石林彝族自治县2021年药品、医疗器械监管工作安排

2020年，石林县药械工作在县委、县政府领导下，在上级业务主管部门支持下，在全县药械从业人员努力下取得了显著成绩：在市政府对县政府考核中，药械工作取得满分，获得优秀档次；第三方药械工作测评中，我县得分98分，荣获全市第一名。

2021年是“十四五”开局之年，也是全面建设社会主义现代化国家新征程开启的关键之年，石林县药械安全监管工作要紧扣全市市场监管工作会会议精神，按照“13331”工作思路，继续以“四个最严”为根本遵循，以安全监管为首要职责，牢固树立大市场大监管理念，树立红线意识和底线思维，强化药品安全监管整体合力，坚决守好药械安全底线，以优异的成绩迎接中国共产党成立100周年。

一、指导思想和工作目标

今年，全县药械工作要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九届五中全会精神，全面贯彻中央、省委、市委经济工作会议及国家、省、市市场监管和药械监管工作会议精神，践行新发展理念、服务高质量发展，加强事中事后监管，持续强化风险防控，严守安全底线，不断提升我县药械流通使用质量安全水平。

按照“13331”工作思路（即：贯彻“一个主题”，打造“三个环境”，守牢 “三大底线”，推进“三项建设”，夯实“一个基础”），主动融入新发展格局，以“保安全、守底线”为工作目标，牢守药品安全底线，确保不发生区域性、系统性药品安全问题，着力守护市场安全，全面完成上级安排的各项工作任务，为全县经济社会高质量发展营造良好药品化妆品安全环境。

二、重点工作

（一）强化疫苗监管

开展包含新冠病毒疫苗在内的疫苗质量安全专项整治，全力做好新冠病毒疫苗上市后的监管，督促辖区内疾病预防控制机构和接种单位落实《疫苗管理法》、《疫苗储存和运输管理规范（2017版）》等要求，加强疫苗进货渠道和冷链储运监管，强化疫苗效期管理监督检查，强化疫苗管理记录监督检查，重点检查是否建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，设备运转是否正常完好，疫苗出入库时是否严格进行扫码，并及时将疫苗追溯信息上传到疫苗追溯协同服务平台，实现新冠病毒疫苗最小包装单位可追溯、可核查，确保新冠病毒疫苗全程可追可控，严防新冠病毒疫苗流入非法渠道。在全县范围内对疫苗配送单位、疾控部门和疫苗接种点开展全覆盖监督检查，切实保障疫苗质量安全。

（二）做好疫情防控常态化工作

督促企业严格落实疫情防控常态化各项措施，充分发挥零售药店疫情防控“哨点”作用，严格落实销售“一退两抗两止”药品实名信息登记报告制度,开展药品零售企业疫情防控相关专项检查, 督促药品零售企业按要求开展“云南省互联网+药品流通平台”微信小程序注册和使用工作，落实销售发热咳嗽药品登记购买人员信息管理制度，加大对涉及疫情防控药品的监督检查力度，引导药品零售企业结合当地疫情防控工作形势要求，做好涉及疫情防控药品采购、储备、销售等保供工作。

（三）加强药品零售企业监督检查

加强对我县辖区内药品零售企业的日常监管和专项整治，严厉打击执业药师“挂证”兼职、远程审方平台未使用、药品进货渠道不合法、违规销售处方药、零售药店不遵守GSP等违法行为，重点检查零售连锁门店是否由总部统一购进配送，是否存在非法回收药品、从无经营资质的个人、企业或互联网非法购进药品，超范围经营药品等内容。

结合抽检监测、投诉举报等开展有因检查和“飞行检查”，对检查中发现的问题，要建立清单并跟踪检查，充分利用云南省药品监管平台努力实现“互联网+监管”，提升药品监管效能和质量，药品零售企业现场检查每年不少于1次，监管覆盖率100%，指导药品零售企业开展生活垃圾分类和停止使用不可降解塑料袋。

（四）集中力量开展各类专项整治，严厉打击违法违规行为

**1.**继续开展中药材、中药饮片专项整治，严厉打击制售假劣中药材行为，强化经营户守法经营意识。加大对辖区内药品零售企业、医疗机构经营、使用中药饮片的检查力度，严厉打击从无生产、经营资质的单位和个人采购中药饮片，购进包装标签信息不完整的中药饮片，未建立并严格执行中药饮片进货验收制度，未经备案违规使用中药配方颗粒等违法违规行为，加强对城乡集贸市场中药材经营户的集中整治。

**2.**继续开展处方药销售专项整治，集中整治药品零售企业不凭处方销售处方药等违法违规行为。重点检查药品零售企业是否严格凭执业医师或执业助理医师处方才销售处方药并进行详细记录，是否严格执行药品分类管理规定，是否开架销售处方药等内容。通过开展专项整治，不断规范我县辖区内零售药店必须凭处方销售处方药行为，为COP15大会的召开营造放心消费的良好环境。

**3.**加强特殊药品、血液制品、蛋白同化制剂及肽类激素、特殊储存条件药品、儿童用药等重点品种的监管，紧紧围绕零售药店冷藏药品管理制度的建立和执行情况，重点检查冷藏药品储存是否合规，是否配备符合药品特性要求的温湿度调节与冷藏设备，设备是否完好、运转是否正常、是否能调控和显示温湿度，冷藏药品的进货验收记录、运输方式、运输设施设备内的温度、运输时间等质量控制记录、是否凭医师处方销售胰岛素等内容。

（五）加强药械使用环节监督检查

加强对辖区内医疗机构的日常监管，三级医疗机构现场监督检查全覆盖，重点检查药械购进渠道是否合法，供货单位、药品、供货人员的资质是否齐备，是否建立并执行进货查验制度并留存相关记录，是否使用无合法批准文号或假冒伪劣、过期失效及标签说明书等不符合规定的药品，是否按储存要求（遮光、阴凉、冷藏等）实行分类存放、色标分区管理，药械调配和拆零是否符合批号管理和卫生要求，以及开展药械质量考核情况、不良反应监测、不良事件监测上报情况，严厉打击使用假劣药等违法违规行为。

（六）继续开展飞行检查，提高检查靶向性和威慑力

今年将按照“双随机、一公开”原则继续开展飞行检查，重点对“2020年飞行检查存在较多问题、有投诉举报、涉嫌执业药师挂证”等八类情形的药品零售企业开展飞行检查。在全面检查的基础上，对重点检查“企业最近一次GSP认证或飞行检查时缺陷项目的整改落实情况、药品分类管理实施情况，处方药是否按规定进行销售；冷链药品、含特殊药品复方制剂、生物制品及近效期药品的管理；对储存条件有特殊要求药品的储存及温湿度监控情况；因投诉举报实施的飞行检查，重点核查投诉举报中反映的药品经营违法违规情况；执业药师及相关药学技术人员是否在岗履职，是否切实开展处方审核工作”等八方面内容。通过检查督促药品零售企业实施好《药品经营质量管理规范》，切实保障公众用药安全，守牢药品安全底线。

（七）继续深入推进药品安全专项整治三年行动

重点加强城乡结合部和农村地区药品安全监管，继续开展“农村便民药柜”设置工作，继续组织开展好“安全用药月”、“药品科技周”、“化妆品宣传周”等专题宣传活动，不断提升公众安全用药意识，继续加强药品、化妆品不良反应监测和药物滥用监测工作，做好昆明市大健康产业、细胞产业和工业大麻的等工作。

（八）我县辖区内医疗机构按照《云南省医疗器械使用质量监督管理细则（试行）》（云药监械〔2019〕27号）的通知精神，依据《医疗器械使用质量监管现场检查指南》相关要求进行监督检查。

对使用植入性医疗器械、第三类体外诊断试剂、有特殊储运要求的医疗器械、疫情防控医疗器械、一次性输液器以及有不良信用记录的使用单位，上年度医疗器械不良事件零报告的二级以上医疗机构，应当实施重点监管。

四、工作要求

（一）高度重视，严守药械安全底线。面对严峻的监管形势，要深刻认识药械安全的敏感性和重要性，深入查找药械工作中可能存在的问题，通过找不足、补短板、保安全、守底线，将各项工作做得更严更细更实。

（二）提高站位，筑牢疫苗监管防线。要进一步提高政治站位，突出抓好疫苗安全监管，按照国家和省药监局的工作安排部署，加强疫苗包括新冠疫苗在内的流通使用环节监管，做好新冠疫苗上市后监管，确保疫苗质量安全。

（三）压实责任，把住廉洁自律红线。要加强药品化妆品监管队伍党风廉政建设和反腐败工作，持续做好廉政风险点排查，端正监管思想，远离贪腐高压线，确保既要抓业务又要抓党风廉政，进而确保全县药械监管工作不断链、不掉色。

石林彝族自治县市场监督管理局

2021年4月2日