丰政办发〔2013〕8号附件2

北京市药品安全示范区（县）创建工作

实施方案

为顺应医药卫生体制综合改革，完善药品安全监管体制机制，落实药品安全责任，建立覆盖城乡居民的药品监管和供应保障体系，确保人民群众用药安全，根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家局”）《关于开展药品安全示范县工作指导意见》（国食药监安〔2010〕480号）精神和市委市政府对药品安全监管工作的新要求，按照《北京市药品监督管理工作第十二个五年规划纲要》和《北京市药品安全百千万工程建设实施方案》的整体工作部署，制定本方案。

一、指导思想

坚持以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，全面贯彻党的十八大精神，以深化监管体制改革为动力，以强化药品安全责任体系为支撑，以推进药品安全社会管理为契机，以营造规范的市场秩序、安全的用药环境和促进医药产业健康发展为目标，以维护百姓合法用药权益、提高全民健康水平为宗旨，以巩固和深化北京市药品安全百千万工程建设成果为基础，践行北京精神，着力构建与世界城市相适应、具有首都特色的药品安全社会管理新模式。

二、创建目标

通过药品安全示范区（县）创建活动，发挥引导示范、带动辐射作用，推动建立以企业诚信、监管诚信、社会诚信为一体的诚信体系，整体提升全市药品安全保障水平。“十二五”末，争取北京市级药品安全示范区（县）达到80%，国家级药品安全示范区（县）达到50%以上，为构建药品安全放心城市奠定坚实基础。

三、组织机构

北京市药品监督管理局成立药品安全示范区（县）创建工作领导小组，负责创建工作的组织领导和总体统筹。

组 长：丛骆骆

副组长：卢爱丽、初云海、郝田仓、王福义、陈淑兰、梁洪

成 员：杨文良 李智强 盛东生 张 斌 陆 莹

吴清纯 顾 群 张黎明 李江宁 任达志

吴 彬 邢 泉 秦良伟 王小为 温淑兰

姚胜林 韩晓燕 彦 玲 范 虹 王志斌

王华忠 刘 毅 梁 叶 屈浩鹏 焦立功

薛 玲 佟利家 刘东红 边 明 李 宁

王厚廷 唐庆军 赵玉杰 徐 来 闫学会

张桂敏 程 杰 曹长安 纪 晔 李长荣

刘忠兴 张爱华 郝同战 卢天齐 相远方

祝建中 阮培军

领导小组下设办公室，设在市局办公室，负责药品安全示范区（县）创建工作的指导协调、组织验收和常态化管理等工作。

主 任：王福义

副主任：杨文良

成 员：王小为 张黎明 盛东生 张 斌 顾 群

李江宁 任达志 邢 泉 吴 彬 范 虹

四、创建标准

创建标准（详见附件1《北京市药品安全示范区（县）创建工作评估细则》）共分三级指标：一级指标分为资源保障、监督管理、安全状况三个层面；二级指标分为（组织保障、机制保障、经费保障、人员保障）、（基本药物电子监管、重点品种监管、生产环节、流通环节、使用环节、药品应急处理体系、安全风险监测体系、诚信体系建设、农村药品“两网”建设、市场整治工作、宣传教育工作）、（违法状况、抽验状况、不良反应状况、医药行业状况、社会状况）20个方面；三级指标为70条具体评估要点。

五、创建程序

（一）申报。具备遴选条件的区（县）以区（县）人民政府名义向市局申报，申报创建试点单位必须同时具备以下条件：

1.完成《北京市药品安全百千万工程建设实施方案》（京药监办〔2010〕88号）的各项要求；

2.通过药品安全责任体系区（县）级评价工作；

3.对照《北京市药品安全示范区（县）创建工作评估细则》自评分在80分以上，同时得分为0分的重点“＊”项低于2条，否决项达到要求。

（二）遴选。由北京市药品监督管理局（以下简称“市局”）对申报情况进行审核，符合创建试点单位的，报送国家食品药品监督管理局备案。

（三）验收。创建工作完成后，区（县）政府组织进行自我评估，填写《北京市药品安全示范区（县）申报表》（附件2），即可向市局申请验收。市局对照《北京市药品安全示范区（县）创建工作评估细则》，组织对创建单位进行现场综合评价，符合要求的，确定为北京市级药品安全示范区（县），在北京市级药品安全示范区（县）中择优推荐为国家级示范区（县），报国家局备案，并向社会公布。

1.现场综合考评分为采取查看文件资料、现场检查、问卷调查等方式。对照考评细则逐项检查，依据实际得分判定综合评分。

2.综合评定分为“优秀”（90-100分）、“合格（80-90分）” “不合格”（80分以下）三个等次。带“＊”项为重点项，存在2条及以上“＊”项为0分的或否决项为0分的，评定为“不合格”。

3. 评为“优秀”等次的，创建活动达标，确定为北京市级药品安全示范区（县），并具备推荐为国家级示范区（县）资格；评定为 “合格”等次的，创建活动达标，确定为北京市级药品安全示范区（县）；评定为“不合格”等次的，要写出详实的整改计划，待整改到位后，再次进行综合考评，仍不合格者，取消创建资格。

（四）管理。建立和完善药品安全示范区（县）常态化管理的复评机制和日常管理制度。市局不定期组织对药品安全示范区（县）进行明查暗访，并将结果予以通报。期间如发生重大药品、医疗器械安全质量事故等一票否决事项的，则予以取消称号。凡被取消称号的区（县），两年内不得重新申报。对药品安全示范区（县）实行动态管理，每三年复评一次。

六、工作安排

此次创建活动时间周期为3年，具体分三个阶段进行：

第一阶段：创建试点阶段（第一年）。市局制定下发创建工作实施方案，对创建试点工作进行动员部署。在全市选择一定数量的区（县）开展北京市级药品安全示范区（县）创建试点工作，并从中确定2－3家申报创建国家级药品安全示范区（县）试点。对北京市级示范县创建试点地区进行综合评价，符合要求的，授予“省级药品安全示范县”称号。对创建试点进行现场综合评价，符合要求的，授予“北京市级药品安全示范区（县）”称号，在北京市级药品安全示范区（县）中择优推荐为国家级示范区（县），报国家局备案。

第二阶段：深化推广阶段（第二年）。在全市全面推进示范区（县）创建工作，确定第二批药品安全示范区（县）创建试点单位，在年底前进行综合评价，符合要求的，授予“北京市级药品安全示范区（县）”称号，并择优推荐为国家级示范区（县），报国家局备案。

第三阶段：总结提高阶段（第三年）。创建工作结束后，各试点单位总结创建工作经验，市局适时召开现场会，通报创建试点工作情况，总结推广创建工作经验，完善创建工作制度和机制，全面推进全市基层药品安全体系建设。

七、工作要求

（一）提高认识，强化领导。药品安全示范区（县）创建工作是深入贯彻落实科学发展观、全面提升基层药品安全水平、有效保障人民群众用药安全的重要举措，各单位要提高思想认识，切实加强领导，成立创建机构，强化工作措施，扎实开展药品安全示范区（县）创建工作。试点单位人民政府要成立以政府主要负责人为组长的领导小组，制定切实可行、符合辖区实际的实施方案，做到任务清晰、责任明确、落实有力。

（二）加强指导，注重沟通。药品安全示范区（县）创建工作是一项系统工程，涉及药品生产、经营、使用等各个环节。在创建期间，市局要加强对试点单位的工作指导，注意研究工作中出现的新情况、新问题。要加强信息沟通，各创建单位要确定一名负责人专门负责信息收集报告工作，要将季度工作进展情况于每季度结束后5日内书面（含电子版）报市局办公室，重要工作信息要及时上报。

（四）落实经费，保障到位。创建药品安全示范区（县）重在建设，对药品“两网”、信息化建设、日常监管等体系建设，都需要一定的工作条件和经费保障。区（县）政府要加大对药品安全示范区（县）建设的投入，确保试点工作的顺利进行和创建任务的完成。

（五）广泛宣传，营造氛围。药品安全示范区（县）建设需要政府、涉药单位、消费者等社会各方面的理解、支持和参与。各地要按照宣传工作“进企业、进社区、进机关、进农村、进学校”的“五进”要求，充分利用传统媒体、新媒体等多种宣传途径，要通过召开创建动员大会、创建工作会议、新闻宣传等各种行之有效的形式，全方位宣传药品安全示范区（县）建设的意义和目的，及时报道工作动态和信息，形成人人关注药品安全、人人参与创建工作的浓厚氛围。

（六）创新思路，全员参与。紧抓党的十八大报告关于“要加强和创新社会管理”的有利契机，建立健全政府主导、部门联动、社会协同、行业自律、公众参与的药品安全社会管理格局，充分发挥行业自律作用，广泛调动社会协同参与，实现药品安全保障由部门监管向综合治理转变，由单一行政执法向社会协同参与转变的新模式。