盘锦市兴隆台区市场监督管理局

**关于印发深入开展药品安全**

**专项整治行动实施方案的通知**

各股室、所及中心：:

现将《深入开展药品安全专项整治行动实施方案》印发给你们，请按照通知要求，认真贯彻执行。

兴隆台区市场监督管理局

 2022年3月28日

**深入开展药品安全专项整治行动实施方案**

为深入贯彻习近平总书记关于药品安全的重要指示精神和 党中央、国务院要求,持续加大药品安全监管力度,严厉打击药品重大违法犯罪行为,严查严控质量安全风险,确保人民群众用药安全,根据省药监局、省、市市场监管局《深入开展药品安全专项整治行动实施方案》，结合我区实际,制定本方案。

**一、总体要求**

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历次全会精神,全面落实"四个最严"要求,坚持标本兼治,突出问题导向、效果导向, 将深入开展专项整治与建立健全长效机制相结合、将深化日常监管与严厉打击严重违法犯罪行为相结合,持续加大风险隐患排查化解力度,肃整药品经营秩序,通 过全年专项整治工作,确保重大风险隐患得到及时化解,企业主体责任进一步落实，药品安全形势持续向好,人民群众用药安全得到切实保障。

**二、重点任务**

(一) 严查违法违规行为

1.药品经营使用环节:一是严厉打击无证经营药品或者从非法渠道购进和使用药品行为。二是严厉打击 "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行为。三是严厉打击违法回收药品或者从药品生产经营企业骗购套购国家管制药品等行为。四是严厉打击网络违法违规销售药品行为, 特别是严厉打击网上非法贩卖精神药品的行为,要加强网络交易监管,在监督检查中发现有非法交易精神药品的,及时移交公安部门处理。

2.医疗器械经营备案环节:依法严厉打击备案时提供虚假材料的行为。

3.医疗器械经营使用环节:严厉打击无证经营医疗器械,经营使用未经注册或者备案的医疗器械,通过伪造资质证明文件、 出租出借证照等非法购进销售医疗器械,以及网络违法违规销售医疗器械等行为。

4.化妆品经营使用环节:严厉打击经营使用未经注册或者备案化妆品、擅自配制化妆品的行为,严厉打击无中文标签、标签虚假夸大功效、明示暗示医疗作用以及网络违法违规销售化妆品等行为。

5.医疗美容领域:在全区范围内开展医疗美容领域药品、医疗器械质量安全专项行动,以注射用A型肉毒素及透明质酸钠、 射频类仪器、注输穿刺器具、整形植入物等高风险产品为重点, 严厉打击使用未经注册或备案、无中文标识、非法渠道购进等违法行为，坚持追根溯源,对违法行为实施全链条打击。

6.广告领域:严厉查处药品、医疗器械、化妆品领域等违法广告行为和虚假医美广告行为。

(二) 全面排查风险隐患

坚持把消除风险隐患作为衡量专项行动成效的重要指向,突出重点,分类施策。要以疫苗、血液制品、特殊药品、疫情防控产品、集中采购中选药品、无菌和植入性医疗器械、儿童及特殊化妆品等为重点产品,以城乡接合部、医院周边区域为重点区域,从检查核查、不良反应(事件)监测、网络监测、舆情监测、投诉举报等渠道全面搜集、排查违法信息,注重研究利用大数据分析研判,认真筛查价值较大、成案性强的违法线索,提高专项整治的针对性、靶向性和有效性。针对相关风险问题,要建立清单,全面监督整改。对违法违规问题线索,要组织彻查问题,追根溯源,严肃立案查处。牢固树立"以防为主" 的风险监管理念,聚焦各环节识别发现的风险信号,加大对风险隐患的排查力度,针对相关问题企业,根据监督检查情况,综合评估风险,及时依法发出告诫信、进行约谈、责令限期整改,并依据风险相应依法采取暂停销售、使用等控制措施。切实做到风险防范在前,发现在早,处置在小,闭环管理,严控质量风险外溢。

**三、主要措施及落实分工**

(一)深挖案源,着眼于发现重大违法违规线索

1.要将全面搜集、排查药品重大违法违规案源线索作为本次专项整治工作的基础,把切实发现违法违规问题作为专项整治的第一要务,要切实提高发现问题的能力,加大发现问题的力度。

2.摸清校准监管底数,为监管和专项整治夯实基础条件。

3.立足监督检查主渠道,细查深挖违法行为。

学懂弄懂做实"两法两条例"及配套规章,将专项整治与日常监管有机结合, 统筹推进,提高监督检查质量,提高主动发现重大问题线索的能力,全力将检查中发现的违反法律法规的问题转化为案件线索并依法查处。特别要把握的是:一是对本辖区内的零售药 店、医疗机构(三级医疗机构和市疾控中心除外)监督检查比例不低于50%;其中:对疫苗配送单位、疾控机构、接种单位疫苗，质量保障情况实施全覆盖,对高风险的企业实施全覆盖并增加检查频次。二是对医疗器械经营企业分类分级监管目录内一、二 级监管企业抽查比例不低于50%,对医疗器械经营企业分类分级 监管目录内三级委托监管企业全覆盖检查至少1次(因销售计划生育类产品而被定为三级监管的企业单列,检查比例不低于50%) 。三是（创新所、兴隆所、振兴所、兴盛所、兴海所、惠宾所、渤海所）抽查化妆品经营和使用者总量要不低于15家、（曙光所、欢喜岭所、新工所、高采所）不低于 5家。其中:抽查母婴用品专卖店、化妆品专营店、拥有化妆品专用柜台的商超各不低于50%,对生活美容机构、美发机构、宾馆、洗浴场所各不低于（创新所、兴隆所、振兴所、兴盛所、兴海所、惠宾所、渤海所）2家（曙光所、欢喜岭所、新工所、高采所）不低于 1家。除规定的检查频次外,要避免重复检查。

4.要强化社会共治,畅通投诉举报渠道。利用大众传媒和深入村、社区的方式,动员和鼓励群众参与监督反应相关违法违规行为。

(二)重拳出击,严厉打击违法犯罪行为

对故意从事违法经营活动的药品经营企业要加大处罚力度,实施最严厉的处罚。对主观故意严重违法、带有行业"潜规则" 性质的突出问题、屡教不改一意孤行以及可能酿成区域性、系统性药品安全风险的违法违规行为,要从快从重依法严惩。要紧盯人民群众关心关注的重点突出问题,坚持打源头、端窝点、斩链条,严厉打击风险隐患多、危害大的黑窝点制假售假行为。**在专项行动中依法作出的责令整改决定和按简易程序作出的当场处罚决定,在决定作出后及时移交药械股，涉嫌一般程序违法行为的，做好证据材料收集报区局执法大队。**

(三)加强行刑衔接,及时移送犯罪线索

认真贯彻执行法律法规和相关司法解释的有关规定,落实 《辽宁省药品监督管理局辽宁省公安厅关于加强药品行政执法 与刑事司法衔接工作的通知》(辽药监发〔2021〕68号)等行刑衔接制度。严格落实线索互通、案件移送、证据转换、检验鉴定、信息共享、联合督办、信息发布等方面的行刑衔接机制，强化与公安机关密协同。

(四)加强部门协作,形成打击违法违规行为的合力

严格落实国家局、省局、市局的各项制度、机制与措施,对药品监管执法中的重大信息要及时向市局报告,坚持案件查办全国、全省、全市、全区"一盘棋" 思想,加强案件协查联动、信息互通和执法协同。在案件查办过程中,需要调取辖区外注册人、备案人、生产经营企业相关信息的,应及时向所在地药品监管部门发送协查函;对其他药品监管部门协查请求要积极配合、迅速办理、及时反馈。在协查中保持高度敏锐性,对协查案件深入分析,必要时进行延伸检查。要加强与卫健、医保、公安等相关部门的协同,发现"卫"字 号、"消"字号、"健"字号等相关产品涉嫌违法违规线索属于其他部门职责的,要及时移交相关部门处理。

**四、组织保障**

（一） 提高政治站位,大力动员部署

提高政治站位，充分认识开展药品安全专项整治行动的重大意义,认真贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示精神,深刻认识当前省、 市、区纪委监委营商环境监督行动对执法工作的要求,切实加强药品安全整治动员教育。要强化政治意识,压实政治责任,不折不扣贯彻落实习近平总书记"四个最严"要求,坚持把"严"的主基调贯穿于药品监管工作全过程,切实把思想和行动统一到习近平总书记的重要指示批示精神上来,坚决采取有力 措施严厉查处违法违规行为。同时,要加强对行政相对人的宣传教育,切实在全市药品监管领域形成强大声势和有力震慑。

(二)加强组织领导,强化责任意识

区局成立以寇晓东同志为组长各所长和机关相关科室为成员的药品安全专项整治工作领导小组,研究解决专项整治工作中的重大问题,对重大疑难问题组织会商。领导小组办公室设在药品和医疗器械股,负责组织起草方案,报送工作情况,做好有关沟通协调等工作，确保专项整治有力有序推进。药品安全专项整治工作领导小组办公室将每周汇总、通报专项整治工作违法违规线索摸排、移送、立案和查处情况,每月对整治工作进行调度,并向药品安全专项整治工作领导小组和市局报告。

附件: 1.兴隆台区市场监管局药品安全专项整治工作领导小组组成及工作职责

2.药械化安全专项整治工作分配表

**附件1**

**兴隆台区市场监管局药品安全专项整治**

**工作领导小组组成及工作职责**

**一、组成人员**

　　 组 长: 寇晓东

　 副组长：王会波、王大庆

成　员：苏岩（药品和医疗器械股）

张金玲（法制股）

宋亮（投诉举报指挥中心）

李媛媛（执法大队）

李建忠（知识产权股）

夏有春（信用与网络监督管理股）

常江（创新市场监督管理所所长）

史勇（兴盛市场监督管理所所长）

刘树军（渤海市场监督管理所所长）

刘晗（惠宾市场监督管理所所长）

宋德福（兴隆市场监督管理所所长）

林桐祥（振兴市场监督管理所所长）

王博（兴海市场监督管理所所长）

孙荣斌（新工市场监督管理所所长）

王亮（曙光市场监督管理所所长）

许有威（欢喜岭市场监督管理所所长）

刘国勇（高采市场监督管理所所长）

**二、工作职责**

贯彻落实党中央国务院和国家局、省局和市局要求,领导、组织专项整治行动,定期听取重点工作进展情况汇报,研究解决专项整治工作中的重大问题,确保药品安全专项整治工作深入推进。

领导小组下设办公室,设在药品和医疗器械股,办公室主任由苏岩兼任,主要负责组织起草制定专项整治行动方案,报送汇总工作情况,做好有关沟通、协调等工作。