

北京市丰台区人民政府办公室文件

丰政办发〔2013〕8号

北京市丰台区人民政府办公室 关于转发创建国家药品安全示范区工作 实施方案的通知

各街道办事处、乡镇政府，区政府各委、办、局，各区属机构：

经区政府同意，现将区药监分局制定的《丰台区创建国家药品安全示范区工作实施方案》转发给你们，请各单位结合实际，认真贯彻执行。

北京市丰台区人民政府办公室

2013年5月9日

丰台区创建国家药品安全示范区 工作实施方案

根据国家食品药品监督管理局《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）以及北京市药品监督管理局《北京市药品安全示范区（县）创建工作实施方案》精神，为做好本区药品安全示范区创建工作，完善药品安全监管体制机制，落实药品安全责任，确保人民群众用药安全，特制定本方案。

一、指导思想

以邓小平理论、“三个代表”重要思想和科学发展观为指导，深入领会党的十八大关于改革和完善药品安全监管体制机制新精神，本着“政府主导、部门协同、分类指导、企业自律、群众参与、社会监督”的工作思路，重实际、求实效，积极营造群防群治、群策群力、齐抓共管、综合治理的监管局面，规范生产、诚信经营、放心消费、安全有效用药环境，保障公众用药安全。

二、目标任务

在开展药品安全百千万工程建设工作基础上，力争2013年达到国家药品安全示范区标准，使本区药品安全三层责任体系得到有效落实，药品安全社会管理得到强化，人民群众用药安全保障稳步提升。

（一）完善药品安全考核体系。将创建活动列入区政府工

作议事日程，纳入对各街乡镇的工作考核，对药品安全工作考核率达到100%。

（二）延伸药品安全监管体系。健全“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的药品安全责任体系，落实药品安全责任体系层级管理责任，实现药品安全行政监管和行业监管覆盖率100%。加强药品安全社会监督网络建设，加强培训，提升药品安全员队伍整体素质能力，区、街乡镇、社区村的药品安全社会监督网络覆盖面达100%。

（三）创新药品安全监管手段。全面实施药品监管数据库管理，建立基本药物生产品种监管档案和经营企业数据库。药品生产、批发企业和一级（含）以上医疗机构基本药物电子监管覆盖率100%。

（四）完善监测预警应急体系。建立完善的药品不良反应监测（医疗器械不良事件）预警和应急处置、药物滥用监测体系，广泛开展药物预警知识宣传，提高应急处置能力。

（五）健全涉药单位诚信体系。强化涉药单位自律意识，提高自我管理水平，加强诚信体系建设，实行诚信分级管理，药品生产、经营、使用单位100%建立诚信档案。

（六）规范药品市场运营秩序。加强药品市场监管，依法取缔涉药违法行为，促进药品市场规范化管理。药品生产和经营企业的经营行为达到100%符合《药品生产质量规范》（简称GMP）、《药品经营质量规范》（简称GSP）的要求。一级（含）以上医疗机构药房100%符合规范化建设要求。医疗器械

生产企业100%通过质量管理体系。辖区内无无证生产经营行为，无制售假药行为，无违法广告发布，无药品安全事件发生。

（七）提高群众用药满意程度。加强药品监管法规和安全用药知识的宣传普及，群众安全用药、合理用药意识显著提高；调动群众参与药品安全社会管理的积极性，群众对药品市场秩序满意度达95%以上。

（八）加强出租房屋流动人口管理。强化出租房屋、场地、公共场所依法监管，严格落实出租房屋管理制度，杜绝药品黑作坊、黑诊所、黑药店滋生。严格执行流动人口管理制度，重点监控从事涉药行业流动人口，确保辖区内无非法涉药行为，有效遏制假冒伪劣药品流入、流出。

（九）建立药品监管长效机制。以创建药品安全示范区为抓手，推进药品安全责任体系建设，街乡镇合理设置药品安全工作机制，配备监管队伍，资源、经费保障到位，形成政府主导、部门协同、分类指导、企业自律、群众参与、社会监督的药品安全监管工作长效机制。

三、工作机构及职责

成立丰台区创建国家药品安全示范区领导小组（见附件1），负责组织药品安全示范区创建工作。领导小组下设办公室，设在区药监分局，负责国家药品安全示范区创建日常工作。职责分工如下：

区社会办：负责协调街道完善“药品三级监督网”建设，

指导街道开展涉药有关工作。

区发展改革委：加强药品价格监督，依法查处药品价格违法行为，保证药品市场价格稳定。

区经济信息化委：指导药品生产企业质量管理和涉药单位的信息化建设。

区商务委：配合相关部门规范商场内销售药品单位经营行为。

区综治办（流管办）：协调有关部门掌握、提供涉药流动人口和出租房屋信息，加强涉药出租房屋、流动人口管控。

区公安分局：依法打击制售假劣药品等违法犯罪行为。

区财政局：落实“三级监督网”建设经费，保障创建所需资金。

区药监分局：依法负责实施药品电子监管，防控药品安全突发事件。加强诚信体系建设，督促企业落实药品安全主体责任。深化“三级监督网”建设，整顿和规范药品市场秩序，严格规范药品经营和使用行为，严肃查处药品制假售假违法行为，确保药品质量安全。

区卫生局：加强医疗卫生机构药品管理，落实基本药物制度，提高合理用药、安全用药水平；推进药房规范化建设，全面提升药品管理和使用水平；加强药品不良反应监测；建立健全药物滥用监测体系；依法打击非法行医；将卫生法规和药学知识宣传普及融入健康教育大课堂。

区工商分局：依法加强涉药广告监督管理，严肃查处药

品、医疗器械违法广告；协助配合查处涉药无证经营行为、非法义诊、体验营销活动。

区司法局：指导、协调药监法规的宣传教育，加大普及力度。

区邮政投递局：严格把住药品邮寄流通渠道，加强对流入、流出辖区药品的监控检查，发现问题及时向药监部门通报情况。

区城管大队：严厉打击涉药非法小广告，取缔街头无证流动经营药品行为。

区农委：负责指导乡镇加强药品监督网络建设，指导乡镇开展涉药有关工作。

区广电中心：开展创建药品安全示范区活动和药监法规、药学知识宣传，完善广告发布审查、审核、发布制度，严禁发布非法药品、医疗器械、医疗广告等。

各街乡镇：按照创建药品安全示范区工作任务分解，负责本辖区药品安全示范创建工作，支持配合相关部门开展药品监管工作。

四、创建步骤

（一）宣传动员阶段（2013年3月-4月）

召开创建国家药品安全示范区领导小组及动员大会，部署工作，制定实施方案，分解任务。

（二）全面开展阶段（2013年5月-9月）

在创建百千万工程建设基础上，整体推进药品安全示范区

创建工作，加大对药品研究、生产、经营、使用的全过程监督，重点开展巩固监管网络建设、专项整治、诚信体系建设等工作。

（三）自查自评阶段（2013年10月）

坚持自查、联合检查相结合，对全区创建工作进行检查评价，总结经验，查找不足，制定措施，落实整改。

（四）申报验收阶段（2013年11月）

经自查自评达到创建目标后，向有关部门递交验收申请，做好接受创建药品安全示范区综合评价准备工作。

五、工作要求

（一）思想重视，加强领导

各有关单位要从思想上高度重视，要树立全区一盘棋思想，把开展好“创建”工作作为加强执政能力建设、为民办实事的一项重要内容，列入议事日程，要明确一名主管领导为负责人，并指定一名科级干部为联络员，负责本单位“创建”工作的落实。

（二）各司其职，密切协同

各有关部门、单位要明确分工，责任到人。“创建”工作领导小组要定期组织联席办公会，掌握工作进度、解决存在问题。

（三）注重宣传，积极引导

要利用多种媒体，大张旗鼓宣传创建“药品安全示范区”工作，使“创建”活动家喻户晓，深入人心。引导各媒体以多

种形式、多种角度进行宣传，提高生产者、经营者、消费者和监督管理者对“药品安全示范区”重要性的认识。对假冒伪劣药品和违规企业进行曝光，引导消费者选择放心安全的药品。

（四）加强监督，确保落实

充分发挥人大、政协和社会监督网络的监督指导作用，通过座谈、走访、问卷调查等形式，广泛征求、认真听取社会各界的批评、意见和建议，找准问题，坚持边整边改，领导小组办公室要组建指导组，深入各街乡镇检查指导药品安全示范区创建工作，查找不足，提出整改措施和建议，并督导落实，以立见成效的行动取信于民，确保“创建”工作顺利开展。

- 附件：1. 丰台区创建国家药品安全示范区领导小组名单
2. 北京市药品安全示范区（县）创建工作实施方案
3. 北京市创建国家药品安全示范区考核标准

抄送：区委各部、委、室，区人大办、政协办，区法院、检察院，区群团组织。

北京市丰台区人民政府办公室

2013年5月10日印发
