

# 关于上报《青铜峡市推动药品监管领域企业 质量安全主体责任落实工作阶段性总结》的 报 告

自治区药监局：

现将《青铜峡市推动药品监管领域企业质量安全主体责任落实工作阶段性总结》予以上报，请审阅！

青铜峡市市场监督管理局  
2021年6月17日

（此件公开发布）

# 青铜峡市推动药品监管领域企业质量安全 主体责任落实工作阶段性总结

为进一步加强药品、医疗器械质量监管，从源头防范风险隐患，全面提升药品、医疗器械质量安全保障水平，根据自治区药监局《关于推动药品监管领域企业质量安全主体责任落实工作的指导意见》的统一部署，我局组织各涉药涉械单位开展自查，建立“两个清单”，切实履行药品安全主体责任。现将阶段性工作总结如下：

## 一、基本情况

青铜峡市现有涉药涉械单位 317 家，其中零售药店 124 家、医疗机构 184 家、医疗器械批发和专营店 9 家。4 月 23 日，我局组织各涉药涉械单位负责人召开了青铜峡市药品安全主体责任落实推进会，对自治区的通知精神进行了学习传达，对青铜峡市的具体工作措施、方法步骤进行安排，要求各单位坚持法制意识，规范守法经营，指定业务骨干对照相关质量管理规范进行自查整改，健全质量责任制倒查机制，全面落实企业提升质量和保障质量安全的主体责任，筑牢药品质量安全防线。5 月 10 日前，下发《告知书》320 余份，收到各单位上报药品、医疗器械主体责任落实清单、风险防范清单 500 多份，基本覆盖了全部涉药涉械单位。

## 二、工作措施

**（一）推行“两清单一报告”制度。**一是建立主体责任落实清单。要求药品经营使用单位既要按照法律法规和质量管理规范的要求制定“规定动作”清单，又要结合自身经营使用的实际需要列出“自选动作”清单。二是建立质量安全风险防范清单。要药品经营使用单位以经营使用过程中存在的安全风险隐患，或者需要预警预防的问题等内容列出清单，明确风险等级和责任人员，并在日常质量管理工作中及时排查发现隐患，及时整改。三是落实情况年终报告。要求药品经营使用单位每年12月20日前向监管部门报告“两个清单”履职自查情况，切实提升自律管理水平。

**（二）抓好“两个培训”。**一是开展从业人员培训。利用行业例会，举办《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》培训班2期，重点对各法规的立法背景、新旧富贵的变化、药械基础知识、企业主体责任、法律责任等进行了重点讲解，参训人员300多人，覆盖涉药涉械单位法人、负责人、质管人员的80%。二是督促企业加强内部培训。要求批发企业加强门店人员的管理，定期开展药品医疗器械管理法规的培训和考核，要求卫生院、二级医疗机构落实培训制度，每月组织进行业务学习。

**（三）强化药品安全信用体系建设。**一是完善药品安全监管档案。及时补充许可、变更、注销、监管、处罚、抽检等纸质资料，并在“智慧监管”平台中同步更新信息100余

条，做到一企一档、一户一档，网络版和纸质版一一对应、信息相符，促进监管方式逐渐向精细化、精准化、信息化方向、共享化转变。二是签订责任书。按照 2021 年药品安全工作要点和职能分工，由药品监管室和各所分别与涉药、涉械单位签订年度《药品安全目标责任书》320 多家，明确要求各单位要严格落实企业是药品质量第一责任人的制度，建立健全企业质量保证体系。三是开展承诺活动。组织药品经营使用单位向社会作出承诺，严格遵守《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，把好药品购进关、验收关、储存关、养护关、销售关，不经营假劣药品，不从非法渠道购进药品，不发布虚假药品广告。

**（四）开展宣传活动。**一是开展“食品药品安全大讲堂”活动。局机关组成宣讲团，以老百姓关注度高的食品药品热点问题和安全常识、监管成效、法律法规为重点，深入各镇、村开展巡回讲座宣传，各市场监管所深入集市、社区、超市等地开展宣传，积极营造药品安全社会共治的良好氛围。目前，已在各镇开展宣讲 10 场，深受群众欢迎。二是开展“五进”宣传活动。药品管理法律法规和安全用药常识为重点，在开展化妆品、药品科普周期间，组织各所深入乡村、集市、学校等地规范开展宣传 10 场次，努力提升社会公众自我维权意识和能力。三是开展网络宣传。利用局机关微信公众号

定期投放法规解读、注册解读、安全常识等信息，逐步提升大家对药品安全的关注度。

**(五)加强药品市场监管。**一是严格落实监督检查计划。制定2021年度药品安全监督检查计划和抽检计划，明确不同业态的检查重点，按照分级负责和风险分级监管的原则，强化日常检查、许可检查、专项检查、有因检查、抽检检查、随机抽查的有效落实，主动排查经营使用过程中存在的药品安全风险，主动消除隐患，确保各业态监督检查覆盖率达到100%的目标。目前，已完成各类药品监督检查500多家次，完成抽检36批次。二是开展新冠病毒疫苗专项检查。强化部门协作，随时与疾控中心进行沟通联系，及时掌握疫苗采购、调拨、接种点更新情况，严把疫苗购进、验收、储运、追溯、自查、监测六个关口，对疫苗的索证索票、冷链管理、调拨分配、信息管理、温控监测等环节进行全面检查，确保疫苗来源可查，去向可追，质量合格。目前为止，共对疫苗接种单位进行了两轮次。三是开展中药饮片质量集中整治。以超范围经营、非法渠道购进、索证索票不全、掺假、增重、染色等违法行为重点开展全面检查，监督销毁老陈中药饮片6批次、12kg，抽检中药饮片13批次，切实提升中药饮片质量。四是开展农村地区和城乡结合部药品安全专项整治。坚持“整治与规范并重”的原则，针对农村和城乡结合部小药店、小诊所、卫生室存在的非法渠道购进、储存不符合要

求等突出问题开展集中检查，并适时联系各镇综合执法队开展联合检查，责令整改6家，立案1起。五是开展零售药店执行GSP跟踪检查。以新开办、新换证的零售药店为重点，对其人员、文件、职责、培训、涉事、采购、储存、销售等环节执行《药品经营质量管理规范》情况进行全面检查，已有10家通过合规性检查。

### 三、取得成效及下一步工作重点

经过药品安全企业主体责任落实一系列措施的实施和推进，各单位明显感觉到法律法规对药械违法违规行为惩处力度的加重，自身责任的重大，积极投入必要的人力、物力对药品经营、储存设施设备进行改造升级，企业自律经营意识明显提升。同时，还存在主体责任清单不能结合自身实际量身定做，风险点查找不准确，从业人员自身业务素质不强、执法人员发现问题能力不足、监管部门联合惩戒力度不大等不足。

下一步，我们在继续加强从业人员、执法人员培训教育的同时，将各涉药涉械单位落实药品、医疗器械质量安全主体责任清单、风险防范情况作为重点，通过日查巡查、专项检查、突击检查、责任约谈等方式，稳步推进药品安全责任体系得到有效落实。