

# 安康市市场监督管理局

---

安市监函〔2023〕238号

## 安康市市场监督管理局 关于印发《中国—中亚峰会、国际茶日、 龙舟节等重大专项活动期间药品安全保障 工作方案》的通知

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，市局机关有关科室：

现将《中国—中亚峰会、国际茶日、龙舟节等重大专项活动期间药品安全保障工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

安康市市场监督管理局

2023年5月15日

# 中国—中亚峰会、国际茶日、端午龙舟节 等重大专项活动期间药品安全保障 工作方案

为确保中国—中亚峰会、国际茶日、端午龙舟节（以下简称重大专项活动）在我省我市顺利举办，营造良好的活动氛围，有效预防和杜绝药品安全事故发生，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规以及省、市有关重大专项活动工作要求，确保重大专项活动期间药品（含医疗器械，下同）安全保障工作顺利完成，制定本方案。

## 一、工作目标

按照市委、市政府有关重大专项活动安保工作的总体目标任务及市局重大专项活动期间市场监管领域安全稳定工作要求，夯实监管责任，以深化“药品安全放心工程”、药品安全专项整治为主线，进一步加强药品安全监管工作，规范药品生产、经营、使用秩序，严厉查处打击各类药品违法违规行，确保重大专项活动期间药品质量安全，不发生重大药品安全事件，为成功举办重大专项活动提供有力的药品安全保障。

## 二、监管重点

（一）重点区域：全市药品生产、经营、使用单位，承办重大专项活动所在县（市、区）辖区内药品生产、经营、使用单位为重点监管对象。

(二) 重点场所：重点监管重大专项活动外宾、游客驻地和被确定为重大专项活动接待宾馆、餐饮单位、各项活动周边及旅游景区、车站、娱乐场所等周边的药品经营和使用单位。

(三) 重点品种：重点加强特殊管理药品、疫情防控用药用械、医美机构用药用械、体外诊断试剂、生物制品、处方药、疫苗的监管。

### 三、组织机构

市局成立重大专项活动期间药品安全保障工作领导小组，全面负责重大专项活动期间的药品安全保障工作。组成人员如下：

|      |     |                    |
|------|-----|--------------------|
| 组 长： | 王能建 | 党组成员、省药监局安康分局专职副局长 |
| 成 员： | 陈智明 | 总工程师、四级调研员         |
|      | 陈晓平 | 四级调研员              |
|      | 屠和平 | 药械化生产办公室一级主任科员     |
|      | 刘宗建 | 药品化妆品安全监管科科长       |
|      | 杜少珍 | 医疗器械安全监管科科长        |
|      | 王福玲 | 医疗器械安全监管科药品稽查专员    |
|      | 李群力 | 药品化妆品安全监管科一级主任科员   |
|      | 孙建军 | 药品化妆品安全监管科一级主任科员   |
|      | 贾 琳 | 医疗器械安全监管科四级主任科员    |
|      | 张 亮 | 药械化生产办公室 科员        |
|      | 翁 莎 | 医疗器械安全监管科 科员       |
|      | 宋贤昊 | 药品化妆品安全监管科 科员      |

领导小组下设办公室，办公室设在市局药械化生产办公室，办公室主任由陈智明同志兼任。

## 四、主要任务

（一）加强综合治理，打击违法违规行为。在重大专项活动期间，各县（市、区）局要按照重大专项活动时间节点完成各项工作任务，扎实安排部署、夯实监管责任，对辖区内所有涉药企业开展风险隐患排查整治，严厉打击各类药品生产、经营、使用过程中的违法违规行为，切实做到药品安全隐患“零容忍”。

（二）聚焦重点品种，加强风险隐患排查。进一步强化重大专项活动期间重点药械品种生产、经营、使用单位的监管，有效预防和及时发现处理药品安全隐患和事故，防止其流入非法渠道。

（三）聚焦重点场所，全面开展监督检查。对重大专项活动确定的宾客接待宾馆、餐饮单位、各项活动周边等重点区域涉药企业实行重点监管，督促各企业严格依法依规开展生产经营使用活动，对涉药企业的药事服务、业人员在岗、环境卫生状况等情况进行全面检查，必要时派监管人员驻企监管。

## 五、工作任务及安排

（一）市、县（市、区）局按职责分工开展相关工作。市局负责制定全市《重大专项活动期间药品安全保障工作方案》，各县（市、区）局负责组织召开专题会议，制定《重大专项活动期间药品安全保障工作实施方案》，建立组织机构，明确工作职责，落实属地监管责任，全力保障药品安全监管任务完成。

（二）市、县（市、区）局组织辖区内药品生产、经营、使用单位对照药品相关法律法规开展自查，督促自查存在问

题企业迅速整改到位。对辖区内药品生产、经营和使用单位开展全面检查，确保检查做到全覆盖、不留死角，加大对药品违法违规行为的查处力度，严查重处，涉嫌违法犯罪的，移交公安机关查处。

（三）对重点区域、重点场所进行全覆盖检查，进一步强化措施，细化任务，加大检查巡查，对风险隐患企业要加大监督检查频次和力度，做好重大专项活动期间药品安全保障工作。

（四）做好突发事件应急处置准备工作，积极应对药品安全突发事件，并做好信息每日上报工作。

## 六、工作要求

（一）加强组织领导，夯实工作责任。各县（市、区）局要提高政治站位，认清工作形势，增强做好重大专项活动期间药品安全保障工作的责任感、使命感和紧迫感，落实属地监管责任，督促企业落实主体责任，把重大专项活动期间药品安全保障工作作为今年的重点工作，确保重大专项活动顺利圆满举办成功。各县（区）局要确定专人负责此项工作，具体联系人及联系方式于5月16日前报告市局药械化生产办公室。

（二）突出监管重点，细化工作措施。各县（市、区）局要制定实施方案，夯实工作责任，细化责任分工，确保按重大专项活动时间节点保质保量完成相关工作任务。

（三）加强配合协作，形成工作合力。各县（市、区）局要树立大局意识，着力构建全市药品监管“一盘棋”、运行“一体化”监管合力；要担当作为，强化“上下联动”和“部门协作”工作机制，确保各项工作任务完成。

(四) 建立完善机制，保障信息畅通。各县（市、区）局要建立健全重大专项活动期间药品安全突发事件应急处置机制，加强信息沟通，发现重大药品安全隐患应立即处置并逐级上报，各级市场监管工作人员手机必须保持 24 小时畅通，确保工作联系顺畅。

(五) 强化跟踪督导，推进工作落实。市局将把重大专项活动期间药品安全保障工作纳入 2023 年药品安全工作考核，强化督导和暗访力度。对重大专项活动期间工作开展不力、监管不到位的县（市、区）局，将予以通报。

联系人：张亮 电话：0915-8951853

邮箱：165318143@qq.com

附件：

1. 重大活动药品安全保障工作联系人回执单
2. 重大活动药品安全保障工作日报表