

# 关于深入实施巩固提升行动 全面加强药品安全工作的方案

为认真贯彻习近平总书记关于安全生产重要论述和关于药品安全重要指示批示精神，深刻汲取银川市兴庆区富洋事故教训，按照自治区党委和政府部署要求，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，制定如下方案。

## 一、主要目标

以“四个最严”要求为根本遵循，坚持人民至上、生命至上，严格按照“三管三必须”要求，聚焦药械妆领域重点问题和薄弱环节，突出风险排查，抓实问题整治，严打违法犯罪，强化能力提升和保障措施，实施药品安全巩固提升行动，构建生产经营使用全环节常态化安全监管体系，全方位筑牢药品安全底线，切实维护人民群众健康权益。

## 二、重点任务

### （一）全面梳理问题清单和违法违规行为

明确排查整治重点。药品领域：违规存储使用危险化学品；网络违法违规销售药品，违法销售精神类药品、医疗机构制剂、中药配方颗粒等禁止网售药品；临床试验造假等注册造假；无证生产；违规使用中药提取物生产药品；中药领

域掺杂使假；编造生产记录、检验记录；无证经营药品、销售回收药品、从非法渠道购进药品；“挂靠”、“走票”，通过伪造资质证明文件、出租出借证照等非法购进销售药品；冷藏冷冻药品脱离冷链的非法储运；非药品冒充药品制假售假；未依法管理处置过期药品等不合格药品；零售药店不凭处方销售处方药、药品储存办公生活区域未严格分开、楼道走廊乱堆乱放等不规范经营以及不落实安全生产、消防安全责任的行为。医疗器械领域：违规储存使用有毒有害品、违规操作易燃易爆设施设备；网络违法违规销售医疗器械；临床试验造假等注册造假；无证生产；编造生产记录、检验记录；无证经营医疗器械或者从非法渠道购进医疗器械；经营使用未经注册或者备案医疗器械。化妆品领域：研制生产环节违反安全生产相关规定；网络经营违法化妆品；化妆品非法添加、无证生产、“一号多用”、生产经营未经注册或者备案的化妆品；企业提供备案虚假信息或者隐瞒真实情况；经营场所违反安全生产管理各项规定。（牵头单位：药监部门，配合单位：公安、市场监管部门）

## （二）全面排查整治风险隐患

1. 严格风险管控。严格市场准入和市场主体投产经营审查评估，依法依规开展药品上市和生产经营许可工作，加强受理、检查、审批各环节工作衔接，加强药品委托生产监督管理，严控质量风险。落实“两品一械”网络销售管理规

定，强化互联网第三方平台销售行为监管。压实企业质量安全、安全生产经营主体责任，督导企业建立健全质量管理体系，严格落实药品医疗器械生产经营质量管理规范规定的关于安全风险分级管控和隐患排查双重预防机制、安全防范措施及危险化学品使用、特种设备、安全用电等安全管理要求。指导加大企业关键岗位人员、企业员工全员“两个培训”力度，落实常态化全员安全教育，加强应急演练，夯实药品安全监管基础。（责任单位：药监部门）

2. 严格监督排查。结合“两品一械”生产经营和使用单位专项检查、交叉检查、中药饮片年度专项检查、医疗器械质量安全专项整治、美容美发机构专项检查，以疫苗、血液制品、特殊管理药品、中药饮片、无菌和植入类医疗器械、医疗美容药品医疗器械、装饰性彩色隐形眼镜、集采中选产品、儿童及特殊化妆品等为重点产品，以委托生产、跨界转产、增线扩产、整体搬迁、停产后复产、关键工艺设备改造升级、药品购销渠道、药品上市许可持有人主体责任落实等为重点环节，以网络销售、既往发现问题较多、被多次行政处罚的企业、个体诊所、医疗美容机构为重点对象，以农村、城乡接合部为重点区域，持续加大监督检查力度，严格落实“谁检查、谁签名、谁负责”，采取“四不两直”、飞行检查等方式，及时消除隐患。（牵头单位：药监部门，配合单位：卫生健康部门）

3. 严格整治销号。建立问题清单和销号责任制，对发现的风险隐患问题及时梳理、调查和处置，落实责任到人，逐个验收销号，严格闭环管理，确保问题整改及时到位。严格执行风险会商机制，实行风险隐患“上报一级、下抓一级”工作机制，对高风险、既往发现问题较多的企业加大现场监督检查频次，对各类问题线索追根溯源，有效处置质量安全风险。（责任单位：药监部门）

### （三）严惩违法违规行爲

1. 加强案件查办。落实国家药监局、市场监管总局《关于进一步加强药品案件查办工作的意见》，健全完善案件协查、行政处罚信息公开、检查稽查协同联动等机制，依法加大对违法违规行为的查处力度，强化上市许可持有人、注册人、备案人与受托生产企业联动检查和违法违规问题的核查处置，持续加大重点违法行为靶向稽查和案源排查。（责任单位：药监部门）

2. 加强行政执法与刑事司法衔接及行政执法与纪检监察贯通协同。落实《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》，加强与纪检监察、公安司法部门案件移送、线索通报、证据转换、检验认定、信息共享、联合督办等行刑行纪衔接，对移送公安部门查处的假劣药等案件，严查上下游流向。（牵头单位：药监部门，配合单位：纪检监察、公安、法院、检察院等部门）

3. 加强信用联合惩戒。严格落实违法行为“处罚到人”规定，对严重违法违规企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员依法严处，综合运用曝光典型案例、严重违法失信名单等手段，依法依规实施联合惩戒、行业禁入、从业禁止，发挥信用惩戒威慑。（牵头单位：药监部门，配合单位：发展改革、公安部门）

#### （四）强化协同联动

1. 强化上下区域协同。切实发挥各级食药安办职能作用，加快推进统一指挥、协作配合执法办案工作机制建设，统筹协调有较大社会影响和跨区域的大案要案查处工作。建立健全重大案件管理制度，对重大违法线索加强督办或提级查办，积极配合国家药监局等有关部委督导重大案件、跨省区违法违规案件查办。（责任单位：食品药品安全委员会办公室）

2. 强化部门联动。各级药品监管、市场监管部门加强与卫生健康、医保、海关、工业和信息化、邮政、应急管理、消防等部门信息共享、联合行动，建立完善跨部门风险会商制度，切实形成药品安全治理工作合力。（牵头单位：药监部门，配合单位：工业和信息化、卫生健康、应急管理、医保、海关、邮政管理、消防等部门）

#### （五）全面提升监管能力

1. 加强制度机制建设。适时修订《宁夏回族自治区药品

流通监督管理办法》，制定实施《药品稽查办案工作管理办法》、《日常监管与稽查执法衔接实施办法》。推进“两品一械”标准体系建设，修订勘误宁夏中药饮片炮制质量标准。强化应急管理体系建设，加大执法监管人员质量监管和安全生产专题培训力度，加强药品（疫苗）安全突发事件应急处置队伍建设，健全药品安全突发事件专家库，定期开展应急演练和应急处置能力培训。（牵头单位：药监部门，配合单位：司法行政、商务部门）

2. 加强专业能力建设。落实国家及自治区关于建立职业化专业化药品检查员队伍有关要求，配备满足检查工作要求的专职检查员，完善药品检查质量管理体系，推动检查稽查融合。加强药物警戒体系建设，督促企业建立健全药物警戒体系。推动在苏银产业园建设宁夏药检院医疗器械检验室。对标《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》，加强市、县（区）执法装备、检验设备标准化规范化配备。（牵头单位：药监部门，配合单位：财政部门）

3. 深化智慧监管一体化建设。拓展宁夏药品智慧监管平台功能应用，加强与国家药监局及自治区政府和有关部门数据交互共享，推进重点品种追溯体系全覆盖，升级“阳光药店”系统功能，争创药品智慧监管省（区）级试点。（责任单位：药监部门）

4. 完善基层监管体系。选定地级市和县级基层联系点。

探索建立药品专业监管所。积极发展乡镇药品安全协管员、村药品安全信息员队伍，推进药品监管网络向乡镇、农村延伸，提高基层监管、不良反应（不良事件）监测和应急能力，提升药品安全综合治理水平。（责任单位：药监部门）

### **三、保障措施**

#### **（一）严格责任落实**

各级党委和政府切实加强对药品安全工作的组织领导，严格落实“党政同责、一岗双责、属地负责、齐抓共管、失职追责”要求，同步实施，抓好落实。各级食品药品安全委员会加强自身建设，切实发挥统筹协调职责。督促“两品一械”企业落实质量安全主体责任监督管理有关规定，建立完善的质量管理和安全生产体系，共同维护公众用药用械用妆安全。

#### **（二）严格督查考核**

坚持常态化督查和飞行检查，加大督查检查发现和反馈问题力度，建立问题整改和销号反馈长效机制，实现“标本兼治”。将深入实施巩固提升行动全面加强药品安全工作纳入效能目标管理考核，充分发挥考核“指挥棒”作用。

#### **（三）严肃责任追究**

在药品领域严格落实责任，从严倒查责任，依法追责问责。对药械妆生产经营使用单位，严格按照《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械

监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等法律法规，查处违法违规行为。对习近平总书记关于安全生产和药品安全的重要指示批示精神学习不深入、贯彻不坚决，落实党中央、国务院及自治区党委和政府关于药品安全的重大决策部署不力的，对“党政同责、一岗双责、属地负责、齐抓共管、失职追责”责任落实不力的，依法依规依纪调整职务并追究相关领导责任。对案件查处不力、行刑衔接不畅、地方保护严重、问题多发频发，有案不查、有案不移、有案不接，涉嫌失职渎职等，依法追究相关人员责任。