

薛城食品药品监管分局

吹响省级药品安全示范县创建集结号

为进一步巩固和深化我区药品(含医疗器械)“两网一规范”建设成果,建立覆盖城乡居民的药品监管和供应保障体系,全面提升药品安全保障水平,保障全区人民群众用药安全,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)和《山东省药品安全示范县创建工作实施方案》(鲁食药监市[2011]94号)等文件要求,结合我区实际,制定本实施方案。



薛城区分管区长刘真政在药品安全示范县启动仪式上讲话

一、指导思想

以十八大精神和科学发展观为指导,围绕“发展富民、服务为民、和谐安民、普惠全民”目标,坚持以人为本,深化医药卫生体制改革,完善药品安全监管长效机制,提升基层药品安全保障水平,建立覆盖城乡的药品监管和供应保障体系,保障辖区人民群众用药安全。

二、工作目标

(一)药品生产企业GMP(药品生产质量管理规范)认证通过率100%,生产全过程真实实施GMP标准,不发生源头性药品质量事故;医疗器械生产企业100%通过质量管理体系考核;药品经营企业GSP(药品经营质量管理规范)认证通过率100%,经营全过程真实实施GSP标准,不发生经销假劣药品事件,医疗机构药品使用规范化符合《山东省药品使用条例》和《山东省药品使用质量管理规范》。

(二)基本药物生产、经营、使用单位管理规范,基本药物质量得到有效保障,社区卫生服务中心(站)基本药物使用率达到100%。

(三)开展ADR/MDR(药品不良反应/医疗器械不良事件)监测和药物滥用监测工作,监测上报数不漏报、不瞒报,新的和严重的不良反应上报率均达到上级不良反应监测中心下达的指标。

(四)严厉打击发布违法药品广告行为,开展违法广告专项整治,移送、处结率达100%。

(五)运用信息技术提升药品安全监管水平(电子监管),在药品经营环节实施在线监管,在药品批发企业、零售连锁配送中心实施药品储存温湿度和条件远程监控,在药品批发零售企业、医疗机构实施基本药物核准核销电子全程监管,实现电子监管网络。

(六)药品生产、经营、使用单位治理商业贿赂成效显著,坚决杜绝行业内腐败现象的发生。

(七)严防辖区内存在制售假劣药窝点,严防发生重大药害事故;严防特殊管理药品流入社会造成重大刑事案件,实行“一票否决制”。

(八)药品安全质量投诉处结率100%;公众对药品安全满意率95%以上。

三、工作措施

(一)加强组织领导,健全

责任体系。成立区药品安全示范县创建工作领导小组及其办公室,具体负责对药品安全示范县创建工作检查指导、督促落实等工作。监察、财政、卫生、公安、工商、食品药品监管等成员单位要形成合力,各司其职,建立例会和巡查制度,定期分析,争创进度。各镇街、园区、驻薛企业要明确分管领导,依托镇街食品药品监管所、工商所、派出所,完善镇街(园区)、村(社区)药品安全监管网络工作机制;继续将农村药品安全列入镇街(园区)和食品药品监管部门的工作目标责任考核,落实监管责任;落实财政支持药品安全监管经费增长机制,实现药品安全监管经费投入明显增长。

(二)规范药品购进,统一招标采购。要结合实际实施国家基本药物制度,抓住招标采购配送的重点环节,加强对药品购进渠道监管,促进药品现代物流发展,从源头上保证药品进货渠道合法、清晰、稳定。一级以上医疗机构(乡镇级医疗机构)、各镇街社区卫生服务中心(含村社区卫生服务站)药品纳入省级招标采购,实现药品零差价,个体诊所和民营(私营)医疗机构药品实行定向招标采购。同时,引导和鼓励药品零售企业走连锁经营的发展道路,不断地向农村延伸药品供应网点。

(三)配合医疗改革,建设规范药房。要结合医药卫生体制改革,贯彻落实《山东省药品使用条例》和《山东省药品使用质量管理规范》,全面实现各级医疗机构使用药品质量管理规范化,加大对违法违规行为的查处力度。通过改善医疗机构药品储存条件,规范药品购进、储存、使用等环节的管理,提高医疗机构药品从业人员综合素质,使我区医疗机构药房管理达到购进渠道规范、硬件设施合理、规章制度健全、台账记录完备、监督管理到位、药品质量保证的目标。

(四)运用信息技术,推行在线监管。药品经营和使用单位要全面建立药品的进、销、存电子台账;药品批发和连锁企业要实施库存药品的温湿度实时监控;药品生产企业全面建立在线监管系统。有关部门要及时全面掌握区内药品流通情况,做到实时监控关键环节,即时预警安全隐患,及

时掌握企业情况,随时可查政务信息。

(五)倡导诚实守信,实施等级考核。实施药品生产、经营和使用单位信用体系建设,签订并践行药品安全责任书(承诺书),年度考核时要逐项对照检查,客观公正评定信用等级,100%建立诚信档案。食品药品监管部门要充分运用企业的信用等级实施分类、分级管理,加大对薄弱企业的监管检查频次并督促整改。医药企业要积极参与信用体系建设,加强自律和他律,强素质,树形象,赢得社会、经济双效益。

(六)依托技术支撑,开展药品抽验。对列入国家基本药物目录的区内企业生产的药品做到全覆盖抽验。完成上级下达的抽验任务,增强药品监督抽验针对性,提高不合格检出率。有效运用药品快检设施,认真分析和运用《药品质量公告》,查找假劣药品案源。食品药品监管部门要切实做到依法抽验,程序规范,各被抽验对象必须把配合药品抽验作为应尽义务。

(七)完善监测体系,做好ADR/MDR报送。加强药品不良反应监测中心建设,做好人员配备、设施设备、能力建设、经费保障等方面工作,确保监测中心高效运作。在镇街建立药品不良反应监测点。指导药品生产、经营、使用单位积极开展ADR/MDR监测和上报工作。完成监测和报送任务,提高新的和严重的不良反应报送达标数,为药品安全性评价提供依据。开展药物滥用监测工作,指导公众科学合理用药。

(八)保持高压态势,规范市场秩序。根据上级统一部署,扎实开展药品领域各项专项整治,大力实施中药饮片专项整治、非药品冒充药品专项整治、打击利用互联网等媒体发布虚假药品广告和通过邮寄快递等渠道销售假药专项行动,加大对各类违法广告的监管和查处力度。认真执行省政府对药品安全方面的有关规定,加强对医疗机构违规使用器械行为的查处。

(九)建立应急机制,控制药害事件。制定《薛城区药品安全应急预案》,成立药品安全应急指挥机构,在区政府统一领导下,应对重大药害事件,做出快速反应,第一时间有效控制,各相关部门要在各自管理范围给予协调指导、技术支持、力量支援。药品安全应急预案要体现操作性,在预防预警、应急响应、应急处理、应急保障、后期处置等环节予以周密部署。应急预案必须定期演练。

(十)提升能力素质,抓好宣传教育。要开展形式多样、生动有效的药品安全法律法规和科普知识下基层、讲座、竞赛、征文等活动,引导公众知法、懂法、用法,树立科学合理用药理念。要拓

宽思路开展各种基层有需求、针对性强的教育培训,对药品生产、经营、使用各个环节进行法律法规、质量管理、岗位技能等培训。要宣传弘扬涉药单位和个人诚信守法的先进典型,曝光以不正当竞争谋利益的违法违规行径,营造社会各界关注药品安全的氛围。

四、工作步骤

第一阶段:准备和动员阶段(2013年1—2月)。成立区药品安全示范县创建工作领导小组,制定实施方案,召开工作动员会议;各镇街、相关部门成立相应领导机构,落实分管领导和工作人员,明确责任分工。加大媒体宣传力度,告知争创药品安全示范县的意义和做法,号召群众积极参与。

第二阶段:实施和督查阶段(2013年3—5月)。各相关职能部门细化工作条款,逐项抓好落实;各镇街、村(社区)积极配合做好辖区内相关工作;各涉药单位对照要求强化药品质量规范化管理。区药品安全示范县创建工作领导小组及其办公室抓好督促检查。

第三阶段:完善和验收阶段(2013年6—7月)。对照创建目标,查找存在的问题和不足,并及时采取措施整改到位,进一步提高整体工作水平。向省食品药品监督管理局申请综合考评验收。

五、工作要求

(一)要堅持“各级政府负总责,各部门各司其责、企业是第一责任人”的原则。各镇街、有关部门要高度重视,切实增强责任感和使命感,及时细化目标、分解任务,纵向联动,横向配合,凝聚合力,扎实推进各项创建工作。各涉药单位要牢固树立“药品质量乃企业立身之本”的第一责任人意识和“稳定第一责任”的理念,积极响应,快速行动,严格规范生产经营活动中的细节管理、过程管理。

(二)要坚持“突出重点,注重实效”的原则。要创新模式,与巩固“小药店”规范与整治成果相结合,与“诚信经营”活动相结合,与促进医药市场经济持续健康发展相结合,与深化医药卫生体制改革相结合,进一步加强日常监督检查,着力解决药品领域存在的各种质量隐患,确保让群众看得见、得实惠。

(三)要坚持“标本兼治,着力治本”的原则。各镇街、有关部门要进一步创新监管模式,完善监管手段,转变管理职能,优化服务手段,逐步建立药品安全长效管理机制,切实提升监管效能和水平。各涉药单位要严格遵守《药品管理法》等法律法规,按照质量管理规范从事一切生产经营活动,让全区人民用上放心的药品,保障人民群众的身心健康和生命安全。



薛城药监局局长在药品安全培训班上讲话



薛城区药品安全示范县启动大会



药械安全监测先进集体和个人颁奖



薛城分局执法人员检查辖区医疗机构药品质量



市药监局督导薛城区食品药品电子监管工作情况



薛城区人大视察食品药品监管工作情况