

新郑市人民政府办公室文件

新政办〔2019〕17号

新郑市人民政府办公室 关于印发新郑市药品质量提升行动 实施方案的通知

各乡镇人民政府，各街道办事处，市人民政府各部门，各有关单位：

《新郑市药品质量提升行动实施方案》已经市政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

2019年9月2日

新郑市药品质量提升行动实施方案

为深入贯彻落实习近平总书记关于食品药品安全工作的战略思想，进一步推动我市药品高质量发展，扎实有效开展新郑市药品质量提升行动，特制订本方案。

一、指导思想

认真贯彻落实《中共中央 国务院关于开展质量提升行动的指导意见》（中发〔2017〕24号）、《中共河南省委 河南省人民政府关于开展质量提升行动的实施意见》（豫发〔2018〕22号）、《中共郑州市委 郑州市人民政府关于开展质量提升行动的实施意见》（郑发〔2018〕23号）和《中共新郑市委 新郑市人民政府关于开展质量提升行动的实施意见》（新发〔2019〕2号）精神要求，主动适应新形势，积极落实新要求，夯实企业主体责任，深入推进药品供给侧结构性改革，促进我市医药产业高质量发展，切实保障人民群众用药安全。

二、工作目标

1. 夯实企业主体责任。坚持以企业为质量提升主体，弘扬企业家精神和工匠精神，提高质量意识和质量素养，全面加强质量管理，认真实施《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》，提高全员全过程全链条质量控制水平，督促企业持续依法生产经营。

2. 推动品牌及科技带动效果。加大培育和宣传力度，支持符合条件的企业争创各级政府质量奖、质量标杆、驰名商标、商标金奖，通过标杆引领、示范带动及推广交流活动，推动企业实现管理创新和质量品牌竞争力的提升，形成特色品牌，提升产品附加值，增强核心竞争力。

3. 认真落实监管责任。改革创新监管方式方法，完善药品安全监管工作机制，认真落实“四个最严”，提升监管能力和水平。

4. 坚决守住安全底线。做好药品质量监管，坚决守住不发生重大系统性区域性风险、不发生重大药品安全事故的安全底线。

5. 促进药品高质量发展。认真贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，鼓励企业提升科研创新能力，持续做好仿制药质量和疗效一致性评价，推动医药产业高质量发展。

三、重点任务

1. 实施扶优扶强。指导企业制定发展战略规划，鼓励研发能力较强的企业紧跟国际制药发展前沿动态，推动企业技术升级，做好核心技术研发，摆脱跟随发展的传统路径，积极追赶国内先进水平；加大政策扶持力度，对行业领先企业在研发创新、技术改造、招标采购、申报名牌、形象宣传等方面给予优先安排和扶持帮助，帮扶企业扩大规模。

责任单位：市委宣传部、市科工信局、市发展改革委、市财政局、市市场监管局，各乡镇（街道、管委会）

完成时间：2020年10月

2. 带动中小企业发展升级。发挥行业领先企业在产业链整合与发展中的带动作用，以提升中小企业发展质量和效益为中心，以中小企业发展升级为目标，以培育扶持、改造提升为基本途径，加大政策扶持和指导服务力度，着力推进中小企业提升发展。

责任单位：市科工信局，各乡镇（街道、管委会）

完成时间：2020年4月

3. 推动企业科技创新。通过科技专项资金支持关键核心技术研发，鼓励引导企业加大技术创新力度，引进国外先进设备，加速科技成果产业化。

责任单位：市科工信局，各乡镇（街道、管委会）

完成时间：2020年10月

4. 推动企业落实主体责任。健全药品追溯机制，建立从物料采购、生产过程控制、质量检验到销售、使用的一系列质量控制制度，严把质量关。加强质量安全风险研判，发现产品质量存在严重安全问题的，对主要负责人实施约谈。充分发挥行业协会的组织作用，加强行业自律管理，促进企业落实质量主体责任，推动行业内部建立良好的市场秩序。

责任单位：市市场监管局、市科工信局

完成时间：2020年4月

5. 加强质量监督检查。加大日常监管力度，结合各类专项整治行动，确保检查覆盖面。加强对疫苗、特殊药品、血液制品、中药注射剂、药品类易制毒化学品、终止妊娠药品等高风险品种

的管理，严格防控风险。严厉打击生产销售使用假劣药品、非法经营药品、无证配制制剂、非法行医等违法行为，对涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑事责任，形成有效震慑。

责任单位：市市场监管局、市卫生健康委、市公安局

完成时间：2020年10月

6. 加强质量诚信建设。加大对违法违规企业、质量诚信较差企业的曝光力度。督促企业落实主体责任，提高企业诚信意识。实施药品企业信用信息依法公示、联合惩戒、社会监督，形成激励守信、惩戒失信的良好氛围。

责任单位：市市场监管局、市发展改革委

完成时间：2020年10月

四、时间安排

（一）动员部署阶段（2019年7月）

制定《新郑市药品质量提升行动实施方案》，明确目标任务、工作措施和责任分工，推动工作落实。

（二）组织实施阶段（2019年7月—2020年4月）

根据方案总体要求，各相关部门结合实际情况，细化目标任务、工作措施，明确责任分工，加强统筹协调，强化组织实施。

（三）总结提高阶段（2020年10月—2020年12月）

对照方案进行全面总结，交流、推广典型做法和经验，形成药品质量提升长效机制。

五、工作要求

（一）强化统筹协调。各相关责任单位要凝聚合力、强化融

合、统一组织、协调行动，形成横向联动、纵向落实、信息共享、齐抓共管的工作格局，稳步推进全市药品质量提升行动的各项工 作。

（二）注重工作实效。各相关责任单位要立足实际，注重工作实效，综合运用监督检查、风险监测、分类监管、区域整治、质量约谈等手段规范市场主体行为，积极探索解决问题的办法和途径，对急需解决的行业共性问题或其它严重质量问题要及时报告。

（三）加大宣传力度。要及时总结药品质量提升行动工作成效，发掘和推广典型经验，利用报纸、网络、微信等形式，加大宣传力度，营造良好氛围。

（四）做好督导考核。将药品质量提升工作纳入市人民政府对各乡镇（街道、管委会）、各有关单位质量工作考核范围，同时纳入年度绩效考核指标体系。各相关责任单位每半年报送 1 次药品质量提升行动阶段情况小结，市质量强市领导小组办公室对各责任单位工作推进情况强化督查督导和考评通报。

主办：市市场监管局

抄送：市委各部门，市人民武装部

市人大常委会办公室，市政协办公室，市法院，市检察院。

新郑市人民政府办公室

2019 年 9 月 2 日印发

