
怀市监管普字〔2022〕112号

各市场所、机关有关股室、综合行政执法大队：

为扎实开展药品安全专项整治行动和整治药品安全领域漠视侵害群众利益突出问题，切实保障我县全年药品安全，根据《蚌埠市市场监管系统深化药品安全专项整治行动的工作方案》，县局制定了《怀远县市场监督管理局深化药品安全专项整治行动的工作方案》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



怀远县市场监督管理局

2022年8月29日

怀远县市场监督管理局 深化药品安全专项整治行动的工作方案

为贯彻落实习近平总书记重要指示精神和党中央国务院要求及省委、省政府的工作部署，有效整治药品安全领域漠视侵害群众利益突出问题，严查严防严控药品领域质量安全风险，切实保障我县全年药品安全，以实际行动迎接党的二十大胜利召开，制定本工作方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，严格落实习近平总书记重要指示批示精神，坚持把“四个最严”要求落到实处，提高政治站位，进一步强化责任意识和风险意识，加强统筹协调，压实各方责任，以“一失万无”心态、以决战决胜的姿态、以严防死守的状态，全面排查整治药品领域质量安全风险和漠视侵害群众利益突出问题，把药品安全专项整治行动推向深入，切实维护药品安全和人民群众生命健康，为党的二十大胜利召开营造良好环境。

二、工作目标

针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的突出问题，按照《关于深入开展药品安全专项整治行动的方案》的工作重点和要求，行动再发力，重拳猛出击，做到工作有亮点，查处大案要案有突破，监管能力获提升，风险隐患得整治。

三、工作原则

(一) 属地负责，专组主抓。各市场监管所负责本辖区药品安全专项整治行动组织实施，县综合执法大队负责牵头抓总工作，县局各专门工作组分别负责各自专项方面整治工作的督促推进、督查检查。全局实行“主要领导亲自抓、分管领导具体抓、药品监管部门各负其责”的齐抓共管工作机制。

(二) 消除隐患，动态清零。对药品安全专项整治行动排查到的风险隐患，采取有力措施，及时消除，实现动态清零，确保发现一个，消除一个。

(三) 标本兼治，纠建并举。既要源头严防、过程严管，又要强化风险监测、风险评估；既要严字当头，严厉打击违法违规行为，又要建立长效机制，增强企业主体责任，做到守法经营。

(四) 强化监督，跟踪问效。全县药品安全专项整治行动纳入县纪委监委食品药品安全领域群众身边腐败和作风问题专项整治工作范畴。驻县局纪检监察组将持续强化政治监督，全程动态督导，着力跟踪问效。

四、深化专项整治

(一) 整治工作再动员。各市场监管所对前期工作进行

全面总结，查找存在的问题，结合相继下发的药械化等专项检查要求，认真梳理，完善工作方案，强化工作措施，狠抓工作落实。

完善工作举措，明确责任分工，压实各方责任，确保专项整治工作扎实有效。

(二) 风险隐患再排查。各市场监管所对前期的检查情况进行全面梳理，对风险隐患进行会商研判，形成风险清单。

(三) 检查力度再加大。结合专项整治内容和风险清单，全面开展监督检查，确保监管无遗漏、无盲区。

(四) 处罚措施再严厉。对检查发现的问题，深挖彻查，延伸检查，坚决处置到位，确保风险可控、隐患消除。对违法行为要严厉查处，落实“处罚到人”要求，涉嫌犯罪的要及时移送公安部门追究刑事责任。完善“一处失信、处处受限”的信用惩戒机制，让违法者付出代价。及时通报曝光典型案例，实现“查办一案、警示一片”，做到以案为戒，以案促改。

(五) 宣传动员再广泛。广泛动员群众参与，大力宣传“吹哨人”制度，畅通投诉举报渠道，通过多种媒介加强投诉举报奖励办法的宣传，引导市民群众广泛参与打

击药品违法犯罪行为，形成社会共治氛围。关注媒体舆情，倾听群众呼声，关注群众关切，让专项整治行动有实效。加强宣传，展示成果，让社会各界见成效。

(六) 主体意识再提高。督促企业对照“安徽省药品经营使用单位落实主体责任自查清单”逐一自查，对自查发现的问题要认真制定整改措施和计划，做好整改落实。

五、健全工作机制

(一) 风险会商。完善修订风险研判会商制度，建立药品安全专项整治会商机制，县局每季度召开一次风险会商会议，听取各专门工作组以及部分市场所的工作情况，开展分析研判。各市场所应结合实际，加强风险会商。

(二) 建账销号。各市场监管所、专门工作组根据月度工作报告、日常监管、督查检查、风险研判等情况，梳理提炼易引发区域性、系统性风险的隐患，以及多发频发的共性问题，形成风险清单(包括风险隐患描述、风险信息来源、处置情况等)，完善防控处置措施，隐患动态清零，逐项对账销号。

(三) 统筹调度。县局每月召开一次全县药品安全专

项整治行动调度会，传达省、市局工作要求，通报全县情况，对重大风险隐患和突出问题排查处置进行调度指导。县局将加强对全县整治工作的调度，督导专项整治行动开展。

(四) 督查检查。县局将采取“四不两直”方式，随机开展督查检查，每月对督查检查情况进行通报，对移交的案件线索处置情况开展“回头看”。县局随机抽调药品监管人员组成检查组，开展协同检查。

(五) 约谈通报。县局对工作明显滞后、组织领导不力、风险隐患突出的，将在全县调度会上进行通报；对未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，对各市场监管所主要负责人进行约谈。

(六) 应急处置。各市场监管所要健全应急处置机制，完善应急响应，确保联络畅通，加强与相关部门工作衔接和协调配合，及时稳妥处置各类药品安全突发事件。要密切关注网络舆情和热点事件，积极应对处置，防止事态扩大。

六、有关要求

(一) 加强组织领导。药品安全专项整治行动是今年全

国药品安全工作的主线，对保障我县药品安全意义重大。县局领导小组和各专门工作组要充分发挥作用，各市场监管所要提高政治站位，确保思想统一、指挥通畅、上下联动、全县一盘棋。

(二) 强化评议考核。县局将开展药品安全专项整治行动纳入年度药品安全评议考核内容，并提高分值，强化过程管理，突出过程考核。

(三) 严格信息管理。加强工作材料管理，从严控制问题线索和隐患信息知悉范围。宣传报道要突出工作经验和做法，对内以通报警示为主，对外以正面宣传为主，防止舆情炒作。对外发布任何信息须经局主要负责人批准，确保各项工作有序开展。

(四) 规范情况报送。专项整治行动期间，各市场监管所每月 24 日前需向县局报送本辖区工作报告(参照《药品安全专项整治行动工作季度进展报告》模板)和《药品安全专项整治行动工作月度进展报告》。各市场监管所要加强审核把关，确保及时、准确、规范。县局向市局报送工作情况同时报送驻县局纪检监察组。县局、各市场监管所应总结提炼先进经验和做法，及时向上级报送，扩大我县专项整治行动工作的影响力。

[印发日期]