# 市场监督管理局药品医疗器械监管股年度工作总结工作报告3篇

来源：网络 作者：星海浩瀚 更新时间：2024-06-18

*市场监督是指社会主义国家依靠经济组织、行政组织和司法组织，遵循客观经济规律的要求，运用科学的方法，对在市场上的商品质量、价格、合同等方面进行的监督。下面是为大家带来的市场监督管理局药品医疗器械监管股年度工作总结工作报告，希望能帮助到大家...*

　　市场监督是指社会主义国家依靠经济组织、行政组织和司法组织，遵循客观经济规律的要求，运用科学的方法，对在市场上的商品质量、价格、合同等方面进行的监督。下面是为大家带来的市场监督管理局药品医疗器械监管股年度工作总结工作报告，希望能帮助到大家!

**市场监督管理局药品医疗器械监管股年度工作总结工作报告1**

>　　一、2024年药品安全监管工作情况

　　（一）强化责任落实，药品安全一盘棋格局初步形成

　　1.推动药品安全党政同责落实落地。提请市委、市政府筹备召开了市药安委第一次全体（扩大）会议，组建了市药品安全委员会，明确了药安委各成员单位工作职责，加强对药品安全工作统一领导，研究部署药品安全重点工作。出台市领导班子成员疫苗药品安全工作责任清单，加强对全市疫苗药品安全工作统筹协调。研究制定药品医疗器械应急预案，进一步提升全市药品安全应急处置能力。

　　2.督导县区建立健全药品安全工作机制。协助政府督促指导各县区建立药品安全委员会，制定《工作规则》和《成员单位工作职责》，推动提升县区政府药品安全目标考核权重，设置不低于1%的考核分值。将药品安全工作摆在突出位置，督导县区严格落实药品安全属地管理责任。

　　（二）强化监督检查，药品监管整体水平持续提升

　　1.进一步加强疫苗管理。围绕疫苗国家监管体系评估工作，站在讲政治的高度，认真履行法定职责，联合市卫生健康委员会，牵头组织开展疫苗流通环节质量专项监督检查工作，现场抽查32个单位，其中疾病预防控制机构7个、预防接种单位21个，提出整改意见12条，通过全面排查疫苗流通安全风险隐患，加强风险研判，为持续开展针对性安全监管提供有力保障。

　　2.持续加强药品安全监管。组织实施药品安全“春风行动”，在“元旦、春节”及全国“两会”等重要时段，持续发力，明确重点区域、重点品种和重点检查对象开展专项治理，全市检查企业2438家，限期整改1117家，立案查处17家。与市公安局组成联合督查组对特殊药品和含特殊药品复方制剂使用情况进行全面督查，严厉打击特药领域违法违规行为，严防流弊和滥用，共检查特药企业6家次。组织开展药品流通使用领域安全风险隐患排查化解工作，制定下发《关于开展药品医疗器械流通使用领域安全风险隐患排查化解工作的通知》,建立排查化解台账，实行清单管理，跟踪落实整改，将风险隐患化解在萌芽状态。统筹整合全市药品监管力量，以“双随机”和交叉互查方式，对全市157家零售药店及医疗机构实施飞行检查，共移交案件线索19条。开展中药饮片质量集中整治，在各县区市场监管局对辖区中药饮片经营企业和医疗机构全覆盖检查的基础上，市局开展飞行检查和抽查，严查从非法渠道购进药品、“挂靠经营”、“走票过票”、“出租柜台”、销售不合格中药饮片等违法违规行为，共出动执法人员900余人次，检查批发企业5家，零售连锁总部4家，药品零售企业325家，医疗机构57家；限期整改企业3家，约谈企业2家，发告诫信1家，暂停销售3家，立案查处5件，罚没款8.889万元。

　　3.加强医疗器械化妆品安全监管。开展无菌和植入性医疗器械、医疗器械“清网”行动、避孕套和装饰性彩色平光隐形眼镜等专项检查。与市卫健委联合开展医疗美容用药品医疗器械专项整治，摸清辖区内合法医疗美容机构底数，并实施全覆盖监督检查。开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动，进一步净化化妆品流通市场环境，保障公众用妆安全。通过日常检查、专项检查、飞行检查和专项整治行动有效衔接、多点发力，推动了经营企业及使用单位依法合规经营和质量管理工作规范化。

　　（三）强化药品安全风险管理，应急处置能力显著增强

　　1.加强监督抽检工作。牢固树立监检联动理念，加大综合执法、联合执法力度，强化行政监督与技术监督的有机结合和信息共享，以国家基本药物专项、农村基层用药和广告药品为重点，深入全市药品批发、零售企业、医疗卫生机构，全面开展药品医疗器械化妆品质量监督抽检工作。截至年末，药品医疗器械化妆品各项抽检计划完成率100%，辖区内生产企业基本药物品种做到了全覆盖抽检。

　　2.加强不良反应监测。成立六安市药械化安全性监测工作领导小组，加强对药械化安全性监测的组织领导，完善药品医疗器械突发事件应急预案，强化舆情监测与处置，提高社会大众对药品监管工作满意度。截至年末，我市2024年药品不良反应监测共收集评价上报ADR报告为11841例，达到百万人口2860例，位居全省第1位。

　　（四）强化从严治药，不断加大违法违规行为查处力度

　　六安市市场监管局药品监管工作始终以习近平总书记关于“四个最严”要求为根本遵循，坚持对药械化违法行为“零容忍”，加强执法队伍建设，完善案件查办、督办工作机制，对药品违法犯罪保持高压态势，加强与公安、法院、检察院、卫健、医保等部门协作配合，不断强化执法合力，深挖案件线索，严厉打击药品违法违规行为，筑牢药品安全防线。制定《六安市市场监管局行政执法案件办理暂行规定》《六安市市场监督管理局行政处罚案卷管理规定》，进一步完善执法工作制度，规范执法行为；切实做好行政处罚案卷自查和评查工作，促进执法办案工作进行规范化管理。截至年末，全市查办药械化案件合计156件，其中药品75件，医疗器械72件，化妆品9件，案值57万元，罚没款合计334万元。责令停产停业6家次，吊销《药品经营许可证》1家次，移送公安部门2起，刑事判决2人。

　　（五）强化支持保障，服务疫情防控彰显责任担当

　　1.全力支持疫情防控，切实做到保障有力。主动作为，为快速采购急需防控药品打开绿色通道，先后3次协调召开药品经营企业负责人会议，动员全市药品经营企业快速反应，广泛组织货源，采购投放疫情防控物资。实行更为严格的监管标准和措施，加强药品质量监督检查，加大对复工药品经营企业检查力度，督促企业严格遵守《药品管理法》《药品经营质量管理规范》，确保经营环节药品可追溯，保障特殊时期用药安全。对城区内12家医药企业、1家定点收治医院、5家发热门诊医院防治药品质量和防控措施落实情况进行全面检查，保证防疫药品有序有效、及时足量供应。

　　2．认真落实“六稳、六保”要求，助力药企复工复产。强化药品经营企业疫情防控，严格执行《六安市药零售企业疫情防控工作规范》，督促药品零售企业加强内部管理，积极承担社会责任，严格落实各项防疫规定。及时启动疫情防控用械应急审批，为全市医疗器械生产企业新申报的防疫防护产品审批开辟绿色通道。受省局委托，先后对5家生产企业注册产品体系进行核查，帮助企业顺利拿到二类医疗器械产品注册证6个。截至年末，承担第三类医疗器械经营许可现场验收72家；当年新备案28个一类医疗器械产品，变更9个，新备案一类医疗器械生产企业9家，变更3家，均完成备案后跟踪检查。

　　（六）强化宣传教育，药品安全社会共治积极推进

　　1.加强政务公开。及时公开药品安全政策、执法检查、行政处罚等信息。举办药品监管新闻发布会1期、政风行风热线2期，发布政务信息50余篇。

　　2.加强科普宣传。依托《市场监管在行动》、药品科普宣传站、公益广告等，开展药品安全科普宣传。成功举办2024年“药品科技活动周”，传播药品监管科学理念，提高人民群众用药安全科学素养。举办2024年《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《化妆品监督管理条例》普法教育培训班，全市基层市场监管机构药品化妆品检查员和药品零售企业负责人共2200余人参训。围绕“安全用药、战疫同行”主题开展“安全用药月”活动，举办安全用药大讲堂，广泛普及安全用药知识，提高公众安全用药意识和自我保护能力。2024年10月，全省推进“十大皖药”产业示范基地建设推进现场会在我市召开，六安市局主要负责人受市政府委托，作了题为《助力十大皖药，造福老区人民》的交流发言。制作“十大皖药”产业示范基地建设宣传片，宣传推介皖西中药产业化发展成果，助推中药产业化安全稳定健康发展，我市3家产业示范基地和建设单位被省局授予“十大皖药”示范基地铭牌。

　　3．加强社会监督。完善投诉举报制度，畅通12315投诉渠道，及时处置群众投诉举报，有效防范和化解涉药舆情和声誉风险。

　　（七）强化党建引领，自身建设进一步加强

　　1.加强党风廉政建设，始终保持廉洁自律。认真学习践行习近平新时代中国特色社会主义思想，巩固“不忘初心、牢记使命”主题教育成果，增强“两个维护”的思想自觉和行动自觉；认真落实党风廉政建设和反腐败工作要点，深化“三个以案”警示教育，严格落实中央“八项规定”精神和廉洁从政规定，切实做到为民、务实、清廉。

　　2.优化组织协同，药品安全统筹规划能力有了新的提升。召开全市药品监管工作会议，印发《六安市市场监管局2024年药品监管工作要点》，合理规划和全面部署年度重点工作，制定《2024年药品监督检查工作计划》《2024年度药品生产和流通抽检计划》等工作文件。充分发挥把握大局、协调各方的主导作用，细化监管工作任务，督促落实监管工作责任，为全市药品安全工作稳步推进提供有力支撑。按照省局机构改革部署及三定方案要求，按规定时间顺利完成与省药监局第六分局全部事项及事权交接与划定，实现机构平稳过度和监管工作无缝衔接。

>　　二、存在的主要问题

　　（一）基层机构监管水平有待进一步提升。药品监管人员数量不足，手段匮乏，监管工作深度不足，部分工作难点应对不力。基层药品监管队伍综合监管能力总体偏弱，难以及时发现问题和有效识别风险。少数县区将疫苗药品监管任务下放到基层监管所，存在较大安全隐患。监管手段有限，对网络未经许可备案的经营行为，缺乏有效的监测手段。

　　（二）综合监管整体合力有待进一步增强。内部职能融合不够充分，药品监管各职能科室联动协作有待进一步加强；市县区药品安全一盘棋工作格局尚未稳固，纵向联动机制有待进一步健全；药品执法与刑事司法相衔接还不够紧密，跨部门协作、条块联动还需要进一步强化。

　　（三）药品安全法规及科普教育有待进一步加强。部分药品企业从业人员药品管理法律法规知识欠缺，依法合规经营意识不强；社会公众还不同程度地存在安全用药知识匮乏，科学用药理念淡薄，药品安全法律法规、科普知识宣传教育方面亟待深入。

>　　三、2024年药品安全监管工作安排

　　（一）进一步强化药品安全责任制落实。持续完善药安委运行机制，推进落实药安委成员单位工作职责，完善领导班子成员疫苗药品安全工作责任清单。推动各县区加快建立健全药品安全领导机制，强化药品安全属地管理责任。落实省药安委要求，提高药品安全政府目标考核权重。认真贯彻市委、市政府药品安全工作部署以及省药品安全工作考核要求，明确职责，加强协同，增强合力，抓好落实。

　　（二）进一步强化药品违法违规行为惩治力度。继续保持高压态势，依法查处药械化违法案件，严厉打击制售假劣药品违法违规及犯罪行为。强化综合执法，在开展药品安全监管的同时，严厉打击药品价格虚高、不明码标价等群众反映强烈的问题。强化大要案办理，加强部门协作与区域联动，加强稽查执法与日常监管和刑事司法衔接。完善案件督办制度，按时办结案件，及时录入系统并公开信息，确保完成案件数量全省第一方阵目标任务，并与上报《安徽省药品综合监管平台》的数量保持一致。

　　（三）进一步强化药品安全监管队伍及应急能力建设。加强监管人员法律法规、业务能力培训，壮大专业化药品检查队伍，全面提升药品监管人员综合能力和专业素养。将涉药舆情管理与控制作为一项重大的政治任务抓紧抓实，密切关注药品市场信息动态，加强正面宣传引导，及时化解不良舆情，有效维护药品流通市场稳定；持续开展“两法”宣贯工作，引导企业诚信守法，提高企业主体责任意识，依法开展生产经营活动，确保药品质量安全；引导社会公众科学安全用药，不断增强依法维权意识，不断巩固药品安全社会共治格局。

>　　四、药品安全监管工作意见及建议

　　1.加强药品监管队伍教育培训工作。建议省局以适当形式加大药品监管系统业务培训力度，不断提高药品监管人员业务素养和专业能力。

　　2.加强药品监管业务条线交流互鉴。建议省局以组织交叉互查、工作研讨和经验交流座谈会等方式，促进药品监管系统互联互通、拓宽视野，相互学习、共同提高，推动药品监管工作整体水平不断提升。

**市场监督管理局药品医疗器械监管股年度工作总结工作报告2**

　　2024年，是全面深化改革之年，也是\*\*\*\*局抓整合、打基础、建机制、强队伍的开局之年。在市委、市政府的坚强领导和上级业务主管部门的正确指导下，\*\*\*\*局以党的群众路线教育实践活动为契机，在强力推进机构改革的同时，着力加强队伍建设，全面履行食品药品监管职能，守住了不发生重大食品药品安全事故的底线，较好地完成了全年工作任务。

>　　一、精心谋划，机构改革平稳推进

　　在改革过程中，我局牢牢把握“精简、统一、效能”的基本原则，积极稳妥、有序推进，迅速实现了机构组建、职能整合、人员融合“三到位”。

　　一是机构组建到位。在市委、市政府的高度重视下，2024年1月24日，\*\*\*\*局正式挂牌，2月21日，局领导班子到岗到位。局领导班子组建后，雷厉风行抓落实，仅用一周的时间就实现了原工商局、质监局、食药监局集中办公，并在原有基础上精简掉14个内设机构和3个直属单位，设置了12个内设科室和7个\*\*\*\*所，组建了\*\*\*\*稽查大队、市场监督检验所和消协秘书处三个直属事业单位。2024年12月8日，正式加挂了食品药品监督管理局牌子，按区域设置的7个市场监督管理所也同时加挂食品药品监督管理所牌子，初步形成横向到边、纵向到底的食品药品监管工作体系。

　　二是职能整合到位。将原分散在工商、质监和食药监的行政许可职能进行全面整合，设立了企业注册局，统一受理企业注册登记和组织机构代码证办理，同时考虑便民原则，将餐饮服务许可、食品流通许可等许可权限下放至各\*\*\*\*所；成立\*\*\*\*稽查大队，设立了2个食品安全执法中队和1个药品安全执法中队（稽查大队下设5个中队），执法力量进一步强化；将分散在原工商、质监和食药监局的食品生产、流通和消费环节的监管职能进行整合，成立食品安全监管科，副科级建制，与食安办合署办公，统一开展对食品安全的综合监管；推行12315、12365、12331投诉举报“三合一”，成立申诉举报中心，统一受理消费者投诉举报。

　　三是人员融合到位。5月16日，市政府印发了我局“三定”方案，核定我局行政编制160名，事业编制52名（全市人口38万），其中各乡镇（街道）\*\*\*\*员全额拨款事业编制18名，主要负责辖区食品药品安全宣传、指导、考核等日常管理工作。“三定”方案下发后，为平稳做好干部职工的定岗工作，我局确定了人事安排的基本原则，即“四个尽可能”和“一个严肃处理”。尽可能做到大稳定、小调整，保持工作的连续性和稳定性；尽可能做到既以岗设人，又尊重个人意愿，用人所长；尽可能做到原三局人员交叉安排，加速队伍的融合；尽可能做到不降级别，发挥每名干部积极性。“一个严肃处理”是指凡是在机构改革过程中拒不服从组织分配的，一律按照组织人事纪律严肃处理。通过前期耐心细致的思想工作，6月11日，全局直属单位、派出机构和内设机构218名工作人员全部定岗到位，确保了各项工作有序推进。此项工作也得到省编办的充分肯定，并应邀在全省工商质监食品药品监管体制改革专题会议进行了交流发言。

>　　二、突出重点，着力强化食品药品监管

　　一是摸清底数。掌握全市食品行业基本情况是确保食品安全监管工作有效开展的基础性工作，也是我们制定工作思路的重要依据。我局组建伊始就组织各\*\*\*\*所对辖区内食品生产、经营和餐饮服务企业现状进行全面调查，摸清了底数，找出了问题，理清了下一步加强监管的基本思路。目前，全市共有食品生产企业280户，经营企业2880户，餐饮单位2200余家。

　　二是抓好统筹。及时调整了食品安全委员会成员单位，进一步明确了各部门及乡镇政府（街道办事处）职责，充实健全了乡镇食品安全监管“四员”队伍。在去年6月承接食安办职能后，第一时间组织召开了全市食品安全工作会议，与各乡镇及有关单位签订了《食品安全责任状》；修订完善了2024年乡镇食品药品安全目标管理考核细则，实行按季考核，每季通报；出台了食品安全事故应急预案，制定了食品安全事件防范应对规程，建立了餐饮服务环节食物中毒信息快报工作制度。

　　三是突出整治。对消费量大、安全隐患多的重点产品、重点区域，集中力量开展专项整治，重点围绕乳制品、肉制品、食用油、白酒、食品添加剂、儿童食品、高风险医疗器械、特殊药品、中药材及中药饮片等重点产品和旅游景区、农村地区、城乡结合部、学校周边、小作坊聚集村等重点区域展开。9月25日，市政府召开全市农村食品安全工作暨“四打击四规范”专项整治行动部署会议，统一部署对农村食品安全专项整治行动，同时我局组织成立七个督查组，对各乡镇、街道办事处专项整治情况进行跟踪督查。2024年我局共计出动执法人员2400余人次，检查食品生产单位82家，流通企业1600户，餐饮单位2700家次，集贸市场9个，取缔无照经营户16家，查扣劣质食品260公斤，查处食品违法案件33件，下达整改意见书1000余份。

　　四是加强检测。20xx年，共抽样食品820组，其中，生产环节545组，流通环节151组，餐饮环节122组，保健食品2组。食品抽检经费预算突破100万元，名列全省县市首位。组织开展了基本药物监督抽验，完成基本药物抽样50批，药品监督性抽样22批，医疗器械4批。

　　五是强化培训。编印了食品安全“三册”，即《食品安全监管手册》、《食品从业人员培训手册》和《食品安全宣传手册》。对全市272名“四员”进行了培训，解决了“四员”“干什么，怎么干”的问题；举办食品从业人员专题培训班4期，以会代训培训班7期，培训达2600人次；多种形式开展宣传活动，利用“3.15”、“安全用药月”“食品安全周”等活动，接待群众咨询，发放宣传手册，向社会普及食品药品安全知识常识。

　　2024年，我局在确保机构改革平稳过渡、守住食品药品安全底线等方面取得了一定的工作成效，但也存在一些问题和不足，主要表现在以下几个方面：

　　一是监管力量薄弱。三局合一后，我局承担18项工作职责，涉及行政许可大类21项，监管的各类市场主体多达1万余家，点多面广，任务重、压力大。目前，我局下辖的7个食品药品监管所，执法力量都十分薄弱。此外，由于各所都是在原工商所基础上组建，加入食品药品监管职能后，执法人员的知识结构、能力水平都与履行新职能不相适应，虽然开展了一些集中培训，但要在短期内提高基层监管人员的整体水平还存在很大困难，监管力量的薄弱导致责任履行很难到位。

　　二是队伍建设有待加强。一方面干部精神状态欠佳。我局现有干部队伍的主体来自原工商、质监系统，因改革原因，两家单位人事冻结的时间达2年多，导致少数干部职工在工作作风、纪律意识、敬业精神等方面与上级部门的要求存在一定的差距，履职尽责的意识和能力有待进一步提高。另一方面是干部队伍的结构问题，局机关职工年龄在50岁以上超过一半，在干部使用上积压的问题比较多。

　　三是技术支撑手段缺乏。我局下辖的市场监督检验所是在原质量检验技术所基础上组建的，虽然在机构改革后增加了一些人员，但由于设备及专业技术人才的缺乏，加上检验资质受限，该所目前对产品质量的检测也仅仅停留在对少数工业产品的检验和计量检定上，尤其对食品、药品等事关民生的产品检验基本处于空白，技术手段的滞后严重影响了行政执法效能的有效提升。

　　四是执法装备落后。随着职能的增加，各类执法装备需求较大，尤其是现有的执法车辆，车况较差。随着公车改革的推进，执法车辆数量必然会进一步减少，这些必将极大地制约了执法工作的开展，降低执法工作效率。

　　2024年，我局将重点做好以下几个方面的工作：一是着力加强监管体系建设。落实乡镇\*\*\*\*员和各\*\*\*\*所工作人员的招录工作，尽快改变基层执法力量薄弱的现状，逐步实现监管重心下移；加强信息化建设，建设食品药品综合办公平台、政务服务平台、行政执法平台、电子追溯平台、检验检测平台和应急管理平台等；加强检验检测能力建设，积极争创县级区域性食品检验检测中心；

　　二、加快建立长效监管工作机制。在完善工作机制，创新工作亮点的基础上，以争创国家级食品安全示范县为抓手，重点落实食品安全各项考核制度，开展食品安全突发事件的应急演练，提高应对突发事件的能力；针对食品安全风险高发区域，以“五小”食品（小作坊、小超市、小餐饮、小食堂、小摊贩）为重点，在调查摸底的基础上，制定切实可行的管理办法；在全市餐饮服务单位中，全面推进“五色”台账（即食品原料采购与进货查验、餐厨废弃物处置、餐饮具消毒保洁、食品添加剂和食品留样台账）管理，落实索证索票、清洗消毒等餐饮环节食品安全管理制度，严格确保全市食品药品安全。

　　三是探索创新信用监管方式。在继续深化餐饮单位量化分级管理的基础上，在食品药品生产、经营企业中，逐步开展失信企业“黑名单”制度和“食品安全受权人”制度，提高企业自身责任意识和管理水平，切实建立起“守信褒奖、失信惩戒”监管工作机制。

　　四是全面落实依法行政。深入贯彻落实党的十八届四中全会精神，按照职权法定、公开透明原则，建立食品药品监管局行政权力清单，逐项明确行政权力名称、实施依据和实施对象，主动向社会公开；加强行政执法培训，编印《\*\*\*\*法律法规汇编》，尽快启动全局执法人员业务知识的轮训工作，提高干部职工的法律素质和业务能力;规范执法程序，修订各项制度，尽快出台听证程序规定、行政处罚案件公示、回访制度等；不断改进执法方式，严格落实行政执法过错责任追究制度，提升食品药品监管行政执法工作水平。

　　以上汇报如有不妥，敬请各位领导批评指正。

**市场监督管理局药品医疗器械监管股年度工作总结工作报告3**

　　20xx年，在局领导的正确领导下，药品医疗器械监管股按照年初工作计划和考核方案的相关要求，严格药品医疗器械行政许可审批，加强药品经营企业的日常监管和GSP跟踪检查，强化药品不良反应和医疗器械不良事件监测报告工作，扎实开展药品医疗器械专项整治和药品抽检工作，加强对分局的业务指导，积极做好药品从业人员继续教育培训和“两新”党组织创建工作。现将2024年的工作情况总结如下：

>　　一、严格行政审批，提供优质高效服务

　　本着便民、利民、惠民的宗旨，对申请事项进行梳理、公开、规范审批程序，依法办理，工作认真负责，尽量避免办件出现差错。规范审批过程，凡申请材料齐全且符合审批条件的都及时给予受理，并严格按照规定的审批程序和时限进行审核；对申请材料不齐全或不具备受理条件的，基本做到了一次性告知或书面答复申请人，提高服务质量。及时整理审批材料，制作目录，装订成册，立卷归档。截止10月底，共完成药械行政许可101件，其中新开办药品零售企业经营许可21件，换发《药品经营许可证》4件，各类事项的许可变更44件，注销药品零售企业7件，审核药品零售经营企业GSP认证申报材料22家，医疗器械经营企业许可2件，医疗器械经营企业变更1件。

>　　二、加强药品不良反应监测报告工作

　　为更好的做好不良反应监测工作，年初，与卫计委共同制定了《2024年全县药品不良反应监测工作要点》，并对2024年药品不良反应监测工作完成情况进行了总结和通报。6月，与兴国县人民医院共同组织开展了“药品不良反应与合理用药”为主题的药品不良反应宣传周活动。截止10月底，完成药品不良反应报告542例（任务数580例），医疗器械不良事件报告118例（任务数130例），药物滥用监测报告46例（任务数40例）。

>　　三、做好药品医疗器械从业人员继续教育工作

　　为提高药品医疗器械从业人员管理知识水平，强化企业安全主体责任意识，5月，配合赣州通安安全技术有限公司开展了药品医疗器械从业人员继续教育培训工作，共有1500余名从业人员参加了培训。培训围绕药品管理法、药品管理法实施条例、医疗器械监督管理条例、药品经营质量管理规范等法律法规和常见的违法行为和处罚依据进行了详细解读。通过培训，参训人员对相关的法律法规有了更深入的理解，有利于及时发现纠正自身存在的问题，进一步提高我县的药品医疗器械安全水平。

>　　四、强化日常监管，规范市场秩序

　　1、认真开展药品经营企业GSP认证检查、飞行检查和日常监督检查。对22家药品经营企业进行了认证检查，对认证检查中发现的问题责令限期整改。同时，加强对辖区药品经营企业GSP日常执行情况的监督检查和药品分类管理的指导，对存在的问题责令其限期改正。按照双随机检查办法的要求，10月，制定检查方案和明确检查要求，随机抽取12名检查员和41家药品经营企业，组织开展了双随机检查（GSP飞行检查）。通过认证检查、飞行检查和日常检查，有效的促进企业严格按照GSP的要求规范经营，保证药品质量安全。

　　2、加强医疗机构日常监管。在日常监管中，加强对医疗机构药品医疗器械的购进验收、贮存养护、调配使用、特殊药品管理等进行监督检查、规范指导，针对检查中发现的问题责令改正或立案查处，不断规范医疗机构药品医疗器械管理。

　　3、加强基本药物质量监管。将基本药物质量监管作为工作重点，在日常监督检查中，加大了对辖区涉药单位基本药物购进、进货验收、储存养护、销售使用等环节的监督检查，在基本药物经营、使用环节没有发现违法违规行为。

　　4、认真开展药品抽验工作。重点加强对基本药物尤其是临床使用较多的药品、广告宣传较多和中药饮片的抽检，提高抽检的针对性和靶向性，共完成65批次药品的抽检，其中不合格药品5批次。

　　5、指导分局开展药品医疗器械日常监管工作。为克服人员少，监管任务繁重的现状和困难，年初，将药品医疗器械日常监督检查的工作下放到各分局，要求做到监督检查全覆盖，对分局监管人员进行了集中培训，印制下发了简单方便易操作的药品医疗器械日常检查记录表，在平时的监管工作中，也与分局监管人员一起开展工作，现场指导现场培训，提升基层监管能力。

>　　五、突出重点，强化专项整治

　　1、加强重大节假日和重大活动期间药品安全监管。为确保人民群众节日期间的用药用械安全，组织开展了元旦、春节、国庆、中秋和十九大期间的药械安全大检查。

　　2、开展小药店、小诊所专项整治工作。整治工作以药品零售企业和个体诊所为重点，严厉打击销售、使用假劣药品行为，严肃查处从非法渠道购进药品行为，严格规范药品购销、使用行为。

　　3、开展含麻黄碱复方制剂和易制毒化学品专项检查。为进一步规范含麻黄碱类复方制剂经营秩序，认真开展含麻黄碱类复方制剂专项整治工作，未发现违法违规购进和销售含麻黄碱类复方制剂的情况和违规使用易制毒化学品的情况。

　　4、开展互联网和邮寄渠道销售药品医疗器械专项整治。加强与邮政部门的沟通联系，严格药品医疗器械邮寄监管，在专项行动中未发现相关违法行为。

　　5、及时清查国家总局通报的问题药品。根据上级部门的安排部署，及时组织开展了假冒拉米夫定片、苗祖定喘方、苗仙咳喘方、祝眠晚餐、唐通5.0糖尿灵片、红花注射液和喜炎平注射液等问题药品的清查。

>　　六、积极开展“两新”党组织创建工作

　　按照局里的部署和要求，结合工作实际，在全县的药品医疗器械经营企业中成立了兴国欣邦大药房零售连锁有限公司联合党支部和赣州兴泰医疗器械有限公司联合党支部两个联合党支部，并各派出指导员一名。“两新”党组织创建工作紧紧围绕服务中心，以开展争先创优为目标，健全制度机制，突出抓好组织组建，狠抓队伍建设，发展新党员，注入新血液，有效的提升了党建工作的水平。

>　　七、20xx年工作计划重点

　　20xx年，将进一步加强药品医疗器械日常监管工作，尤其是小药店、小诊所的监管。突出做好GSP跟踪检查和双随机检查，有针对性的开展专项整治，进一步规范处方药销售管理和药学技术人员在职在岗管理。继续做好药品不良反应监测报告工作，突出新的严重的药品不良反应监测。加强对分局的业务指导工作，有效的开展药品抽检工作，做好药品医疗器械从业人员教育培训工作和“两新”党组织创建工作。严格药品医疗器械行政许可审批，提供服务质量，加强药品安全宣传力度。

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