

北京市西城区人民政府办公室文件

西政办发〔2011〕17号

北京市西城区人民政府办公室 关于进一步加强药品安全监管工作的通知

区政府各委、办、局，各街道办事处，各有关单位：

根据《国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知》（国办发〔2007〕18号）、《北京市人民政府办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知》（京政办发〔2007〕46号）精神，为进一步加强西城区药品安全监管工作，切实保障人民群众用药安全，配合西城区医疗体制改革工作顺利进行，为首都功能核心区建设做好相关服务保障工作，现就有关事项通知如下：

一、指导思想

按照科学发展观的要求，牢固树立正确的药品监管指导思想和科学监管理念，正确处理政府与企业、监管与服务、公众利益与商业利益的关系，寓监管于服务，依法履行职责，维护政府药品安全监管的公信力，切实保障人民群众用药安全。

二、建立药品安全责任体系

(一)成立北京市西城区药品安全工作领导小组(以下简称“区药品安全领导小组”)。

区药品安全领导小组组长由主管药监工作的副区长担任，副组长由西城药监分局局长担任。成员为以下单位的主管负责人：西城药监分局、区卫生局、区质监局、区发展改革委、西城公安分局、区人口计生委、西城工商分局、区城管监察大队、区新闻中心、区监察局，各街道办事处。

区药品安全领导小组下设办公室，办公室设在西城药监分局，西城药监分局局长兼任办公室主任。

(二)明确药品安全监管工作职责。

1. 区药品安全领导小组主要职责。

代表区政府对全区药品、医疗器械、保健食品和化妆品(以下简称“药品”)安全情况负总责；加强组织领导，协调各有关部门认真履职，密切配合，加强协作，不断提高人民群众安全用药水平；定期评估和分析全区药品安全状况，研究采取相应措施

支持药品监管部门依法履行职责，创造良好的执法环境；建立健全重大药品安全事件应急反应机制，并完善应急预案。

2. 区药品安全领导小组成员单位主要职责。

(1) 西城药监分局：承担区药品安全领导小组日常工作，负责对辖区内药品生产、流通和使用环节质量监管；依法查处药品生产、流通、使用方面的违法行为；开展与药品安全相关的宣传培训工作；负责牵头组织落实上级关于加强药品监管工作的各项具体要求。

(2) 区卫生局：加强对药品使用单位的监管，建立和完善所属医疗机构合理用药管理制度和技术规范，规范社区卫生服务中心和服务站药品使用的管理。

(3) 区质监局：加强对药品研制、生产、流通和使用等环节的计量器具的监督管理。

(4) 区发展改革委：加强对药品价格的监督管理，严格落实国家对于药品价格的各项法律法规，严厉打击各种形式的药品非法涨价行为，切实保障群众利益。

(5) 西城公安分局：深挖制售假劣药品的犯罪网络，依法查处制售假劣药品犯罪活动。

(6) 区人口计生委：加强对免费计生药具发放工作的监督管理。

(7) 西城工商分局：加强对药品广告内容的监督管理，依法查处违法药品广告。

(8) 区城管监察大队：依法对非法收药小广告等行为进行监管，做好相关案件线索的移送工作。

(9) 区新闻中心：加强药品安全的新闻宣传和舆论引导，协助做好相关宣传工作。

(10) 区监察局：负责对区政府各部门履行药品安全相关职责进行监督检查，依法查处滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊和行政不作为、乱作为、行政效率低下等行为，并实行行政问责。

(11) 各街道办事处职责：协助各职能部门做好本地区药品监管工作；建立药品安全协查制度，配备药品安全协管信息员，汇总和反馈辖区关于药品安全的相关信息，协助西城药监分局做好安全用药宣传工作。

三、强化药品安全监管措施

(一) 加强对关键环节的监督管理。西城药监分局要围绕药品和医疗器械的研制、生产、流通和使用等关键环节严格管理。全面开展对《药品生产质量管理规范》执行情况的检查，加强药品生产企业动态监管。开展对《医疗器械生产企业质量管理体系规范》试点和无菌、植入性等高风险医疗器械的监管工作。规范药品经营主体的经营行为，开展药品、医疗器械、保健食品和化

妆品的抽验工作，建立、健全流通领域不合格信息公示制度和诚信机制。

（二）加强卫生医疗机构药事管理。区卫生局要督促二级以上（含二级）医院建立、健全药事管理委员会，其他医疗机构要设立药事管理小组，完善管理制度。认真贯彻落实《处方管理办法》（卫生部令第53号），提高临床合理用药水平。推进临床药师制度的建立，保障临床用药安全，提高药学人员总体素质。加强医疗机构药剂规范化管理和麻醉、精神药品使用管理。强化抗菌类、激素类药品合理应用管理，对不合理应用抗菌药物行为及时制止。加强对医疗机构使用医疗器械购进、养护、检验等环节的管理，保证设备使用安全。

（三）加强药品广告的监督管理。西城工商分局要继续加强对药品广告发布行为的监督管理并加强广告监测工作，定期发布违法药品广告通告，对违法药品广告发布行为依法及时进行处罚直至停止相关广告主、广告经营者、广告发布者的广告业务。区新闻中心要配合相关部门加强对媒体广告刊播的监管，督促辖区新闻单位严格遵守广告法，认真履行广告审查职责，杜绝刊播未经取得药品广告批准文号、擅自篡改药品广告审批内容等违法药品广告。西城药监分局发现虚假药品广告要及时移送西城工商分局并上报市药监局进行处理。

(四)加强基础设施建设。西城药监分局要认真执行不良反应监测管理制度，积极落实药品、医疗器械不良反应(事件)监测和报告制度，做到药品安全问题早发现、早整治、早解决；要配合全市逐步建立高风险产品的追索系统，强化过程监管；要配合全市建立药品抽验资源的共享系统，开展药品抽验绩效评估工作，对药品抽验绩效进行量化分析。

(五)强化技术能力建设。西城药监分局配合全市进一步加强电子政务系统建设，完善政务信息库、业务数据库以及各类信息统计报表系统的建立。配合全市完成互连互通、资源共享、数据准确的药品监督管理信息系统建设，全面实现网上办公、网上审批和网上监管的“数字药监”目标。配合建立药品和医疗器械生产企业监管数据库以及生产企业生产品种数据库，提高信息综合利用能力。

(六)继续巩固药品安全专项整治成果。进一步围绕重点环节、重点区域和重点对象深入开展药品安全专项整治，检查落实情况并通报检查结果，巩固和扩大整治成果，最大限度防控和减少药害事件发生。

四、完善制度建设

(一)完善药品安全监管各项制度。配合全市建立健全药品安全监管法规。加快全区药品安全责任体系建设，做好药品相关

法律、法规和行政规范性文件的落实工作。

(二)继续深化行政审批制度改革。按照《国务院办公厅关于推行行政执法责任制的若干意见》(国办发〔2005〕37号)的要求,认真执行行政执法责任制和执法过错责任追究制度,减少执法随意性。进一步推行政务公开,公开审评审批、认证发证、执法稽查等行政权力运行的重点环节,自觉接受社会监督,努力营造公平公正的监管环境。

(三)强化权力监督和制约机制建设。加强内外监督,防止滥用职权和以权谋私现象发生。继续鼓励、支持企业推行行业准则和执业规范,加强对药品生产经营企业的引导和约束,推行反商业贿赂承诺制,从源头上防止商业贿赂的发生。

(四)进一步完善信用体系建设。倡导诚实守信理念,强化企业作为药品安全第一责任人的责任。强化企业自律意识,引导和约束企业诚信生产经营。建立企业诚信档案,推进企业诚信体系建设,并根据企业产品安全度和信用度实施分级管理。

二〇一一年十月二十五日

主题词：卫生 医药 安全 通知

抄送 区委办公室、各部、委，区人大常委会办公室、各处、
室，区政协办公室，区公安分局，区人民法院，人民
检察院，区武装部。

北京市西城区人民政府办公室

2011年10月26日印发
