

宁夏回族自治区 药品监督管理局文件

宁药监发〔2022〕6号

关于印发2022年全区药品监管工作要点的通知

各市、县（区）市场监督管理局，宁东市场监督管理局，机关各处室、直属各事业单位：

现将《2022年全区药品监管工作要点》印发给你们，请结合各自实际，认真贯彻落实。

宁夏回族自治区药品监督管理局
2022年2月22日

（此件主动公开）

2022 年全区药品监管工作要点

2022 年，是进入全面建设社会主义现代化国家新征程、向着第二个百年奋斗目标进军的重要一年，也是实施“十四五”规划的关键之年。全区药品监管工作总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，按照自治区党委政府和国家药监局部署要求，把党的政治建设摆在首位，大力弘扬伟大建党精神，坚持稳中求进工作总基调，落实“四个最严”要求，以全域创建“食品药品安全区”为抓手，以深入开展药品安全专项整治行动为载体，深化精准监管理念，统筹推进常态化疫情防控和药品监管各项工作，深入实施企业主体责任筑基、智慧监管增效、信用监管赋能、监管能力提升、制度和标准体系创新、宣传共治聚力“六项工程”，坚决守住“两品一械”质量安全和执法监管廉政安全“两条底线”，以优异成绩迎接党的二十大和自治区第十三次党代会胜利召开。

一、深入推进党建和党风廉政建设，着力涵养风清气正政治生态

1. 加强理论武装。认真落实意识形态工作责任制，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，认真贯彻落实党的十九大和十九届历次全会精神、自治区党委十二届十四次全会精神，巩固党史学习教育成果，深化拓展领导示范引领学、交流研讨深入学、专家辅导重点学、红色文化现场学、线上线

下强化学、为民办事实践学等“六学”模式，引导党员干部坚定捍卫“两个确立”，坚决做到“两个维护”。举办学习宣传贯彻党的二十大精神、习近平法治思想和学习贯彻自治区第十三次党代会精神等活动，切实提高药监干部政治觉悟和理论素养。

2. 加强机关党的建设。以迎接和服务保障好党的二十大和自治区第十三次党代会胜利召开为主线，开展“喜迎党代会·献礼二十大——争做先行区建设的先行者”主题实践活动，举办“奋进新征程、建功新时代”岗位练兵、技能竞赛。以提升政治功能和组织力为重点，深化巩固“基层党建全面提升年”成果，深入推进“五化三好”党支部建设。常态化开展“五型”模范机关建设工程，深入开展“以实干展现新作为、靠实干交出新答卷”活动，推进党建和业务深度融合。

3. 加强党风廉政建设和文明创建工作。持续加强党员干部教育、管理和监督，大力实施“四警六廉”工程，持之以恒纠治“四风”，深入开展药品安全领域侵害群众利益突出问题整治。严格遵守中央八项规定及其实施细则精神和自治区“八条禁令”，持续解决形式主义突出问题为基层减负。深化文明单位创建活动，实施局机关消防设施卫生间改造、办公环境规范化建设管理项目，强化作风建设，优化服务质量，争创自治区级文明单位。

二、深入实施企业主体责任筑基工程，着力提升依法监管水平

1. 抓好日常监管。按照监管事权，依职责制定2022年全区“两品一械”监督检查计划。开展药品生产企业停产复产规范

行动，加强对阶段性生产的企业监督检查力度。开展医疗机构“规范药房”建设，切实加强医疗机构药品医疗器械使用监管。加强化妆品注册人（备案人）监管，推进实施化妆品经营单位进货查验索证索票制度，完成国家药监局下达的普通化妆品质量互查任务。

2. 抓好源头管控。压实企业自查整改主体责任，建立常态化自查机制和问题整改责任清单，完善质量管理体系，探索形成有特色、重实效的落实企业主体责任的宁夏品牌。将“两个清单”建立情况纳入执法检查“必查项”，开展落实主体责任“企业公诺活动”。高质量实施“两个培训”，加强对企业开展员工培训的支持指导；推动建立企业关键岗位人员名录，确保培训对象100%全覆盖；开展企业质量安全管理法规知识抽查考核，确保抽查覆盖率和考核合格率达到98%以上。

3. 抓好疫情防控任务。压紧零售药店疫情防控责任，督促落实药品销售监测预警、从业人员定期核酸检测等防控措施，充分发挥零售药店疫情防控“哨点”作用。持续加强新冠病毒疫苗和检测试剂、医用防护服、医用口罩等疫情防控药械产品质量安全监管，配合做好新冠病毒疫苗的疑似预防接种异常反应监测工作，严厉打击违法违规行为。

三、深入实施智慧监管增效工程，着力推进监管手段创新

1. 推进智慧监管数据共享。加大宁夏药品智慧监管平台推广应用力度，定期对平台使用情况进行通报并纳入年度考核。完成宁夏药品智慧监管平台与自治区政务服务网、执法监督平

台、信用中国（宁夏）、国家企业信用信息公示系统，LIMS 系统与国家药审中心平台等信息系统对接联通，切实提升“互联网+药品监管”服务水平。

2. 推进信息化追溯体系建设。以疫苗、特殊管理药品、集采中选品种、地产药品为切入点，完善药品信息化追溯体系功能，逐步实现“一物一码，物码同追”。开展药品品种档案建设工作，完成与国家药监局数据接口对接共享。开展区内第二类医疗器械生产企业唯一标识试点工作，推进唯一标识在我区实施应用。

3. 推进“阳光药店”建设。积极争取拓宽政府政务云资源，确保全区零售药店 100%纳入“阳光药店”信息系统管理，巩固提升已命名“阳光药店”创建质量，加强对“阳光药店”信息系统公众端应用推介，优化系统性能、提高使用效率，形成智慧监管“机器换人”宁夏模式。

四、深入实施信用监管赋能工程，着力强化违法严惩警示震慑

1. 抓实药品安全信用监管。制定印发《关于加强全区药品安全信用监管工作的指导意见》，抓好《宁夏药品生产经营信用分级分类管理办法（试行）》落实落地。加强信用信息档案建设，力争年底前 60%以上获证企业通过信用监管信息化系统进行信用评价赋分和信用等级评定，并建立药品安全电子信用档案，以信用为基础的新型药品安全监管机制初见成效。

2. 抓实药品安全专项整治行动。以严查违法、严控风险为主线，针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的突出

问题，以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售为重点，突出疫苗等重点产品、农村和城乡结合部等重点区域、新建企业等重点对象，切实做到“四个一批”。成立专项整治行动领导小组和工作专班，扎实做好部署、推进、交流、总结各阶段工作，确保专项整治行动全面有效推进。

3. 抓实案件查办。坚持全区案件查办一盘棋，推动建立健全与公安、检察，区市县的横向纵向案件协查联动、信息互通和执法协同机制，完善药品安全领域行刑衔接，形成严厉打击违法违规工作的合力。强化检查稽查协同，加强案件查办督导和统筹协调，开展重点环节常态化靶向稽查。认真抓好投诉举报线索核查处置工作，确保符合立案条件的举报线索有效查处率达到100%。

五、深入实施监管能力提升工程，着力提升专业化监管水平

1. 加强监督抽检工作。统筹制定年度“两品一械”抽检工作计划，做好抽检不合格产品的风险控制和核查处置，公开公示抽检信息，确保全年国抽和省抽任务不少于2000批次，不合格产品公示率、核查处置率100%。组织开展监督抽检风险评估和能力培训，强化监督抽检靶向性和规范性。

2. 加强检验检测机构建设。推进国家枸杞产品质量检验检测中心（宁夏）建设，年底完成项目预验收准备工作，各项检验检测项目覆盖率达85%以上。积极推动沈阳药科大学研究生实训基地落地，完成CNAS国家实验室复评审，加强自治区科技厅药物创制与仿制药研究和自治区药监局中药质量控制2个重点

实验室建设，提升管理水平，年内完成 1 个仿制药品种的复核检验和 6 项课题的立项工作，提升药监服务产业发展能力。

3. 加强技术监督能力建设。完成疫苗国家监管体系评估工作，确保我区疫苗监管质量管理体系达到世界卫生组织评估相关要求。开展“十四五”期间国家医疗器械重点品种监测工作，建成药品审评查验和不良反应监测分析平台，抓好《药物警戒管理规范》宣贯实施，加强药品严重不良反应监测数据的分析利用，有效提升技术审评和风险监测能力。强化职业化专业化检查员培训考核管理，遴选确定 2 家企业建立检查员实训基地，着力提升各级检查员业务实操能力。

4. 加强应急体系建设。推动出台《自治区药品安全突发事件应急预案》，编制药品安全突发事件应急预案支撑性文件，完善局本级“两品一械”安全突发事件应急预案和相关处置规程，推动各市、县修订完善本行政区域内药品安全突发事件应急预案，全面提高应急管理工作的规范化、制度化水平。开展全区药品安全应急管理和疫情防控专题培训，提高监管干部应急处置能力水平。

六、深入实施法规制度和标准体系创新工程，着力完善从严监管体制机制

1. 推进专业监管能力建设。推动《自治区人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(宁政办发〔2021〕92 号)各项工作任务落实，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系。制定全区药品监督管理系统执法检查基本装备配

备指导标准，提升基层监管保障能力水平。开展会计集中核算云平台应用工作，建立统一会计核算体系，推进会计核算规范化科学化标准化。探索建立药物临床试验机构的临床研究协调员（CRC）管理模式，确保研究机构持续符合 GCP 要求。围绕上市后变更管理加强与企业的对接，强化药品上市后变更管理。

2. 推进制度体系建设。启动《宁夏回族自治区药品流通监督管理办法》修订工作，年内完成调研论证。制定我区《药品检查管理办法实施细则》《药品行政处罚程序规定》、化妆品备案检查规程和生产企业日常检查指南等监管制度，进一步规范检查行为。修订《宁夏回族自治区药品监管风险分级管理办法》。做好药品安全及高质量发展“十四五”规划年度监测工作。

3. 推进法制和标准体系建设。加强执法规范体系建设，抓好自治区“法治政府建设示范单位”创建工作，严格落实行政执法“三项制度”。加强地方标准体系建设，持续完善宁夏中药配方颗粒质量标准体系，完成化妆品 9 个检验方法的扩项认证和医疗器械资质认定复查换证工作。

七、深入实施宣传共治聚力工程，着力提升阳光政务服务水平

1. 提升宣传实效。围绕重大政策法规和工作举措，做好机构改革以来药品监管大事记编撰工作，加强新闻发布和政策解读。持续抓好“药安早知道”品牌建设，精心策划安全用药月、药品科技活动周、医疗器械安全宣传周和化妆品安全科普宣传周等主题宣传活动，推进药品安全普法科普宣传“五进”和化妆品法规送企业“百场”宣讲活动，加强舆情监测分析，着力

营造药品安全监管良好环境。

2. 提升政务服务质量。印发《关于进一步加强和规范全区药品行政审批工作的通知》，举办2022年全区药品行政审批业务能力提升培训班。持续推进“放管服”改革，编制药品监管部门行政许可事项清单，修订完善政务服务办事指南，做好中药配方颗粒生产许可、产品备案工作，开展第二类医疗器械注册清理规范工作，行政审批事项全程网办率持续保持在80%以上，助力先行区建设、高质量发展。

3. 提升政务公开规范化水平。开展政府信息公开专题培训，规范推进审评审批、检查、抽检、处罚等监管信息依法公开。做好业务统计工作，加强信息和网络安全培训，强化门户网站建设、维护和网络安全管理，筑牢网络安全坚实屏障。

宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2022年2月22日印发
