

庆安县市场监督管理局文件

庆市监发〔2021〕38号

庆安县市场监督管理局 关于印发《除隐患、保平安、迎大庆药械化 监管百日专项行动工作实施方案》的通知

局机关各有关科室及综合行政执法大队：

为深入贯彻落实省市县关于“除隐患、保平安、迎大庆”百日专项行动工作部署及有关要求，切实肩负起药械化监管领域安全监管工作职责，确保安全监管做到全覆盖、零容忍、重实效，保障药械化监管领域安全，特制定《除隐患、保平安、迎大庆药械化监管百日专项行动工作实施方案》，现印发给你们，望认真贯彻实施。

庆安县市场监督管理局

2021年6月23日

除隐患、保安全、迎大庆

药械化监管百日专项行动实施方案

为认真贯彻落实习近平总书记对湖北十堰市集贸市场燃气爆炸事故作出的重要指示精神、李克强总理批示要求，省委办公厅省政府办公厅《关于深刻吸取近期事故教训切实加强全省安全防范工作的紧急通知》、全国安全生产电视电话会议和全省安全生产电视电话会议要求，深刻吸取事故教训，全面排查治理药械化领域安全风险隐患，确保建党100周年我省药品安全形势持续稳定，按照省市县关于“除隐患、保安全、迎大庆”工作的总体部署和要求，定于6月下旬至10月上旬开展“除隐患、保安全、迎大庆”药械化监管百日专项行动，制定方案如下：

一、重点任务

（一）加强药品监管

1、加强药品领域风险隐患排查治理。一是严查药品零售企业质量安全风险，重点整治违法渠道购销药品、销售回流药品、违反法规销售特殊药品等问题。二是严查新冠疫苗流通环节质量风险，重点整治新冠疫苗配送、使用环节储运冷链中断，交接记录不完整等问题。三是严查药品使用环节安全隐患，重点整治乡镇卫生院、农村诊所从违法渠道采购药品，药品储存条件不符合要求等问题。

2、加强医疗器械领域风险隐患排查治理。一是严查疫情防护类、无菌和植入性产品质量安全隐患，重点整治非法渠道购进、购进未注册或无合格证明文件产品等行为。二是严查新冠病毒检测试剂、集中带量采购中选产品质量安全隐患，重点整治储存运输条件不符合要求、不配备相关设施设备等行为。

（二）加强化妆品领域风险隐患排查治理

严查母婴用品专卖店、化妆品集中交易市场等儿童和特殊化妆品经营者，重点整治未依法建立并执行进货查验记录制度、擅自配制化妆品、经营变质、超过使用期限的化妆品等违法行为。

（三）强化医疗器械监管

1、严查新冠病毒检测试剂产品质量，重点整治储存运输条件不符合标签和说明书要求、不配备相关设施设备等行为。

2、新冠病毒检测试剂等品种经营使用单位：重点检查购销渠道是否合法，进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯，运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，是否配备相适应的冷链设施设备，是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

二、工作步骤

（一）动员部署、全面自查阶段（6月23至25日）

各有关职责科室及执法中队要针对当前安全监管特点，结合实际按照本方案要求有效开展此项整治活动，按照百日专项行动的主要任务、重点内容和工作要求，落实责任、强化监管措施，全面启动百日专项行动。全面组织各类企业、单位对本单位有关领域全过程、全环节、全岗位开展自检自查，查短板、查漏洞、查隐患，制定风险防控措施，严格组织执法检查，严防失控漏管和麻痹大意造成药械化质量安全事故，确保药械化质量管理持续稳定向好。

(二) 全面开展监督检查阶段（6月26至8月31日）

各有关职责科室及执法中队要依据企业自查和本方案的主要任务、重点内容和工作要求，落实责任、强化监管措施，全面开展百日专项行动。确保以药械化领域的安全稳定向好的形势迎接建党100周年。

(三) 持续整治、“回头看”阶段（9月1日至30日）

各有关职责科室及执法中队要针对集中整治阶段排查出的各类风险隐患和暴露出的问题进行“回头看”，对前期检查发现的重大事故隐患治理情况和停产整顿、关闭取缔企业进行跟踪复查，重点查看隐患问题整改是否落实到位，同类隐患问题是否重复出现，新的隐患问题是否多发，各单位药械化质量安全意识和安全水平是否提高等。加强警示教育和联合惩戒，集中曝光一批重大事故隐患和严重违法违规行为，公布一批采取联合惩戒措施的单位，公告一批依

法关闭取缔的违法违规和不符合产品质量安全条件的单位。强化行刑衔接机制，对整改不到位或拒不整改的依法严查重处，构成犯罪的依法移送有关部门。

（四）巩固提高、整章建制阶段（10月上旬）

各有关职责科室及执法中队要根据实际情况，可针对质量事故易发多发地区、重点行业领域和高风险企业，适时组织督查检查，推动药械化产品质量安全责任落实落靠。各有关职责科室及执法中队要全面梳理总结百日专项行动各项工作，将专项整治工作中形成的好经验、好做法及时提炼固化为规章制度和标准规范，纳入日常安全管理和监督工作，努力提高药械化质量安全水平。

三、工作要求

一要提高思想认识。提高政治站位，认真吸取事故惨痛教训，牢固树立以人民为中心的发展思想，切实把做好百日专项行动作为当前的重大政治任务 and 头等大事，统筹安排、精心组织，全力以赴做好查风险、除隐患各项工作，牢牢守住不发生区域性系统性药械化安全风险的底线。

二要加强组织领导。各有关职责科室及执法中队要坚决扛起属地监管责任，组织精干力量投入专项行动。要认真研读方案要求，建立工作台账，精心组织实施。要注重总结经验，突出舆论宣传引导，广泛宣传专项行动工作成果。

三要深入研判风险。始终绷紧质量安全弦，完善风险研

判常态机制，深入分析、科学研判药械化领域安全风险，切实提高风险研判的准确性和应对措施针对性。坚持把防范安全风险挺在排查事故隐患前面，对于具有苗头性、倾向性的事故，深入剖析背后的深层次问题，采取有力措施抓紧解决。

四要加强监管执法。进一步增强风险意识，坚持底线思维，把严排查、严执法、严督查贯穿专项行动全过程，坚决杜绝形式主义和官僚主义。要突出问题导向，强化监管执法，综合运用行政处罚、行刑衔接、公开曝光、失信惩戒等有效手段，依法依规、严肃查处违法违规行为。要进一步推动企业（单位）落实主体责任，提高安全风险辨识、隐患排查治理能力。

各有关职责科室及执法中队要在（7月初、7月15日、7月30日，以此类推）把有关工作落实情况分报市局，10月中旬上报专项行动工作总结。

（信息公开形式：依申请公开）