# 县2024年药品安全专项整治工作实施方案[本站推荐]

来源：网络 作者：悠然小筑 更新时间：2024-06-28

*第一篇：县2024年药品安全专项整治工作实施方案[本站推荐]县2024年药品安全专项整治工作实施方案为贯彻落实国务院关于深入开展药品安全专项整治工作部署，根据《x省人民政府办公厅关于印发全省药品安全专项整治工作方案的通知》、市政府办公厅《...*

**第一篇：县2024年药品安全专项整治工作实施方案[本站推荐]**

县2024年药品安全专项整治工作实施方案

为贯彻落实国务院关于深入开展药品安全专项整治工作部署，根据《x省人民政府办公厅关于印发全省药品安全专项整治工作方案的通知》、市政府办公厅《关于印发x市药品安全专项整治工作方案的通知》要求，结合我县实际，制定本实施方案。

一、指导思想和工作目标

（一）指导思想。深入贯彻落实科学发展观，把药品安全工作作为重要的民生工程，坚持标本兼治、着力治本，围绕我县药品生产、流通、使用各环节存在的突出问题，强化市场监管，排查安全隐患，落实安全责任，健全工作机制，进一步规范药品市场秩序，促进我县医药经济又好又快发展，确保公众用药安全，维护社会和谐稳定。

（二）工作目标。通过两年左右的专项整治，进一步落实“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，进一步落实和完善药品生产经营质量管理规范，强化药品市场准入管理和安全监管，使药品质量安全水平显著提高，企业安全责任意识和诚信意识显著增强，药品生产经营秩序显著好转，杜绝重大药品质量安全事故发生。

二、主要任务

（一）落实药品安全责任。各乡镇（区）对辖区内药品生产经营单位实行属地管理，各药品监管部门按照各自的职能分工各司其职，各负其责，加强组织协调配合，逐步完善工作机制，建立健全强化药品安全的长效监管制度。

1、县与乡（镇）人民政府（开发区管委会）药品安全责任书签订率达到100%，乡（镇）人民政府（开发区管委会）与行政村药品安全责任书签订率达到95%以上。

2、辖区内100%乡镇（区）建立药品安全工作机构（安全环保办公室）、明确专人负责药品监管的具体工作；95%以上的行政村设立药品安全信息员。建立健全县、乡、村三级覆盖全县的药品安全监管网络。

3、农村药品监督网覆盖率达到100%，药品生产、经营、使用单位购药渠道合法率达98%以上，“两网”建设高效运行。

4、药品生产企业质量受权人制度实行率达100%，对注射剂生产企业（平光制药）实施派驻监督员制度，并进行不定期的巡查。

5、县境内无重大药品安全事件发生。

（二）强化全过程监管。围绕药品生产、流通、使用三个环节加强质量监管，全面提高企业的准入门槛，严格实施质量管理规范和质量跟踪，保证药品质量安全。

1、对药品生产企业年度检查频次不少于1次，对药品批发企业每年进行1次GSP跟踪检查，对药品零售企业年度检查率不低于80%。

2、进一步推进“规范药房”建设。县级医疗机构“规范药房”达标率达100%，乡镇医疗机构达90%以上，村卫生室达80%以上。对县、乡（镇）级医疗机构每年进行一次复查，对村卫生室每两年巡查一次。

3、加强药品违法广告监测，食品药品监管部门发现违法药械广告100%移送同级工商部门，工商部门对虚假违法药品广告查处率达100%，确保药品违法广告发生率逐年下降。

（三）净化医药市场秩序。加快双凤医药产业园区建设，做大做强医药产业；加大医药市场整顿力度，重拳出击，严厉打击生产、经营和使用假劣药品，无证经营药品及虚假广告宣传等各种违法违规行为，为人民群众创造更加安全的用药环境。

1、县境内无制售假药黑窝点，无非法药品集贸市场。

2、推行“购买假劣药品先行赔付”制度，对有证据证明购买使用假劣药品先行赔付率100%，查处率100%。

3、药品举报投诉核查处理率100%，药品违法案件中涉嫌犯罪的移交公安部门追究刑事责任率达100%。

三、工作重点

（一）严厉打击生产销售和使用假劣药品行为。假劣药品严重危害人体健康和生命安全。食品药品监管部门要把打击制售和使用假劣药品违法行为作为药品生产整治的首要工作，切实抓紧、抓好。要加强对以食品（包括保健食品）、消杀用品、化妆品等非药品冒充药品的打击力度，加大对具有降血糖、降血脂、降血压、补肾壮阳等功效的中成药检查和监督抽检，打击中成药非法添加化学药物等违法行为。对触犯刑律的案件，要及时移送司法部门追究刑事责任。通信、邮政管理部门要查处利用互联网销售假劣药品的违法网站，按照国家有关部门的部署打击邮寄假劣药品等违法行为；卫生、公安、食品药品监管等部门要联合开展“黑诊所”、“黑药店”和医疗机构周边地区非法收售药品等违法违规行为的专项整治；食品药品监管、计生、公安等部门要联合开展“计生品店”、“保健品店”违法行为的集中整治活动，重点查处无证生产经营计生药械、生产经营假冒伪劣生育调节药物等违法行为；县食品药品监管部门要严厉打击，公安部门要积极配合药品安全整治工作的开展，对涉及假药的刑事案件要组织力量及时破案，依法追究犯罪分子的刑事责任，确保重大案件查处工作依法到位。

（二）大力整治违法药品广告

1.工商部门要会同文广新、食品药品监管等部门加大对县内媒体和其他形式发布的违法药品广告的监测和查处力度，严厉打击药品广告发布活动中欺骗和误导消费者的违法行为，及时查处违法药品广告，对食品药品监管部门移送的违法药品广告案件，工商部门要及时查处并反馈结果。食品药品监管部门要配合工商部门对涉及药品销售单位违法广告进行查处，对违法情节严重的药品广告，县食品药品监管局应及时报请上级食品药品监督局采取暂停销售的强制措施。

2.宣传、工商、食品药品监管、文广新等部门要组成联合检查组，对各类媒体的广告发布情况进行检查，依法查处违法违规行为；要加大新闻宣传力度，在舆论上形成对违法广告的强大压力，严格落实药品生产、经营企业、广告经营者和媒体的责任。

（三）加强防控甲型H1N1流感疫情药械安全监管。食品药品监管部门要突出重点，深入开展疫情防控药械质量专项检查，加大监督抽验力度，确保防控药械质量安全。监督检查的重点药品品种是：甲型H1N1流感疫苗，达菲和扎那米韦，疏风解毒胶囊、香菊胶囊、连花清瘟胶囊、安宫牛黄丸、喜炎平、痰热清、血必净、清开灵、醒脑静注射液和银黄类、银翘解毒类、桑菊感冒类、双黄连类、藿香正气类、葛根芩连类等制剂，以及相关中药材和中药饮片。重点医疗器械品种是：呼吸机、医用一次性防护服、橡胶医用手套、玻璃体温计、一次性使用输液器和注射器、医用口罩等。重点企业是：承担储备供应防控药械的经营企业和定点救治医院。

（四）加强药品生产、流通环节监管

1.加强药品生产环节的监管。食品药品监管部门要加强对高风险产品，特别是平光制药冻干粉针剂生产的监管，严格实施对原辅料、化学中间体及生产工艺的管理；完善质量受权人和派驻监督员制度。加大《药品生产质量管理规范》（GMP）认证跟踪检查力度，严肃查处违法违规行为。

2.加强药品流通环节监管。进一步强化药品购销渠道的管理，以《药品经营质量管理规范》（GSP）认证跟踪检查、飞行检查为主要手段，以规范药品购销中的票据管理为突破口，大力整治药品流通环节中“挂靠经营”、“走票”等违法违规行为。深入开展药品经营企业质量信用分类管理工作，建立药品经营企业不良行为记录，并向社会公布。推行中药注射剂批发的电子监管，监督企业完善质量追溯体系，实行更加严格的药品召回制度。

（五）加强临床用药管理。卫生部门要加大对医疗机构用药用械的管理力度，加强合理用药宣传教育，规范医疗行为，防止不合理用药造成的伤害。医疗机构和医务人员要按照《处方管理办法》和说明书使用药品，防止超适应症、超剂量用药。食品药品监管部门要认真贯彻落实《x省药品和医疗器械使用监督管理办法》，开展医疗机构药品和医疗器械质量专项检查，深入推进医疗机构药品和医疗器械规范管理，加强对医疗机构药品购销、储存环节的监管，规范医疗机构药械质量管理。卫生、公安等部门要加强对特殊药品使用的监管，防止精麻药品的滥用和流弊，进一步净化特殊药品市场。

（六）建立国家基本药物生产供应和质量保障机制。要根据国家建立基本药物制度的部署和安排，强化对基本药物生产供应、流通、配备、使用的监管工作。食品药品监管部门要加强对基本药物的监管和抽样，确保基本药物的质量安全。卫生、食品药品监管、物价等部门要加强对基本药物公开招标采购的管理，减少中间环节，降低配送成本。卫生部门要加强对医疗机构使用基本药物的管理，确保医疗机构优先合理使用基本药物。

（七）完善医药产业政策。县经济发展部门要会同相关部门制定全县医药产业发展规划及政策，加快双凤工业区医药产业园建设，大力发展现代医药物流建设，鼓励企业做大做强，进一步增强我县医药产业竞争力。食品药品监管部门要按照合理布局要求从严审批零售药店，进一步解决我县药品经营“小、散、低”的格局，提升整体水平，降低安全风险，从根本上保证药品安全。

（八）深化农村药品监督网络建设。进一步健全县、乡镇（区）、村三级药品监督网络建设，要通过跟班检查、课堂培训等方式，有计划地对乡镇药品安全监管人员、村信息员开展法律和药品监管知识的培训，有效发挥其在药品监管方面的协管协查作用，认真做好日常监管工作。

四、实施步骤

全县药械安全专项整治工作从20xx年11月开始，20xx年9月结束，分为四个阶段进行：

（一）动员部署阶段（20xx年11月-12月25日）。各乡镇（区）、各相关部门要按照本通知要求，抓紧制定具体实施方案，开展动员和部署，确保全县药品安全专项整治有计划、按步骤进行。其中，县食品药品监管局牵头制定药品生产、流通环节的整治实施方案，县卫生局牵头制定药品使用环节的整治实施方案，县工商局牵头制定虚假违法药品广告整治实施方案。各乡镇（区）、各相关部门的整治实施方案，要抄送县食品药品监管局。

（二）自查自纠阶段（20xx年12月25日—20xx年1月）。药品生产、流通、使用单位和药品广告发布单位按照法律法规和整治工作要求，进行整改自查，针对自查发现的问题，提出并落实整改措施。

（三）集中整治阶段（20xx年2月—20xx年6月）。各乡镇（区）、各有关部门要按照具体实施方案，落实主体责任，积极开展工作。特别要加强对重点企业、重点环节的监督检查，切实解决好药品安全的突出问题，确保专项整治工作取得实际效果。县食品药品监管局要根据全县药品安全专项整治开展情况，适时联合有关部门对各地专项整治工作进行督促和检查，并及时将有关情况报告县政府和市食品药品监管局。

（四）总结验收阶段（20xx年7月-9月）。各乡镇（区）、各相关部门对药品安全专项整治工作进行认真总结，完善相关工作制度，建立药品安全监管长效机制。县政府对各乡镇（区）、各部门整治工作情况进行检查验收。

五、工作要求

（一）提高认识，加强领导。各乡镇（区）、各相关部门要从保增长、保民生、保稳定和推进科学发展、加速长丰崛起的高度，深刻认识开展全县药械安全专项整治的重大意义，把药品安全专项整治工作作为一项重要任务纳入工作日程。为加强对这项工作的领导，县成立由分管县长任组长，县食品药品监管、卫生、工商、文广新、计生、物价、公安等部门负责人为成员的“长丰县药品安全专项整治工作领导小组”（以下简称“领导小组”），下设办公室，办公室设在县食品药品监管局。领导小组的职责是：协调建立全县药品安全专项整治联席会议制度，组织开展联合调研和联合督查，研究解决整治工作的重大问题；加强对全县药品安全专项整治工作的指导，督促各乡镇（区）、各相关部门建立完善药品安全责任体系；组织开展专项整治阶段性调研和分析，总结经验，提出整改意见；协调推动相关部门建立健全长效机制。各乡镇（区）也要成立相应机构，明确一名负责同志牵头，认真组织开展日常监督检查工作，及时掌握并上报有关信息。

（二）明确职责，形成合力。食品药品监管、卫生、公安、工商、广电、物价、邮政、通信管理等有关部门要按照“全县统一领导，县、乡镇政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作格局，围绕药品安全专项整治的主要任务，认真履行各自工作职责，加强协调配合，保证药品安全专项整治各项任务落到实处。食品药品监管部门要发挥主力军作用，加强对各乡镇、各部门专项整治工作的指导和督查。监察部门要依法加强监督，加大行政问责和行政监察力度，督促有关部门依法履行职责，严肃查处失职、渎职行为。

（三）广泛宣传，营造氛围。县宣传部门要组织媒体深入农村、社区跟踪采访，做好热点、重点问题的报道，大力宣传专项整治的措施和成效。食品药品监管组织开展药品安全科普宣传活动，进一步完善药品和医疗器械安全突发事件新闻发布机制，保证信息及时、准确、有序发布，积极营造科学监管、安全用药的舆论环境。

（四）强化督导，务求实效。各乡镇（区）、各相关部门要严格落实药品安全责任制，加强沟通协作，形成合力，及时发现和解决整治工作中出现的问题；要加大对全县药品安全专项整治工作督查力度，对整治工作不力、效果不明显、药品安全问题突出的单位进行通报批评，督促整改落实。各乡镇（区）、各相关部门每季度要将整治工作进展情况报县药品安全专项整治工作领导小组办公室。

**第二篇：药品安全专项整治工作实施方案**

药品安全专项整治工作实施方案

根据《XXX药品安全专项整治工作实施方案》（XXXXXX发[2024]XXX号）的要求，确定从现在起，利用２年左右时间，在全县范围内深入开展药品安全专项整治工作，切实解决影响药品安全的深层次问题，全面提升药品安全水平。

一、指导思想和总体目标

（一）指导思想。坚持以科学发展观为指导，切实把药品安全工作作为重要的民生工程，以确保公众用药安全为目标，以解决影响药品安全的突出问题和深层次矛盾为重点，坚持标本兼治、重在治本的原则，通过提高标准、严格准入、强化监管、落实责任，进一步整治和规范药品市场秩序，健全药品安全监管机制，促进医药产业又好又快发展，提高公众安全用药水平。

（二）总体目标。通过２年左右的深入整治，切实落实“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，进一步优化我县医药产业结构，完善药品生产经营质量管理规范和质量标准，强化药品市场准入管理和安全监管，使药品质量安全控制水平显著提高，企业安全责任意识和诚信意识显著增强，药品生产经营秩序显著好转，杜绝重大药品质量安全事故发生。

二、组织机构

为切实加强对全县药品安全专项整治工作的组织领导，决定成立成都

市金牛县药品安全专项整治工作协调小组，由县政府法制办左巧主任任组长，县食品药品监督管理局王磊任副组长，县卫生局副局长贾小怡、县公安分局副局长刘继波、金牛工商局副局长祈美君、县科技产业局副局长胥进为成员。从现在开始至2024年8月，负责全县药品安全专项整治工作的组织领导，综合协调有关事务。协调小组办公室设在成都市金牛食品药品监督管理局，承担专项整治协调小组日常事务工作（见附件1）。各有关部门确定1名联络员，统一协调全县药品安全专项整治工作（见附件2）。

三、重点整治任务

（一）严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。建立联合打假工作机制，重点打击利用互联网、邮寄等方式制售假劣药品的行为；加强行政执法与刑事司法衔接，严厉查处重大案件。

（二）整顿和提高药品质量标准。严格实施药品生产经营质量管理规范和质量追溯，确保上市药品的质量安全。

（三）整治非药品冒充药品。大力整治以食品、消毒产品、保健食品、化妆品等冒充药品上市的行为。严厉打击仿冒药品，坚决维护药品市场秩序。

（四）整治违法药品广告。加大违法药品广告查处力度，重点监测和打击利用互联网发布虚假广告和虚假宣传的行为，依法查处违法违规网站的主办者，严格落实药品广告主、广告经营商和媒体的责任。

（五）整顿和规范药品市场秩序。加快医药产业结构调整，严格控制新开办药品企业；严格规范非药品物流企业储存配送药品的行为，严厉打击在中成药、保健食品中非法添加化学药物的行为。

四、职责分工及整治措施

各有关部门要认真履行职责，加强沟通协作，形成整治合力。成立打击生产销售假药的违法犯罪行为的工作机制。药品监管、公安、工商、卫生等部门密切配合，互相支持，对触犯刑事案件要及时移送公安机关立案侦察；公安机关对涉及假药的刑事案件要组织力量及时破案，依法追究犯罪分子的刑事责任。对涉及面广、社会影响大、危害性高的药品和医疗器械违法案件，要加大督查督办和组织协调力度，严格落实《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》，加强行政执法与刑事司法衔接，确保重大案件查处工作依法到位。严格落实药品安全责任制和责任追究制，对在专项整治中责任不落实、监管不到位、失职渎职、包庇纵容制售假劣药品行为的有关责任人要严肃查处。

（一）县工商行政管理局负责牵头制定违法药品广告整治方案。工商局要会同有关部门建立完善多部门联合打击违法药品广告机制，加大违法药品广告查处力度，依法查处发布虚假药品信息的行为。

（二）县科技产业局负责牵头制定医药产业发展政策，完善医药产业发展政策。县科技产业局要会同有关部门制定医药产业发展政策，推

进医药产业结构调整，积极打造五块石——成彭路医药物流园县，鼓励发展现代医药物流和药品连锁经营，改变县内药品批发企业规模小、分布散的格局。引导、规范县内XXXX等X家较大规模的药厂（产值在1千万以上）创制新药。加强行业管理，保证基本药物足量生产供应。县食药监局要按照合理布局的原则从严审批零售药店，要积极引导天回镇街办等拆迁重建地县零售药店重新布局。

（三）县食药监局负责牵头制定非药品冒充药品整治方案，并认真组织实施。规范药品流通市场，对成彭路药品批发企业比较集中地方进行集中整治。按照国家有关规定，加强对基本药物的监管，确保基本药物质量安全。大力推行药品电子监管，督促辖县内企业完善质量追溯体系，严格执行产品召回制度。加强防控甲型H1N1流感疫情药械安全监管深入开展疫情防控药械质量专项检查，加大监督抽验力度，严厉打击生产、销售、使用不合格防控药械的违法行为，确保防控药械质量安全。

（四）加大对医疗机构用药管理力度，加强合理用药知识宣传与培训，积极推进临床药师制度实施，规范用药行为，促进临床合理用药。县卫生局要加大对医疗机构药品使用的管理力度，督促各注册医疗机构制定合理用药工作方案。要积极推进临床药师制度实施，促进临床合理用药。加强对基本药物使用的管理，确保医疗机构优生合理使用基本药物。监督医疗机构和医务人员严格按照《处方管理办法》和说明书使用药品，防止超适

应症、超剂量用药。加强对基本药物使用的管理，确保医疗机构优先合理使用基本药物。

六、整治步骤

整治工作分为三个分阶段：

（一）第一阶段:动员部署阶段(2024年12月)

研究制定药品安全专项整治工作实施方案，明确目标任务和责任分工。相关部门要按照本通知要求，抓紧制定具体实施方案，认真进行动员和部署。

（二）第二阶段: 组织实施阶段(2024年1月～2024年7月)

相关部门要按照具体实施方案积极开展工作。要定期研究药品安全专项整治工作，加强薄弱环节，及时解决问题，确保专项整治工作顺利进行并达到预期目的。要注意把整治期间形成的好经验、好做法上升为管源头、管长远的监管制度、机制，着力从长效机制的建设上探索解决影响药品安全的深层次问题。

（三）第三阶段：检查总结阶段（2024年8月）

相关部门总结经验，查找问题，提出整改要求，建立健全工作制度，形成阶段性工作总结和长效机制，全面实现整治工作目标。

七、工作要求

（一）标本兼治，健全机制。药品安全专项整治工作要本着标本兼治、重在治本的原则，坚持整顿和规范并重，打击与建设并重，处罚与教育并重，建立完善长效监管机制。要进一步完善药品安全风险评估和预警机制，及时发现并消除安全隐患；大力推进电子监管，提倡全过程

和实时监管，进一步提高行政效率，降低监管成本；进一步完善应急管理机制，确保发生药品安全突发事件时能够迅速应对，妥善处置。

（二）督导检查，扎实推进。县政府协调小组会组织有关部门适时对全县药品安全专项整治工作进行督查，并做好迎接市政府督查组的督导检查。对整治工作不力、效果不明显、监管不到位、失职渎职、包庇纵容制售假劣药品行为的有关责任人要严肃查处。

（三）加强宣传，营造氛围。各部门要充分利用各种媒体，大力宣传专项整治的重要意义、措施和成效，推广先进经验，曝光典型案例，普及安全用药知识。进一步完善药品安全突发事件新闻发布机制，保证信息及时、准确、有序发布，积极营造全社会广泛支持和共同关注药品安全的良好舆论氛围。

（四）加强联系，畅通信息

各相关部门要及时对开展药品安全专项整治工作的情况进行总结,总结取得的成绩，查找存在的问题,提出改进措施,并形成书面材料, 分别于2024年1月、2024年6月、2024年12月和2024年7月底之前，按时报送县食品药品监督管理局药品安全专项整治工作协调小组办公室,由其汇总后上报县政府。

二0一0年XX月XX日

**第三篇：药品安全专项整治工作实施方案**

关于印发《xxx县药品安全专项整治工作方

案》的通知

各乡（镇）人民政府、xx县药品安全专项整治工作领导小组各成员单位：

为认真贯彻落实国家卫生部、公安部、工业和信息化部、工商总局、食品药品监督管理局、中医药管理局等六部局关于深入开展药品安全专项整治的工作部署，贯彻落实《关于印发新疆维吾尔自治区药品安全专项整治工作方案的通知》（新政办发【2024】167号）文件精神，进一步解决影响我县药品安全的深层次问题，全面提升药品安全水平，维护人民群众切身利益，现将《麦盖提县药品安全专项整治工作方案》印发你们，请认真贯彻落实。

附件1：《麦盖提县药品安全专项整治工作方案》 附件2：麦盖提县药品安全专项整治工作领导小组名单

xxx县药品安全专项整治工作方案

为认真贯彻落实国家卫生部、公安部、工业和信息化部、工商总局、食品药品监督管理局、中医药管理局等六部局关于深入开展药品安全专项整治的工作部署，进一步解决影响我县药品安全的深层次问题，全面提升药品安全水平，维护人民群众切身利益，根据《关于印发新疆维吾尔自治区药品安全专项整治工作方案的通知》（新政办发【2024】167号）文件精神，并结合我县实际，制定药品安全专项整治工作方案如下：

一、指导思想和总体目标

（一）指导思想

全面贯彻落实党的十七大精神，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，把药品安全工作作为重要的民生工程，坚持标本兼治、着力治本，提高药品标准，严格准入条件，强化市场监管，落实安全责任，进一步规范药品市场秩序，健全药品安全工作机制，促进医药产业又好又快发展，确保公众用药安全。

（二）总体目标

通过两年左右的深入整治，进一步落实“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，进一步完善药品生产经营规范和质量标准，进一步

强化药品市场准入管理和安全监管，进一步优化医药产业结构，使药品质量安全控制水平显著提高，企业安全责任意识和诚信意识显著增强，药品生产经营秩序显著好转，重大药品质量安全事故明显减少，人民群众的药品消费信心明显增强。

二、整治任务

（一）落实药品安全责任。加强组织协调，完善工作机制，建立健全强化药品安全的长效机制。

（二）强化全过程监管。全面提高药品标准，严格新开办企业验收标准，严格实施经营质量管理规范和质量追溯制度，确保上市药品质量安全。

（三）净化医药市场秩序。加快医药产业结构调整。整治违法违规行为，为人民群众创造更加安全的用药环境。

三、整治措施

（一）强化组织领导和责任落实。成立麦盖提县药品安全专项整治工作领导小组，组织协调卫生局、公安局、食品药品监督管理局、工商局、科技局、邮政局、广电局等部门，加强对药品安全专项整治工作地指导、检查。要认真按照自治区的部署要求，加强组织领导，细化整治目标，强化整治措施，落实安全责任，尤其是要进一步完善工作机制和责任追究制度，明确各部门职责，把工作落实到人，切实将药品安全专项整治抓紧抓好，抓出成效。

（二）严厉打击生产销售假药违法行为。要加强与药品监管、卫生行政、公安局、科技局等部门的协调，重点打击假借合法企业名义，利用互联网、邮寄等方式制售假药的各类违法行为。公安部门要认真落实最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释，加强行政执法与刑事司法衔接，加大对移送涉药案件的立案、侦破力度，严厉打击制售假劣药品的犯罪案件。

（三）深入整治非药品冒充药品行为。药品监管部门要会同相关部门大力整治以食品、保健食品、消毒产品、化妆品等冒充药品上市的行为，严厉打击以各种名义生产、销售非药品冒充药品违法行为，坚决维护人民群众的合法权益和生命健康安全。凡经销“无文号”等产品冒充药品的，一律以假药严厉查处。对以“食品、消毒产品、保健食品、保健用品、化妆品”等非药品仿冒药品名称和包装、直接使用药品通用名、说明书明示或暗示有治疗疾病作用、以及宣传治疗疾病的产品，各相关部门要依据各自职责做好监管。

（四）大力整治违法药品广告。要认真落实国家《药品广告审查办法》有关规定，坚持和完善综合治理机制，创造监管制度和监管方式，不断提高广告监测水平。工商局、广电局等部门要加大违法药品广告案件查处力度，严厉打击利用媒体、互联网发布虚假广告和虚假宣传的行为，依法查处

相关违法违规网站的主办者，明确落实药品生产企业、广告经营商和媒体的责任。药品监管部门要加大对违法药品、医疗器械、保健食品广告的监测力度，对违法广告药品，坚决采取下架暂停销售的行政强制措施，积极营造健康有序的药品广告市场环境。

（五）加强国家基本药物生产供应和质量监管。要根据国家建立基本药物制度的部署和安排，强化对基本药物生产供应、流通、配备、使用、定价报销和监管工作。经济和信息化部门要加强行业管理，提高生产供应能力，保障基本药物供应。药品监管部门要加强基本药物经营企业执行GSP情况的监督检查力度，加强基本药物经营企业诚信体系建设，开展诚信等级评定，规范企业自律行为，推动企业第一责任人责任的落实。卫生、药监等部门要加强对基本药物公开招标采购的管理，严格投标企业及品种资质审查，加强对配送企业的监督检查，减少中间环节，降低配送成本，保证药品质量。发改委要合理制定基本药物零售指导价格。卫生部门要加强对基本药物使用的管理，确保医疗机构优先合理使用基本药物。

（六）提高药品质量标准。药品监管部门要全面落实“提高国家药品标准行动计划”，重点开展有关民族药（民族药材）质量标准项目的研究，并积极争取项目立项。

（七）加强药品流通环节监管。药品监管部门要深入整

顿和规范药品流通秩序，大力整治各类无证经营、挂靠经营、“走票”、出租、出借许可证、零售药店出租柜台等违法经营行为，规范药品经营企业药品购销票据管理，严格实行票货同行制度，做到票、帐、货相符，切实保证药品质量。组织开展对药品零售连锁企业的清理整顿工作，坚决取缔假连锁门店和管理混乱的连锁门店，规范药品零售连锁经营行为。

（八．）加强临床用药管理。卫生行政部门要加大对医疗机构用药管理力度，加强合理用药宣传教育，推进临床药师制试点工作。建立完善合理用药管理制度，规范医疗行为，防止不合理用药造成的伤害。医疗机构和医务人员要严格按照《处方管理办法》和说明书使用药品，防止超适应症、超剂量用药，促进合理用药，保障医疗安全。全面实施医疗机构网上药品集中采购，为患者提供质优价廉的药品。各级各类医疗机构要建立药品审验制度，防止假劣药品流入临床。药品监管部门要会同有关部门制定医疗机构药品质量管理办法，进一步加强药品使用环节的质量监管，规范医疗机构药品质量管理。加强药品不良反应监测工作，重点监测化学药品注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂和疫苗等药品的不良反应，及时上报和处置群体性不良反应事件。

四、整治要求

（一）树立大局意识，确保整治成效。要从“保增长、保民生、保稳定”，维护社会稳定和民族团结的高度，充分认识开展药品安全专项专项整治的重大意义，进一步增强责任感和使命感，确保全县人民群众药用安全。要切实加强领导，完善工作机制，落实安全责任，并给予经费保障。细化整治目标和整治措施，要确定重点区域和重点环节有针对性地开展工作，确保专项整治工作取得实效。

（二）严格责任追究，增进协作配合。要严格落实药品安全责任制和责任追究制，发生药品安全突发事件，要立即采取应对措施，坚决依法查处违法违规行为，督促企业召回产品。造成严重后果的，有关部门要坚决吊销企业证照。卫生行政、药品监管、公安、工商等部门要密切配合，形成合力，提高监管效能，严厉查处重大案件，及时消除隐患，净化药品市场。要加大行政问责和行政监察力度，对履职不到位、工作不落实。造成辖区内发生重大药品安全事故的，要追究相关责任人的责任。

（三）加强督促检查，推动工作落实。要根据整治任务、整治措施和政治要求，各相关部门要高度重视，各负其责、通力协作，认真开展药品安全专项整治工作，麦盖提县药品安全专项整治工作领导小组将对各成员单位开展药品安全专项整治工作地进展情况进行督促检查，对整治力度不大的单位将通报批评，督促整改。自治区卫生厅、食品药品监督管理局联合有关部门，要对各地药品安全专项整治工作进行

督查。

（四）深入宣传动员，营造社会氛围。宣传部门要组织媒体要深入农村、社区跟踪采访，做好热点问题、重点问题的报道，大力宣传专项整治的措施和成效。组织开展药品安全科普宣传活动，增强各族群众科学用药、安全用药、合理用药意识。加强舆情收集与分析，做好舆论引导和应对工作。进一步完善药品安全突发事件新闻发布机制，保证信息及时、准确、有序发布，创造良好的科学监管、安全用药舆论环境。

**第四篇：4号 2024药品安全专项整治工作实施方案**

孝食药监字[2024]4号

关于印发《孝义市药品安全专项整治

工作实施方案》的通知

各涉药单位：

现将《孝义市药品安全专项整治工作实施方案》印发你们，请结合本单位实际，采取切实有效的措施，做好贯彻落实工作。

二○一○年五月二十八日

—1—

主题词：药品整治实施方案通知

抄报：吕梁市食品药品监督管理局，刘旺珠副主任、张文钟

副主席，许守盘秘书长。

抄送：孝义市委办、人大办、政府办、政协秘书处、纪委办、安委办、卫生局，本局各股室、本局领导。孝义市食品药品监督管理局2024年5月28日印发 —2—

孝义市药品安全专项整治工作实施方案

为全面贯彻卫生部、国家食品药品监督管理局等六部门

《关于印发药品安全专项整治工作方案的通知》和国家食品药

品监管局《关于印发深入开展药品安全专项整治工作指导意见的通知》精神，深入开展药品安全专项整治，切实解决影响药

品安全的突出问题，全面提升药品安全水平，根据吕梁市食品

药品监督管理局《关于印发的通知》（吕食药监稽„2024‟85号），结合我市实

际，制定本实施方案。

一、总体目标

根据全国、全省药品安全专项整治工作的总体要求，结合我市药品市场现状，坚持“统一领导、分工负责、全面整治、讲求实效”的原则，通过开展为期两年的专项整治，建立健全

药品安全责任体系，集中解决药品研制、生产、流通、使用等

各个环节中影响质量安全的突出问题，严厉打击制售使用假劣

药品违法活动，大力整治非药品冒充药品经营行为，使全市药

品市场秩序明显好转，防范药品安全重大事故的能力和药品安

全保障水平明显提升。

二、整治任务

（一）药品生产环节

—3—

目前，我市不存在药品生产企业，故在本次的整治工作中，重点放在药品流通环节。在实际工作中，根据实际情况，进行

严格监管。

（二）药品流通环节

1、推进市场主体诚信体系建设。以新一轮换证、认证工作

为契机，全面加强药品流通环节整治力度，严格规范药品经营

企业经营行为，切实增强企业安全责任意识和诚信意识。

2、进一步强化药品购销渠道的管理。从规范药品购销票据

管理入手，加强药品经营企业日常监管，严厉查处药品流通环

节“挂靠”、“过票”和超方式、超范围经营行为，严厉打击

药品生产、经营企业为他人非法经营药品提供场所、资质证明

文件、票据等违法违规行为。

3、大力整治虚假违法药品广告。积极配合工商部门严厉查

处夸大疗效、误导消费、危害群众身体健康的虚假违法药品广

告。切实采取行政强制措施，暂停违法广告药品销售；依法查

处利用互联网发布虚假药品广告的行为；建立健全广告发布企

业的诚信体系，及时发布《违法药品广告公告》，净化药品广

告市场，切实保障人民群众的切身利益。

（三）医疗器械环节

1、进一步强化医疗器械生产监督检查。我市目前不存在医

疗器械生产企业，实际工作中，以流通环节做为重点。

2、规范医疗器械流通秩序。加强高风险医疗器械监督检查，重点对骨科植入物、人工心肺设备、血液透析和血液滤过设备、—4—

心脏起搏器、血管内导管、支架等产品购进渠道、产品资质、进货验收记录、销售记录、质量管理制度执行情况进行检查，严厉查处从非法渠道购进、无证经营、超范围经营、降低医疗

器械经营条件的违法行为。在日常监管中，重点对医用氧、天

然胶乳橡胶避孕套等监管薄弱环节进行重点整治。

三、整治措施

（一）加强组织领导，落实工作责任。

各企业要把药品安全专项整治作为今年的工作重点和确保

药品安全的基础性工作，全力抓好落实，实现既定目标。

我局成立孝义市药品安全专项整治工作领导组，组长李荣

中，副组长王享春、任占海，成员为办公室、药品综合股全体

成员。

（二）加大案件查处力度，查办一批典型案件。

1、整治期间，食品药品监管部门将保持高压态势，严厉打

击制售使用假劣药械的违法犯罪行为。重点打击和查处制售使

用假劣药品、非法渠道购销药品、非药品冒充药品以及严重违

反药品质量管理规范的违法违规行为。对主观故意明显、社会

危害严重、多次发生违法行为的生产、经营、使用主体依法从

重处罚。对触犯刑律的案件，严格按照“两高”《关于生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》要求，及时移送公安机关，绝不“以罚代刑”。

2、充分发挥技术监督对行政监督的支撑作用，对纳入国家

基本药物目录的品种，监督抽验的覆盖率到2024年要达到

—5—

100%。充分发挥药品快检设备的作用，科学配置和合理利用药

品抽验资源，增强监督抽验的针对性，提高不合格药品检出率，有效打击制售假劣药品违法行为。

3、全力查办大要案件，重视案件线索，顺藤摸瓜，追踪查

源，要按照“五不放过”原则，做到假劣药品的来源去向不查

清不放过、涉及的单位和责任人不查清不放过、案件产生的原

因不分析透不放过、涉案人员未得到应有的处罚不放过、防范

措施不落实不放过。以案件查处带动日常监管工作上水平、上

台阶。

（三）加强上下沟通，确保信息畅通。

建立信息沟通机制，加强信息报道工作。我局将及时汇总、分析、通报本辖区专项整治工作情况并于每月5日前将整治进

展情况上报吕梁市食品药品监督管理局。

（四）注重舆论宣传，营造良好氛围。

整治期间，充分发挥媒体作用，大力宣传整治的措施和成果，及时曝光制假售假行为和典型案件。充分发挥药品监管网

和举报投诉平台的作用，广泛发动和正确引导公众参与，形成良好的社会氛围。

（五）加强工作督查，确保整治实效。

整治期间，领导组成员进行督促检查，对在专项整治工作

中失职渎职、包庇纵容违法违规行为的工作人员要严肃处理，确保全市药品安全专项整治工作取得实效。

—6—

**第五篇：关于药品安全工作专项整治的实施方案**

青府发〔2024〕44 号

青岗镇人民政府

关于药品安全工作专项整治的实施方案

各村民委员会、镇直相关单位及药品经销部门：

为了认真贯彻落实射府发[2024]103号文件精神，进一步净化药品市场，全面提升药品安全水平，维护全镇人民群众的切身利益，结合我镇实际，特制定本工作方案。

一、指导思想

全面贯彻党的十七大精神，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，切实把药品安全工作作为重要民生工程来抓，坚持标本兼治，提高药品标准，严格准入条件，强化市场监管，落实责任，进一步规范我镇药品市场秩序，健全药品安全工作机制，促进医药产业又好又快发展，确保公众用药安全。

二、总体目标

进一步落实“政府负总责、监管部门各负其责、各药品经销点为

第一责任人”的药品安全责任体系，进一步规范药品生产经营行为，强化药品质量安全控制水平显著提高，经销商责任意识显著增强，进

货渠道有所优化，药品经营秩序有所好转，重大药品质量安全事故明

显减少，人民群众的药品消费信心明显增强。

三、整治任务及措施

（一）、加强领导，落实责任。镇成立以镇长亲自负责的青岗镇药

品监管领导小组，负责组织开展药品安全形势分析，制定并实施药品

安全工作计划，并将药品安全工作纳入目标考评内容进行严

格考核。落实足额经费开展药品专项工作。

（二）、打击生产销售假药。按照国务院、省、市、县打击生产销

售假药的工作部署，我镇要加强卫生、城监执法、工商、防保所、派

出所等部门的协调配合，统筹打击制售假药工作。重点打击利用邮寄、无合法证江湖游医等方式制售假药的行为，认真落实最高人民法院、最高人民检察院《关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用

法律若干问题的解释》，加强行政执法与刑事司法衔接，严厉查处重

大案件，确保我镇无制售假药的黑窝点，无非法药品市场。

（三）、整治违法药品广告。镇派出所、工商所、集镇办、防保所、综治办加大违法广告查处力度，重点监测和打击虚假宣传的行为，依

法查处违法发布药品广告的行为，严格落实生产企业、广播站的责任。

（四）、整治非药品冒充药品。镇防保所要会同有关部门大力整治

食品、消毒产品、保健食品、化妆品等冒充药品上市销售的行为。按

照谁审批、谁负责的原则，规范相关产品的上市许可。对使用的药品

名称、包装、标签、说明书明示或暗示有治疗疾病作用的无批准文号

产品，由防保所负责查处；对经审批的非药物产品出现仿冒药品名称

或包装成药品，并使用药品通用名称的产品，由其审批部门负责查处。

（五）、加强药品生产、流通环节监管。镇防保所要加强药品生产的监管，进一步加强对原料、辅料、化学中间体、药品饮片和药包材的监督检查，并做好进出帐具体项目及数量登记，坚决查处违规生产

行为。积极协助开展上市药品的再注册，坚决淘汰不具备生产条件、质量不能保证、安全风险较大的品种。推行药品电子监管，监督企业

完善质量追溯体系，建立产品召回制度。加强对我镇药品生产、经营、使用单位的监督检查，发现质量可疑品种，加大抽验力度，加强药品

不良反应监测和药品安全应急管理，健全工作体系和应急处置工作程

序，及时消除药品安全隐患。

（六）加强临床用药管理。防保所要加大对医疗机构用药的管理

力度，加强合理用药宣传教育，规范医疗行为，防止不合理用药造成的危害。医疗机构和医务人员要严格按照《处方管理办法》和说明书

使用药品，防止超适应症、超剂量用药。防保所要会同有关部门制定

医疗机构药品质量管理办法，进一步加强药品使用环节的质量监管，规范医疗机构药品质量管理。

四、整治步骤

本次整治工作分为三个阶段进行。

（一）第一阶段：动员部署（2024年12月）。各相关部门要从保

增长、保民生、保稳定的高度，深刻认识开展药品安全专项整治的重

大意义，切实加强领导，成立组织领导机构，并结合部门工作实际，制定详细的实施方案，细化和落实整治措施，明确目标任务，召开动

员大会，营造整治氛围。

（二）、第二阶段：集中整治（2024年1月—2024年6月）。全面

实施药品安全整治工作，加强药品生产、流通和使用环节的监督检查，严厉打击制售假劣药品的违法行为，整治药品违法广告，规范药品生

产经营市场秩序。督促药品生产、经营和使用单位全面落实药品安全

管理制度，提升药品安全保障水平。确保我镇药品专项整治工作取得

实效。

（三）、第三阶段：检查验收与总结（2024年7月—8月）。对药

品安全专项整治工作情况进行检查，总结经验，查找问题，提出整改

要求，建立健全工作机制，形成阶段性工作总结和长效机制，全面完

成整治工作目标。

五、广泛宣传，营造氛围

各相关部门要加大宣传力度，要以广播、大小会议、标语等多种

形式，加大宣传专项整治的措施和实效，营造浓厚氛围，促进工作深

入开展。

六、强化督查，确保实效

镇药品安全专项整治领导小组要加强对整治工作的督查，适时通

报相关部门整治情况，对整治不力，不依法履职尽责的要通报批评，督促整改，确保专项整治工作取得实效。如发现有兜售假冒药品者，请拨打举报电话：6744532。

二ＯＯ九年十二月三日

主题词：药品安全专项整治工作方案抄送：药监局

发：各村民委员会各个医疗机构药品经营部门青岗镇党政办制2024年12月3日

（共印30份）

附：青岗镇药品安全监管领导小组成员名单

青岗镇药品安全监管领导小组

组长：李祥荣青岗镇人民政府镇长副组长：胥春兰青岗镇分管卫生副镇长陈杰青岗镇分管安全副镇长成员：刘俊青岗镇党政办主任

王丽娟青岗镇工商所长

邱拥军青岗镇防保所所长

张德前青岗镇安办主任

张量青岗镇中心医院院长

任国树青岗镇派出所所长

冯化全青岗镇集镇办主任

领导小组下设办公室，办公室设在青岗防保所，由邱拥军任办公室主任，负责日常工作，办公室电话：6744704.2024年12月3日

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找