

郑州市二七区市场监督管理局文件

二七市监〔2019〕44号



郑州市二七区市场监督管理局 关于印发二七区医疗机构药品安全 专项整治工作方案的通知

局相关科室，各乡镇（办）食品药品监督所：

现将《二七区医疗机构药品安全专项整治工作方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

郑州市二七区市场监督管理局

2019年5月6日



二七区医疗机构药品安全专项整治工作方案

为加强医疗机构药品质量安全的监督管理，进一步提高医疗机构药品质量管理水平，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品流通监督管理办法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等有关法律法规的要求，结合实际，特制定本工作方案。

一、工作目标

通过全区医疗机构药品安全专项整治工作开展，着力发现并解决医疗机构药品质量管理中存在的突出问题，有效消除风险隐患，督促医疗机构按照法律法规要求，加强自律，主动落实药品安全主体责任，健全药品质量管理体系，不断提升药品质量管理水平，切实保障人民群众用药安全。

二、工作分工

此次专项整治对象为全区所有持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构（含卫生院、门诊部、诊所、卫生所等）。

按照职权划分原则，药械化科负责二级医疗机构的监督检查和案件办理，各监督所负责二级以下医疗机构的监督检查和案件办理。

三、整治重点

（一）药品质量管理体系建立情况：医疗机构是否建立药品购进、验收、储存、养护、使用等环节相关管理制度；是否有专门部门、专人负责药品质量管理工作。

（二）药品购进、验收、使用情况：是否从具有药品生产、

经营资格的企业购进药品，是否存在非法渠道购进药品行为；购进药品是否索取并留存供货单位相关票据和资质；是否建立真实、完整的购进、验收记录，票、账、货是否相符。

（三）药品存储场所、设施设备情况：是否有使用或存放过期药品行为；是否有专用的场所和设施设备储存药品；是否未按照说明书标明的条件存放药品；储存场所是否有必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施；有特殊存放要求的药品是否配备相应的设备。

（四）重点品种质量管理情况：疫苗、生物制品、血液制品等冷藏、冷冻药品是否按照冷链管理规定储存；特殊管理药品是否按照法律法规的规定存放，是否配备相应的安全措施；中药材、中药饮片的购进、储存是否严格执行国家相关法律法规。

（五）医疗机构配制制剂情况：是否存在无证配置制剂（无证生产）的行为；配制地址、配制范围是否与《医疗机构制剂许可证》一致；配制的制剂是否取得制剂批准文号或备案号等。

四、工作安排

2019年5月5日至10月31日为专项整治时间，共分三个阶段：

（一）动员部署阶段（5月5日至5月10日）。区局制定全区专项整治工作方案，动员部署，广泛发动。相关科室和监督所要按照区局统一部署，明确责任，大力宣传医疗机构药品安全专项整治活动的目的、意义。

（二）全面检查阶段（5月10日至9月15日）。相关科室

和监督所要按照专项整治重点，组织检查人员，对辖区内医疗机构进行全面检查，对查实的违法违规行为要依法予以处置，对存在严重违法违规行为的要立案处罚，并通报区卫健委。在此阶段，各监督所自5月13日开始每周对专项整治进展情况按照附件要求进行填报汇总，并于每周周四下午16:00前报送至药械化科邮箱：jianguanke27@126.com。

(三) 督导总结阶段(9月15日至10月31日)。在此期间，相关科室和监督所要做好配合，迎接市局督导组对专项整治开展情况的督查。各监督所要对专项整治工作进行认真全面总结，于10月24日前将总结和专项整治工作统计表报送药械化科，电子版发送至邮箱：jianguanke27@126.com，由药械化科统一报至市局药化流通监管处。

五、工作要求

(一) 加强领导，精心组织。区局对专项整治工作统一部署，组织实施。各科室和监督所要高度重视，加强领导，结合实际，明确任务，精心部署，确保整治工作有力有序开展。

(二) 严格执法，强化措施。相关科室和监督所在专项整治开展中，要突出重点，严字当头，对查出的医疗机构违法违规行为，坚决依法依规处理，符合立案标准的，要及时立案查处；涉嫌犯罪的，要移送公安机关依法处理。对检查中发现的可疑药品、不按规定温度储存的药品要进行抽检；有制剂资格的医疗机构，其产品必抽，视制剂批准文号（备案号）数量等因素，每家抽检不少于2批次。对监督检查、处罚、抽检等信息依法依程序进行公开。

（三）配合协作，形成合力。要加强与卫健、公安等部门配合协作，形成合力，需要通报卫健部门的，要及时通报。发现涉及到非本辖区案件线索的，要及时与相关辖区监管部门沟通，形成系统力量，提升检查实效。

（四）提升作风，严明纪律。在整治检查中要充分发挥迎难而上、敢打硬仗的优良作风，做到文明执法、严格执法、按程序执法，坚决杜绝“吃、拿、卡、要”等不廉洁现象；要严守政治纪律、组织纪律、工作纪律、保密纪律等纪律要求，对工作不力、徇私舞弊、明知故犯的，将按照有关规定追究相关责任人的责任。

（五）强化宣传，营造氛围。要大力宣传专项整治的意义、措施和成效，普及安全用药知识，加强舆情收集和分析，围绕社会公众关注的热点问题、难点问题，及时回应社会关切，积极营造社会广泛支持和共同关注药品安全的良好氛围。

主题词：印发 药品安全 工作方案 通知

郑州市二七区市场监督管理局

2019年5月6日印发

附件

二七区医疗机构药品安全专项整治工作 统计表

填报单位（盖章）：_____ 填报日期：_____

序号	项目		数量
1	应检查数（家）	二级以上（含二级）医疗机构	
		一级以下医疗机构	
2	已检查数（家）	二级以上（含二级）医疗机构	
		一级以下医疗机构	
3	出动执法人员数（次）		
4	出动执法车辆（台）		
5	警告（家）		
6	下达责令整改通知书（份）		
7	立案（件）		
8	结案（件）		
9	执行罚没金额（万元）		
10	责令停产停业（家）		
11	移交司法机关（件）		

说明：各监督所每周在填报汇总上报本表时，应附被检查医疗机构名单。