

永安市市场监督管理局文件

永市监药〔2023〕30号

永安市市场监督管理局 关于开展药品安全巩固提升行动的通知

各市场监管所、综合执法大队，各相关科室：

为认真贯彻落实《三明市市场监督管理局办公室关于开展药品安全巩固提升行动的通知》（明市监办〔2023〕16号），经研究，决定于2023年8月至2024年11月期间在全市范围开展药品安全巩固提升行动。现将有关事项通知如下：

一、总体要求

坚持党的全面领导，坚持人民至上、生命至上，坚持问题导向，按照“四个最严”要求，围绕“防范风险、查办案件、提升能力”，聚焦突出问题和薄弱环节，进一步强化药品、医疗器械、

化妆品（以下简称“两品一械”）全生命周期质量安全动态监管，扎实推进药品监管体系和监管能力现代化，有效排查化解药品安全风险隐患，有力震慑危害药品安全违法犯罪行为，切实保障我市药品安全形势稳定向好，坚决维护人民群众健康权益。

二、工作重点

（一）坚持问题导向，全面排查化解风险隐患

要加强药品安全形势分析，有针对性、靶向性和有效性地提高风险隐患排查，聚焦重点产品、重点企业和重点环节，综合运用检查核查、监督抽检、不良反应（事件）监测、网络销售监测、投诉举报、舆情监测等方式，查风险、堵漏洞、补短板，及时发现并消除苗头性、倾向性问题，着力把风险隐患化解在萌芽状态，让监管跑在风险前面，牢牢守住药品安全底线。

（二）保持高压态势，严惩重处违法违规行为

常态保持药品安全专项整治高压严打态势，强化检查稽查联动，加大案件查办力度。严厉打击违法行为，对发现问题该整改的整改，该关停的关停，该处罚的处罚，该移交的移交，落实违法行为处罚到人要求，实施联合惩戒制度，让违法违规者付出应有的代价，形成强大震慑。

（三）夯实基础支撑，全面加强监管能力建设

贯彻落实《福建省“十四五”药品安全及服务产业高质量发展规划》《关于加强药品监管和产业促进能力建设的实施方案》《福建省关于推进市县药品监管能力标准化建设的实施方案》《三明市

市场监督管理局关于做好推进市县药品监管能力标准化建设有关工作的通知》等要求，聚焦药品监管能力标准化建设主要任务，推进药品监管能力标准化建设，建立健全科学、高效、权威、统一的药品监管体系，确保监管力量不削弱、专业队伍不断档、监管工作不放松，各项工作职责接得住、管得好。

三、整治措施

（一）注重日常监管，强化风险防控

1. 规范市场准入。依法依规依职责开展药品、医疗器械经营许可（备案），加强受理、检查、审批（备案）等各环节工作衔接，从源头上防范“两品一械”生产经营和产品质量安全风险。（责任单位：药械科）

2. 优化检查方式。根据年度监督检查任务，制定和细化检查计划，合理确定相应的检查频次、内容、企业数量，组织开展日常监管。多采取“四不两直”、飞行检查、跨部门联合检查等方式，不打招呼、直奔现场，强化现场检查的震慑力和实效性，严格落实“谁检查、谁签名、谁负责”要求。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队）

3. 完善风险处置。依据监管职能，对各类问题产品线索要追根溯源，依法依规责令违规违法企业停产停业、召回问题产品，有效处置质量安全风险。完善风险清单责任制和风险销号制，对发现的风险信息及时梳理、调查和处置，落实责任到人，逐个验收销号，严格闭环管理，确保风险防控及时到位。（责任单位：药

械科、各市场监管所、综合执法大队)

4. 压实主体责任。依职责督促“两品一械”生产经营企业和使用单位严格落实好质量安全主体责任，抓好产品质量安全控制，加强体系自查和内部监督，确保生产经营持续合规。鼓励监管对象通过自查、第三方评查等方式，对质量管理体系进行全面检视，对产品质量风险进行充分评估，主动防范潜在安全风险。(责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队)

5. 引导整改提升。对监管对象存在的风险隐患和违法问题，不能一罚了之。可通过普法培训、交流学习、示范建设、公开承诺、警示约谈等方式加强引导，主动帮扶监管对象研究剖析问题，促进整改提升。督促企业建立健全质量管理体系，提高责任、法治和风险意识。(责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队)

6. 强化风险会商。结合我市药品安全形势开展纵向跨层级、横向跨部门的风险会商，根据会商分析出的风险，及时制定并落实针对性防控措施，实行“上报一级、下抓一级”工作机制，统筹监督指导开展风险会商，加强数据共享和情况交流，推进风险监测、风险分析结果常态化运用，及时发现、合力整治风险隐患，并坚持举一反三、立行立改，坚决做到“发现一处、整治一类、不留死角”。(责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、市场科、消保科、办公室)

7. 完善应急预案。进一步完善各级“两品一械”安全应急预

案，建立统一领导、反应迅速、协调有序、运转高效的药品安全应急管理和处置机制。在 2023 年底前依法制订药品安全事件应急预案，每 3 年至少开展一次应急演练，通过演练检验预案的实用性和可操作性，增强监管队伍应急管理意识，提升药品安全突发事件应急处置能力。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、法规科、消保科、注册科）

（二）以问题为导向，突出重点治理

8. 突出重点产品。突出疫苗、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重点产品，强化部门联动、行刑衔接，扎实推进疫苗流通与使用环节、麻精药品等专项检查，适时推进中药饮片等重点产品专项治理工作，从严从重从快打击重点产品违法行为，移送公安部门查处的案件要持续跟进，配合严查上下游流向，以点带面，抓住一个、清理一链、整改一片。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队）

9. 突出重点环节。以药品购销渠道、主体责任落实情况等为重点环节，依职责严厉打击企业提供虚假信息或者隐瞒真实情况等逃避监管的行为；违法添加行为和中药领域掺杂使假行为；“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。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队）

10. 突出重点对象。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。依职责严厉打击通过网络违法违规销售“两品一械”行为，尤其是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行为；冷藏冷冻药品脱离冷链的非法储运行为；无证经营药械、销售回收药品、从非法渠道购进药械行为；不凭处方销售处方药行为；销售、使用未经注册或备案的化妆品行为。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队）

11. 突出重点区域。以农村、城乡接合部为监管的重点区域。依职责严厉打击非药品冒充药品等制假售假行为；生产未经备案的第一类医疗器械；经营使用未经注册或者备案的医疗器械和化妆品等行为。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队）

（三）加强执法办案，严查违法行为

12. 强化线索收集。严格执行《关于进一步加强药品案件查办工作的意见》，充分运用行政许可、检查核查、监督抽检、不良反应（事件）监测、网络销售监测、投诉举报、舆情监测等方法 and 渠道广泛收集案件线索，拓宽案源，强化线索核查处置，线索核查处置率要达到100%。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、注册科、消保科、市场科）

13. 规范案件查办。要按照法律法规要求，及时、客观、公正调查，严格遵守取证程序，既要注重收集违法行为存在的客观证据，也要考虑当事人是否存在主观过错的证据，严格执行行政执

法“三项制度”，规范行政处罚自由裁量。要保持执法办案力度不减，深入挖掘违法案件，要配合做好执法督查迎检工作。（责任单位：各市场监管所、综合执法大队、法规科）

14. 严办大案要案。依法依职责从严打击制售假药品、医疗器械、化妆品等违法行为，要集中力量查处一批大案要案、上报一批典型案例、移送一批犯罪线索。贯彻落实省药监局重大案件查办激励机制；对重大违法线索加强督办或者提级查办，完善重大案件挂牌督办制度；涉嫌犯罪的案件，应积极联合公安部门挂牌督办。（责任单位：各市场监管所、综合执法大队）

15. 深化办案交流。要充分发挥典型案例示范作用，推行“以案说法”，评选优秀案件，提高案件协查工作效率。积极组织相关人员参加省药监局“法治云课堂”，学习借鉴办案经验，拓展案件查办思维和渠道。（责任单位：各市场监管所、综合执法大队、法规科）

16. 强化岗位练兵。结合工作实际，采取有效措施，加强药品监管执法岗位练兵，着力提升发现案源、查办案件能力。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队法规科）

（四）强化协同联动，消除监管盲区

17. 加强上下沟通。要加强与三明市市场监督管理局的沟通协作，药械科和综合执法大队加强对各市场监管所药品监管工作的监督指导，完善情况报送、问题研讨、信息互通、应急处置等工作衔接机制，实现药品监管科所队三联动，确保纵向联通、令行

禁止，共同构建事权清晰、权责明确、运转高效、执行有力的药品监管体制机制。同时明确责任分工。建立“属地管理、分级负责”的监管责任体系，明确分工，各负其责。对发现的无证生产经营“黑窝点”执行首办负责制规定，谁发现、谁办理，及时开展现场核查处置，涉嫌犯罪的，及时将案件移送公安机关，并做好后续配合工作。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、法规科、注册科、消保科、市场科）

18. 贯通行纪衔接。要加强行政执法与纪检监察监督工作的协同和衔接，进一步完善信息沟通、线索移送、措施配合、成果共享等工作机制。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、人事科）

（五）强化部门联动，形成监管合力

19. 推进“三医联动”。持续推进“三医一张网”建设，继续将药械质量安全纳入公立医院书记院长年薪考核，同时纵向延伸，督促推动将药械质量安全纳入基层分院考核，推动药械质量安全从被动监管转变为医疗机构主动行为。对于监管执法中发现的药品医用耗材等涉嫌违反医保管理的行为，要及时通报医保部门；对于医疗机构违法违规行为，要及时通报卫健部门。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队）

20. 加强行缉联动。充分发挥永安市市药品安全和产业促进领导小组的作用，加强药品行政监管执法与三明海关的协同联动，坚持全过程、全链条、全方位严厉打击“两品一械”走私违法行

为。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队）

21. 完善行刑衔接。2023 年底前，要与公安机关建立打击药品化妆品医疗器械违法犯罪执法联动模式，进一步完善案件移送、线索通报、证据转换、检验认定、信息共享、联合督办制度。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、政策法规科）

22. 促进部门协作。充分发挥永安市药品安全和产业促进领导小组的作用，加强与卫健、医保、工信、海关、网信、商务等部门的沟通协调，结合辖区实际开展跨部门联合执法。鼓励发展零售连锁，完善药品流通格局，解决基层和偏远地区药品销售布局“盲点”，进一步保障群众用药可及。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、法规科）

（六）强化监管协同，实现社会共治

23. 强化普法宣传。要深入开展普法和科普活动，广泛普及药品法律法规和安全用药常识，组织开展“安全用药月”“化妆品安全宣传周”“医疗器械安全宣传周”等活动，强化青少年滥用药物危害教育，提升公众合理用药、安全用药意识和依法维权意识。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、法规科）

24. 畅通投举渠道。要充分用好 12315 等平台，进一步畅通投诉举报渠道，实现药品领域群众诉求及时查阅率、按时办结率、群众满意率 100%。建立药品打假志愿者队伍。（责任单位：各市场监管所、综合执法大队，消保科）

25. 完善组织交流。要不断完善与专业机构、社会组织、药品

专家等交流咨询机制，发挥网站媒体等宣传教育和舆论监督作用，全面建立起监管部门、企业主体、社会公众共同参与的药品安全共治体系。（责任单位：药械科、各市场监管所、综合执法大队、法规科）

26. 优化网格监管。要认真总结经验，积极争取地方党委、政府的大力支持，继续完善落实食品药品监管协管员共同参与药品监管的良好机制，力争实现县、乡、村三级监管全覆盖、无缝隙，加强业务培训，发挥其熟悉属地人、地、事、物、情等优势，消除监管“盲点”，延伸监管触角，及时防范化解药品安全风险。（责任单位：各市场监管所）

（七）创新监管模式，提升监管效能

27. 推进信用监管。根据药品领域特点及监管实际，对接国家企业信用信息系统，构建专业型分级分类指标体系，建立药品信用风险分类分级管理系统，加强信息归集分析和分类评级，加强信用信息公示与互通，强化守信激励和失信惩戒，通过对监管对象的精准画像、对监管资源的精准配置、对违法主体的精准惩治，实现对信用风险的精准防控。（责任单位：各市场监管所、市场科、药械科）

28. 加强网络监管。贯彻落实“两品一械”网络销售管理规定，组织开展政策宣传教育，督促入网企业提升质量安全意识、行业自律意识，履行备案、主动报告、规范经营等义务与责任；善于运用网络工具和网络搜索机构资源，强化网络监测专业技术力量

支撑，加强对药品网络交易违法行为开展定向监测，坚持“线上线下一致监管”，完善药品网络监测违法线索处置机制，加强监测线索的流转处置与跟踪督办，实现线上通报与线下调查的有效衔接，实现“以网管网”，保障网络销售药品安全。（责任单位：各市场监管所、市场科、药械科）

29. 打造“数字监管”。做好我省药品智慧监管平台的推广应用，推动实现药品行政审批、审评核查、检查执法、监督抽检全过程信息化管理和证照电子化。按照“重点品种优先、重要环节先行、分类分步推进、实现全面覆盖”的总体路径，继续依托药品信息化追溯、医疗器械唯一标识、网络交易监测等系统和平台，持续动态跟踪督促药品零售企业、医疗美容机构全面实施血液制品、集采中选品种、注射用 A 型肉毒毒素等品种信息化追溯，力争继续保持全市前列。（责任单位：注册科、各市场监管所、市场科、药械科）

（八）加强能力建设，夯实监管基础

30. 配强队伍力量。强化药械科、综合执法队伍和监管所专业性药品监管力量配备，确保每个监管所至少有 1 名人员取得三明市药品检查员资格，努力建设一支与监管事权相匹配、有效满足安全监管和服务产业发展的专业化药品监管队伍。（责任单位：各市场监管所药械科，人教科、综合执法大队）

31. 提升履职能力。加大对监管人员的培养和培训力度，每年组织药品检查员、抽样技能等业务培训；每年药品监管人员要完

成不低于 90 学时脱产培训。支持本级药品监管工作人员取得国家级、省级药品检查员资格。（责任单位：各市场监管所、药械科、人教科、法规科、市场科）

32、创新监管模式。进一步加强监管执法规范化建设，优化监管工作运行机制，完善关键环节工作程序，力争 2024 年底前完成药品监管质量管理体系标准化建设。鼓励探索药品监管工作及能力建设的新方法、新模式、新机制，形成可复制、可借鉴的工作经验，支持科学整合药品监管力量，建立相对集中等不同的药品监管模式。（责任单位：各市场监管所、综合执法大队、办公室、人教科、药械科）

33. 强化经费保障。按照属地管理、分级保障原则，创新完善适应药品监管工作特点的经费保障政策，建立与本地区药品产业发展和监管任务相适应的经费保障长效机制，推动将药品监管能力建设经费纳入地方财政预算；要根据药品监管实际，配备必要的药品执法装备设备，切实满足监管执法工作需要。（责任单位：办公室）

四、阶段目标

为确保巩固提升行动工作取得实效，分为“部署动员、全面推进、督促指导、总结提升”四个阶段开展工作，各县（市、区）局结合工作实际合理安排时间。

（一）部署动员（2023 年 8 月）

各市场监管所、综合执法大队、各相关科室根据本实施方案

要求，统一思想，迅速贯彻执行，结合辖区实际情况细化分解任务，针对薄弱环节，确定工作重点、整治措施和阶段目标，明确责任单位、责任人和完成时限。2023年8月30日前上报药品安全巩固提升行动工作联络员报名表（附件2）至药械科蔡晓燕工号。

（二）全面推进（2023年8月—2024年12月）

各市场监管所对辖区内的经营使用单位进行全面排查和检查，严格落实属地监管责任，督促监管对象落实主体责任，对发现的问题要及时督促整改，对违法违规行为坚决查处，进一步完善监管措施和相关管理制度，形成长效机制。

（三）督促指导（2023年9-10月，2024年8-9月）

省药监局将于2023年9月-10月开展第一次督查，抽取1-2个地市和2个县区开展，重点督查药品安全巩固提升方案制定和落实情况、药品安全形式分析及对策、风险隐患排查化解、案件查办和监管能力建设等；于2024年8-9月开展第二次督查，抽取1-2个地市和2个县区开展，全面督查方案落实情况、党政同责落实情况、药品安全协调机制运行情况、案件查办情况、药品监管体系和能力建设情况、宣传情况、提升成效等。各市场监管所、综合执法大队、各相关科室根据督查要点，做好迎检工作。

（四）总结提升（2024年10月-11月）

各市场监管所、综合执法大队、各相关科室应于2023年10月23日前、2024年5月23日前报送阶段性工作总结（参考模板见附件3），2024年11月1日前将药品安全巩固提升行动工作总

结（参考模板见附件3）报送药械科蔡晓燕工号。工作总结包括工作部署情况、主要成效、重大案件和工作中遇到的重要问题等，要在总结经验做法的基础上，深入分析本区域“两品一械”监管共性和突出隐患，提出解决问题的对策措施，并逐项推动落实。

五、工作要求

（一）提高政治站位，加强组织领导要深刻认识开展药品安全巩固提升行动是贯彻落实习近平总书记关于加强药品安全工作重要指示批示的具体实践，是推进学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育的重要内容，是保障人民群众身体健康和生命安全的必然要求，是推进药品监管体系和监管能力现代化的重要抓手，切实把思想和行动统一到党中央国务院部署要求上来。要强化药品安全“党政同责”，推动形成地方党委政府主导、药品监管部门主抓、其他各部门各尽其职的协同监管格局，成立工作专班（附件1）。细化分解任务，落实责任部门和责任人，确保药品安全巩固提升行动取得实效。

（二）加强宣传引导，营造良好氛围。要充分利用报刊、电视、广播、网络等媒体，对药品安全巩固提升行动进行跟进宣传报道，加强对公众科普宣传力度，及时主动发布典型案例和上报工作信息。要加强舆情监测、新闻发布、舆论引导，积极发挥舆情大数据的风险提示作用，及时监测、研判、报告舆论关注的药品安全热点，引导舆情掌握主动。要及时报送特色做法和典型经

验，工作中发现重大问题要及时上报，确保情况互通、信息共享、协同联动。

（三）加强督导考核，保障工作落实。本次巩固提升行动的开展和完成情况纳入 2023 年度和 2024 年度三明市药品安全满意率评价指标，对监管不到位、责任不落实或大案要案处理不到位的，将综合运用通报、约谈、挂牌督办等方式督促限期整改，在考核中予以扣分；对有案不立、有案不移、有案不接的，涉嫌失职渎职的，根据行政执法与纪检监察监督贯通机制的要求移送纪检监察机关处理。对在巩固提升行动工作中总结的优秀工作经验将予以推广，对在巩固提升工作中表现突出的单位和个人，将予以通报表扬，并在考核评价中予以加分。

- 附件：1. 永安市药品安全巩固提升行动工作专班
2. 药品安全巩固提升行动工作联络员报名表
3. 药品安全巩固提升行动（阶段性）工作总结报告（参考模板）

永安市市场监督管理局

2023 年 8 月 23 日

永安市市场监督管理局办公室

2023 年 8 月 23 日印发



附件 1

永安市药品安全巩固提升行动工作专班

一、成立巩固提升行动领导小组

组 长：陈胜尧 局 长

副组长：吴建忠 党组成员、副局长

张亚洲 党组成员、副局长

刘 云 党组成员、副局长

工作职责：贯彻落实市委、市政府和三明市市场监督管理局要求，领导、组织巩固提升行动，听取重点工作进展情况汇报；对巩固提升行动有关重大问题及时研究部署。

二、成立领导小组办公室

主 任：吴建忠 副局长

成 员：刘天德 办公室主任

赖秀娟 人教科副科长（主持工作）

隋新华 综合执法大队负责人

王传义 法规科科长

俞文婷 注册科科长

廖振荣 市场科科长

邢会佳 消保科科长

蔡晓燕 药械科副科长（主持工作）

岳 焱 办公室副主任

工作职责：1. 负责组织落实领导小组工作部署，及时向领导小组汇报工作情况、提出工作建议；2. 研究行动重点和工作方案；3. 负责与有关部门业务沟通协调；4. 及时了解掌握重大案件线索等情况，指导做好案件定性、犯罪线索通报、涉案线索移送等工作；5. 协调、指导和督办重大违法案件查办；6. 对行动中出现的业务问题组织研究并提出相关意见建议；7. 组织研究筛选典型案例；8. 按照要求组织开展督促指导；9. 参与违法犯罪案件认定等技术支撑工作；10. 组织相关应急事件处置；11. 完成领导交办的工作。

三、建立工作机制

（一）例会制度

办公室不定期召开会议，学习领会领导有关巩固提升行动的指示批示要求，听取工作汇报，研究解决相关问题。

（二）联络员制度

各市场监管所、综合执法大队、各相关科室各确定一名联络员，负责报送相关材料，提供相关数据。

（三）案件会商机制

巩固提升行动中各地案件查办遇到需要研究的问题，组织开展案件研讨和会商。

（四）行刑衔接机制

依照“三定”职责，按照市场监管部门与公安机关的行刑衔接机制要求，指导做好案件行刑衔接。

（五）督促指导机制

落实领导小组要求，组织开展药品安全巩固提升行动督促指导。

附件 2

药品安全巩固提升行动工作联络员报名表

单位名称				
联络员	姓名		所在部门	
	职务/职称		办公电话	
	移动电话			
	电子邮箱			

请将此表电子版发电子版通过市场监管一体化平台报送药械科，联系电话 3630936。

附件 3

药品安全巩固提升行动工作总结

(参考模板)

一、工作部署情况

本部分可简要说明你单位药品安全巩固提升行动的部署开展情况，以及其他必要信息。

二、工作主要成效

(一) 风险隐患排查情况

本部分需结合专项整治方案中“全面排查风险隐患”有关要求，说明你单位在巩固提升行动工作中开展的风险隐患排查情况，问题清单建立情况、销号情况，以及其他需要说明的问题。

(二) 移送通报情况

本部分简要说明与当地公安司法机关等部门在案件移送、线索通报、联合督办等方面的工作进展，应包括药品、医疗器械、化妆品线索通报数量和案件移送数量。

(三) 案件查办情况

本部分简要说明对违法违规行为的查处情况。对货值较大（5万元以上）、属于吊销行政许可、刑事犯罪移送公安司法机关、社会影响较广、危害性大、涉及地域较广等情形的大案要案。

（四）其他工作

其他需要说明的工作。

三、主要经验和做法

简要提炼总结你单位在专项整治期间的先进经验和做法，采取了哪些可复制、可推广的监管方式方法。

四、意见建议

对工作仍存在的无法解决的困难，请简要列出并提出工作建议。

五、其他

若你单位认为除上述各项内容外，还有其他需要说明的，请在本部分说明。

