

神木市市场监督管理局文件

神市监发〔2024〕128号

神木市市场监督管理局 关于印发《2024年药品安全领域集中整治 工作方案》的通知

各市场监管所、综合执法大队：

现将《2024年药品安全领域集中整治工作方案》印发你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。



2024年药品安全领域集中整治工作方案

根据榆林市市场监督管理局《关于印发2024年药品安全领域集中整治工作方案的通知》（榆市监发〔2024〕146号）和神木市卫生健康局等7部门《关于印发2024年神木市医疗领域集中整治工作方案的通知》（神卫健发〔2024〕17号）等文件精神和要求，为确保集中整治工作取得实效，现制定如下方案。

一、目标任务

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记关于党的自我革命的重要思想，坚持人民至上理念，推动各项惠民富民政策落实落地；持续深化“三个年”活动，坚持问题导向，聚焦突出问题和薄弱环节，进一步强化药品全生命周期质量安全动态监管，扎实推进药品监管体系和监管能力现代化，有效排查化解药品安全风险隐患，有力震慑危害药品安全违法犯罪行为，切实保障药品安全形势稳定向好，坚决维护人民群众健康权益。

二、整治内容

（一）严厉打击药品流通环节违规违法行为

1. 整治重点：一是麻醉药品和精神药品滥用和流入非法渠道的违法违规行为。二是打击无资质开展药品网络销售、通过网络

销售假劣药、违反处方药网络销售相关规定违法违规行为。三是药品经营企业进货渠道是否合规合法，严查医保“回流药”。

2. 主要措施：一是在全市开展麻醉药品和精神药品经营使用环节专项整治工作，全面排查麻精药品经营使用环节的安全风险和隐患，严惩违法违规行为。二是开展药品网络销售环节集中治理工作，严格查处药品网络销售突出问题。三是结合药品经营和使用环节专项检查，开展药品购进渠道检查，严惩违法违规行为。

（二）严厉打击医疗器械领域违规违法行为

1. 整治重点：全市集采中选企业和产品的质量安全监管。

2. 主要措施：一是明确集采监管工作目标任务，将集采中选企业、产品列入重点监管目录，通过日常监管、专项检查等方式，对中选产品企业监督检查全覆盖，严惩违法违规行为；二是加强对配送单位落实运输、贮存有关要求，并做好相应记录等情况的监督检查，严惩违法违规行为。三是强化中选产品抽检和不良事件监测，严控风险隐患，确保中选产品质量安全。

三、方法步骤

集中整治时间从2024年4月至12月，分四个阶段：

（一）全面部署（4月-5月）。市局药品化妆品医疗器械业务科室（以下简称“药械科”）制定全市2024年药品安全领域集中整治工作方案，在官方网站设立群众监督举报专栏，公布整治

内容、举报方式、举报电话，接受群众和社会舆论监督。同步做好方案细化、专班组建、动员部署，监督举报专栏设立等工作。

（二）自查自纠（5月-7月）。各市场监管所、综合执法大队根据实际工作开展政策宣讲和思想引导，对照整治重点，深入开展自查自纠（见附件2），全面查找存在问题、制度漏洞和廉政风险点，建立台账，实行销号管理，切实推动问题解决。7月底前完成集中自查自纠，后续自查自纠贯穿整治全过程。

（三）督导评估（7月-10月）。各市场监管所、综合执法大队要及时收集总结集中整治工作情况，对集中治理工作进行阶段性回顾并将工作总结上报市局药化械科。市局将对集中整治工作进行检查评估，对新发现或仍然存在的问题限期整改，再次整改仍不到位的要严肃处理。

（四）完善机制（10月-12月）。市局在各市场监管所和综合执法大队前期工作的基础上，针对重点难点问题研究制定有关措施和办法。对需要长期坚持并持续开展的工作，建章立制，形成切实管用的一整套制度规范，加强跟踪问效，确保见到实效。

四、组织保障

（一）提高政治站位。要深刻认识开展药品安全领域集中整治的重要意义，切实保障省药监局和市政府决策部署在基层落地落实，要以药品安全领域集中整治的深入开展巩固拓展主题教育成果，在深化、内化、转化上持续用力，坚持不懈提升市监干部

作风能力，切实把集中整治抓实抓好、抓出成效，提升药品监管水平，促进医药产业高质量发展。

（二）强化组织领导。市局将成立药品安全领域集中整治工作专班，办公室设在市局药化械科。各市场监管所、综合执法大队要明确责任分工，细化落实措施、建立工作机制，加强部门联动和上下沟通，注重密切协同、线索互通，确保集中整治工作取得实效。

（三）夯实工作责任。各市场监管所、综合执法大队主要负责同志要切实当好“第一责任人”，亲自抓、带头抓，把集中整治与党风廉政建设、深化“三年”活动、医药领域腐败问题集中整治以及药品监管重点工作统筹谋划、互促共进、常态推动。

（四）审慎稳妥推进。坚持问题导向，奔着问题去、盯着问题查、对着问题改，着力解决社会高度关注、群众反映强烈的问题。坚持实事求是，把握政策策略，依规依纪依法，严把事实关、证据关。坚持形成震慑，查处一批典型案例，让群众有感觉，让社会有反响。坚持宽严相济，最大限度教育人、转化人、挽救人，确保政治效果、纪法效果、社会效果有机统一。

（五）开展督导检查。市局药品安全领域集中整治工作小组会组织开展督导检查，对工作效果不理想的及时约谈提醒、督促整改，对认识不到位、行动迟缓、工作不力的予以通报，倒逼责任落实，确保集中整治取得实效。

(六) 加强制度建设。纠建并举，深刻汲取群众身边不正之风和腐败问题典型案件教训，举一反三，以案促改，以案促建，系统总结集中整治工作经验。标本兼治，将“当下改”和“长久立”相结合，建立完善各项管理制度，着力解决一批问题。系统施治，通过集中整治提升行业系统治理水平，营造风清气正、健康有序的行业环境，切实维护人民群众的用药安全。

(七) 做好信息报送。各市场监管所、综合执法大队要明确1名负责同志作为工作联络员，负责信息报送、日常沟通等工作。集中整治工作实行周调度、月报告工作制度，每月22日前报送当月集中整治工作进展情况和相关数据统计，重要情况随时报告。

联系人：贺甜 联系电话：18066639562

邮箱：870381957@qq.com

附 件：1. 药品安全领域集中整治工作专班
2. 行政部门关键岗位自查自纠表

附件 1

药品安全领域集中整治工作专班

组 长：沈 峰 神木市市场监督管理局局长

副组长：吴文才 神木市市场监督管理局副局长

成 员：市局药化械科、市场科负责人，各市场监管所、
综合执法大队负责人

工作专班下设市局药化械科，主任由吴文才同志兼任，药化
械科承担日常工作，各市场监管所、综合执法大队分别明确1名
负责同志作为联络员，负责日常工作的具体联系对接。

附件 2

行政部门关键岗位自查自纠表

工作单位：

职务：

问题方面	重点问题	本人是否存在
医药领域行政部门自查自纠	一是参加可能影响公正执行公务的宴请、娱乐、健身、旅游等活动；向行政相对人及相关单位报销应由个人支付的费用。	
	二是违规向药品企业、中介机构收取讲课费、顾问费、咨询费等费用；违规收受行政相对人及相关单位的现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品。	
	三是对管理对象在日常监督和行政执法方面提供照顾以牟取利益，利用行政执法权，吃、拿、卡、要等问题。	
具体情况说明 (若存在上述情形或其他情形的，请填写此栏，逐项如实说明。可另附页)		

2. 其他需要说明的问题

本人其他需要说明的问题 (可另附页)	
-----------------------	--

我郑重承诺，以上所填内容真实、准确、完整，并自愿接受组织监督和查核。

填表人签名：

填 表 日 期： 年 月 日