作。依托四川省一体化政务服务平台，深入推进“证照分离”改革，落实改革措施，推行电子化审评审批，优化行政审批流程，进一步提高“最多跑一次”和“全程网办”事项占比。加强药品零售企业服务指导，做好药品零售企业换证，助推药品零售企业上档升级(登记注册科牵头，市局相关

科室、直属单位配合)。

(九)助推医药产业升级。深入实施生物医药、高端医疗器械新兴产业以及区域性药品物流基地培育战略，强化专业服务，助推产业要素向园区聚集(药品监督管理科、医疗器械监督管理科分别负责，检验检测中心配合)。实施川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程(药品监督管理科牵头，检验检测中心配合)。

四、夯实基础保障，提升监管现代化水平

(十)完善培训机制。一是健全培训制度，建立市、县、企业三级培训体系，组建药品监管培训队伍。二是制定药品监管法律法规学习大纲，明确监管部门、企业的培训责任和培训重点，三是编写药品零售企业、医疗机构现场检查要点，增强培训的针对性和实效，提升质量管理能力(人事科牵头，药品监督管理科、医疗器械监督管理科、食品药品稽查支队、不良反应中心、检验检测中心分别负责)。

(十一)推进完善监管体系。承接好省新下放我市监管事权，划分市县相关部门权责，确保职能清晰、权责一致。建立市局与县区市场监管部门药品监管责任机制和工作机制(人事科牵头，药品监督管理科、医疗器械监督管理科、化妆品监督管理科分别负责)。

广元市市场监督管理局

2019年5月10日



信息公开选项：主动公开

广元市市场监督管理局办公室

2019年5月10日印发
