

宁波市镇海区人民政府文件

镇政发〔2015〕43号

宁波市镇海区人民政府 关于加强药品安全体系建设的意见

各镇人民政府、街道办事处，区政府各部门、各直属单位：

为进一步完善我区药品安全监管体系，提升药品安全监管水平，保障人民群众用药安全有效，根据《宁波市人民政府关于加强药品安全体系建设的意见》（甬政发〔2015〕33号）文件精神，按照“一网五体系”的总体思路，即构建镇海区更加完善的药品安全监管网，建立健全药品安全全程监管体系、技术支撑体系、信用监管体系、应急管理体系和社会共治体系，统筹规划和组织实施今后一段时间全区药品安全监管工作，结合我区实际，现就“一网五体系”建设提出以下意见：

一、指导思想

以党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神为指导，认真贯彻落实中央、省市关于药品安全工作的决策部署，深刻理解将药品安全纳入公共安全体系的新定位和建立统一权威机构、全过程系统监管的新要求，按照“把得牢、盯得住、抓得紧、管得好、出成效”的总体要求，进一步落实药品生产经营者（包括研制、生产、经营和使用的企业或其他单位，下同）主体责任，着力完善药品安全政府监管网络，加快构建检验检测、风险防控、信用监管、应急处置等体系，推进行业自律和社会共治，努力实现药品安全监管体制进一步完善，药品研制、生产、经营秩序和使用行为进一步规范，药品安全保障能力和监管效能进一步提高，公众用药的满意度进一步提升。

二、基本原则

（一）政府主导，企业负责。充分发挥政府及其部门的监管主导作用，突出和强化药品生产经营者的主体责任和第一责任。

（二）属地管理，社会共治。落实镇（街道）食品安全管理职责，发挥镇（街道）的积极性、主动性和创造性，促进社会广泛参与，突出药品安全的公共性和社会性。

（三）信用监管，源头控制。以信用监管为抓手，构筑企业信用平台，强化药品安全源头控制战略，积极推进源头风险防控。

（四）整扶相济，管建结合。坚持监管与建设相结合，提高医药产业的科技化、规模化和规范化水平，从根本上提升药品质量安全水平。

（五）立足当前，着眼长远。要解决当前的突出问题，并逐步解决一些根本性、根源性问题，做到标本兼治，着力治本。

（六）系统联动，稳步实施。坚持统筹协调规划、部门联合行动，广泛发动群众和社会力量，抓住关键领域和重点环节，稳步推进工作。

三、工作目标

按照药品安全监管法律法规和国务院、省市有关药品安全体系建设要求，结合我区药品安全监管实际，建立起覆盖药品研制、生产、经营和使用各环节，横向到边、纵向到底、分级管理、职责明晰、高效运转、监管有力、风险可控的药品安全监管网。坚持创新机制，狠抓落实，全区药品生产 100%符合《药品生产质量管理规范》要求，药品经营 100%符合《药品经营质量管理规范》要求，无菌医疗器械生产 100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求；化妆品生产 100%符合《化妆品生产企业卫生规范》要求；药品经营企业 100%实施药品进销存电子在线监控，国家基本药物和高风险药品 100%实施电子监管码监管，企业日常监管信用档案 100%实施电子化管理。

四、主要任务

围绕构建更加完善的药品安全监管网，进一步完善药品安全全程监管体系、技术支撑体系、信用监管体系、应急管理体系和社会共治体系，即“一网五体系”工程。

（一）进一步完善药品安全全程监管体系

1. 加强药品生产质量安全监管。加强药品生产监管制度建设，严格实施药品安全源头控制战略，着力推进生产质量管理规范认证工作，建立健全药品生产风险监管体系。加强对药品生产企业执行生产质量管理规范情况的经常性检查，严肃查处违规企业。加强特殊管制药品监管，防止流弊事件发生。深入开展药品生产安全专项整治，重点打击生产假劣药品违法犯罪行为。

2. 加强药品经营和使用质量安全监管。完善药品经营许可制度和药品经营质量管理规范认证体系，规范药品流通秩序，鼓励发展药品现代物流和连锁经营。完善药品经营和使用环节的质量管理制度，加强零售药店和医疗机构药品质量管理，发挥执业药师和医院药师的用药指导作用。确保零售药店企业法定代表人或者企业负责人具备执业药师资格，确保处方通过执业药师审核。加强药品电子商务特别是网上药品零售市场监管，促进互联网药品信息服务和交易服务健康发展。深入开展药品经营和使用安全专项整治，重点打击经营和使用假劣药品违法犯罪行为。

3. 加强医疗器械质量安全监管。加强医疗器械监管制度建设，着力推进生产、经营和使用各个环节质量管理规范工作，建立健全医疗器械风险监管体系。严格落实医疗器械法定标准和产品分类管理目录，建立健全分类分级管理制度。加强对医疗器械生产、经营和使用质量管理体系运行情况的检查，强化高风险、低信用企业监管。严把第三类医疗器械经营企业准入门槛，探索第二类医疗器械经营企业备案后的监管方式。开展医疗器械风险隐患排

查、重大质量事件调查和安全事故评价，完善医疗器械不良事件监测、再评价和召回等上市后监管制度。深入开展医疗器械质量安全专项整治，重点打击生产经营无注册证和不合格医疗器械违法犯罪行为。

4. 加强化妆品质量安全监管。严把化妆品生产准入关，落实化妆品生产企业卫生规范，引导企业改善提升生产条件。严格落实国产非特殊用途化妆品全国电子备案制度，强化产品上市前企业主体责任，加强产品备案后检查。探索建立化妆品经营使用单位备案制度，逐步建立健全化妆品经营使用单位基础数据库。加强对化妆品生产原料、生产过程、委托生产行为的监管，重点监管易非法添加禁限用物质的产品。加强化妆品标签标识管理，严格规范生产企业标签标注行为，严格检查市售化妆品标签标识内容规范性。加强对进口化妆品、化妆品使用、化妆品广告的监管，保障产品渠道合法、要求合规。强化风险排查，科学有序安排化妆品抽检计划。深入开展化妆品质量安全专项整治，重点打击制售违法使用禁限用物质化妆品违法犯罪行为。

（二）进一步完善药品安全技术支撑体系

健全药品检验检测机制。完善药品抽验工作机制，增强药品监督检验计划的统筹性，理顺药品监督抽验的抽样送检机制，确保抽样的合法性、科学性和样品的代表性。建立健全快检制度，提高药品检验检测效率和效益。进一步扩大抽验覆盖面和抽验品种范围，增加抽验频次。

（三）进一步完善药品安全信用监管体系

1. 健全药品综合信息系统。加快构建药品登记、许可、监管、抽样、处罚综合信息系统，统一信息标准，整合信息资源。采取信息化手段实现药品生产和流通过程的非现场监管，积极推进药品安全电子监管码工程，在药品生产流通环节逐步实现药品电子监管码的附码、扫码、上传的电子追溯系统。在药品经营企业建立与经营范围和经营规模相适应的信息管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程。建立监管部门与经营企业联网的药品网上监管系统，逐步完善覆盖全品种、全过程、可追溯的药品信用监管体系。

2. 开展药品信用分类监管。建立药品企业信用档案，实时评定企业信用等级，开展信用分类监管，建立“黑名单”制度，实施信用奖惩，对于信用较差的企业采取增加检查和抽验频次等重点监管方法，强化禁入和退出机制。探索建立质量授权人、药师等人员从业行为信息的采集、记录、公开、共享等制度。建立企业信用信息实时披露机制，开展与政府部门间的信息共享。严厉打击药品违法广告行为，完善广告监测网络，强化广告发布前规范指导、发布中动态监督、发布后依法查处。规范网上药品信息服务与广告发布行为，重点打击利用互联网发布虚假广告和虚假宣传行为。加强药品行业诚信建设和职业道德教育，逐步完善以国家法律为保障、企业责任为基础、社会监督为约束、守信为荣、失信惩戒的行业诚信体系。

（四）进一步完善药品安全应急管理体系

1. 加强药品安全风险防控。加强药品不良反应和医疗器械不良事件监测，健全重点监测与日常监测相结合的监测机制，强化对药品不良反应和医疗器械不良事件的评价与预警。加强药品安全日常监督检查，修订完善日常监督检查标准，有针对性的提高监督检查频次，完善质量安全源头控制和风险隐患排查机制。

2. 完善药品安全应急处置。完善药品突发事件应急预案，规范应急处置程序。结合风险管理体系的构建，建立健全重大药品安全事故和突发事件应急管理机制，全面提升应急处置和公共安全防控能力，确保不发生区域性、系统性的重大药品安全事故。加强药品安全应急演练，强化应急管理培训，为应急队伍配备必要的应急装备，提高应急处置能力和水平。加强投诉举报中心建设，畅通举报投诉渠道，建立诉转案工作机制。完善药品安全行政执法与刑事司法的衔接机制，提高药品违法犯罪刑事责任追究效率。

（五）进一步完善药品安全社会共治体系

1. 加强药品安全行业自律。牢固树立企业第一责任意识，督促批发总代理商对分代理、连锁企业对下属门店的监督管理，强化连带责任，促进行业自律。进一步调动广大药师主观能动性，引导其建立专门的行业组织，充分发挥其在指导合理用药、严把药品质量、加强从业行为监督等方面的作用。

2. 推进药品安全社会参与。继续开展药品安全“四无社区”创建活动，巩固药品安全示范县、乡镇（街道）创建成果。鼓励、支持、引导建立社区药品行业自律组织、义工组织，逐步建立由市场监管、综合执法等部门协同参与的街道和社区药品安全隐患协防共管体系，探索建立居民自治、行业自律、社会互动的社区药品安全综合治理模式。建立基层药品安全协管员和信息员队伍，加强药品安全社会监督员队伍建设，引导更多社会力量参与药品监管工作。开展药品安全宣传教育活动，持续深入推进药品安全进农村、进社区、进家庭、进学校、进企业、进机关的“六进”活动，引导消费者依法维权，普及药品安全常识，提高公众用药安全意识，促进合理用药。

五、保障措施

（一）加强组织领导。药品安全体系建设是一项长期的系统工程，要充分认识工作的重要性和紧迫性。各镇（街道）要根据意见确定的目标和任务，将药品安全工作纳入重要议事日程和政府重点工作，各有关部门要按照职责分工，细化目标，分解任务，制订各体系的具体实施方案，做好相关任务的推进工作。要加强领导，精心组织，统筹规划，健全制度，稳步推进，层层落实，确保工作取得实效。

（二）强化能力建设。创新药品安全执法体制机制，推进专业化的药品检查员队伍建设，充实药品监管力量，确保药品监管工作顺利开展。深化药品行政审批制度改革，严格审批标准，规

范审批程序。加强基层药品安全保障能力建设，改善基层执法条件。加强与区外各部门的交流与合作，借鉴各地先进监管经验，不断提高监管能力和水平。

（三）加大财政保障。要将药品安全监管经费纳入财政预算，加大经费投入。加强监管基础设施和技术装备建设，保障必要的药品监管办公办案、监督抽检等专项经费。把药品安全体系建设列入区经济社会发展规划，支持和鼓励企业科技创新，提高药品、医疗器械、化妆品的创新和研发能力，统筹安排，稳步推进，不断提高药品安全总体水平和保障能力。

（四）落实监管责任。按照“地方政府负总责，监管部门各负其责，企业是第一责任人”的要求，进一步健全药品安全责任体系。企业要切实履行药品安全主体责任，完善质量管理体系，严格执行质量管理规范。监管部门要认真履行监管职责，加强对药品研制、生产、经营和使用的全过程监管，严格查处违法违规行为，确保用药安全。镇（街道）负责本辖区的药品安全工作，将药品安全列入考核测评体系，建立考核评价和责任追究制度。健全药品监管机构和农村药品监管网络，确保药品监管机构依法开展工作。

本意见自 2016 年 1 月 5 日起施行。

宁波市镇海区人民政府

2015 年 12 月 4 日

