

重庆市武隆区市场监督管理局文件

武隆市监发〔2021〕39号

重庆市武隆区市场监督管理局 关于进一步做好防范化解药品安全 重大风险工作的通知

各乡镇食药监所，区市场监管局各市场监管所、机关各科室：

为贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示和“源头严防、过程严管、风险严控”要求，切实防范化解药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全重大风险，紧紧围绕庆祝建党100周年营造安全稳定的政治社会环境总目标，结合我区防范化解重大风险攻坚战和常态化疫情防控的安排部署，现就2021年我区防范化解药品安全重大风险工作有关事宜通知如下：

一、工作思路

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记对重庆所作重要讲话和系列重要指示批示精神，认真落实市委、市政府关于防范化解重大风险的决策部署，把防范化解药品安全重大风险工作作为增强“四个意识”坚定“四个自信”践行“两个维护”的具体体现，坚持有效防范、积极化解、稳妥处置。

（二）工作目标。立足当前，着眼长远，着力聚焦突出问题，既要警惕“黑天鹅”事件，也要防范“灰犀牛”事件。通过持续开展防范化解药品安全重大风险工作，切实消除药品安全重大风险隐患，坚决防止发生重特大药品安全事件，确保人民群众用药安全。

（三）工作原则。坚持统筹兼顾、整体推进；坚持目标导向、问题导向；坚持边查边治、动态整治；坚持科学研判、量化分级；坚持有责必问、问责必严。

二、工作措施

（一）持续开展风险隐患排查。严格按照“三见”抓排查的要求，对药品经营（零售）、使用环节在全面开展排查的基础上，结合疫情常态化防控工作实际和药品监管年度工作计划，重点对新冠病毒疫苗、血液制品、特殊药品等高风险品种，医用口罩、防护服、医疗机构制剂等高风险产品开展深度排查。

（二）坚持做好风险隐患研判。结合去年风险研判结论，按照品种、区域、指标等多维度进行综合风险研判，实现由“点”到“面”的有效延伸和拓展。改进风险研判方法，提升风险研判的专业性

和科学性，尽量避免现场发现问题的简单堆积。通过研判形成描述准确、等级合理、重点突出的风险隐患入库清单，为药品安全监管提供有力支撑。

（三）分级分类做好药品风险化解。严格按照“三定”抓防控的要求，对研判入库的药品安全风险，按照风险的性质、类别和等级，针对性地制定化解目标、措施和时限，确保风险隐患化解事事见人、件件落地。同时，将药品安全风险防范化解与专项整治、监督抽检等日常监管工作有机结合，防止“两分割”“两张皮”。

（四）逐步完善风险管理工作机制。在前期建立常态化排查、分析研判和风险出库入库机制的基础上，认真排查梳理现有机制存在的问题，要强化与当地政法委的联系对接，进一步理顺药品安全风险管理工作机制。要牢固树立全区“一盘棋”思想，上下联动，沟通交流，密切分工协作，进一步增强防范化解药品安全重大风险工作的系统性、整体性和协同性。

三、工作要求

（一）加强组织领导。要切实将思想和行动统一到市委、市政府的决策部署上来，深刻认识防范化解药品安全重大风险工作的长期性、艰巨性和复杂性，时刻绷紧风险防范这根弦。主要负责人要主动担当，靠前指挥，分管负责人要具体抓，抓具体，组织精干力量，推动药品安全防范化解工作落地见效。

（二）严格落实责任。要结合实际工作，细化工作措施，明确任务分工，确保责任到位、措施到位、落实到位。一旦发现药

品安全风险隐患排查不彻底、研判走过场、整改不到位，谎报、漏报、瞒报风险隐患的，严肃追究相关人员的责任。

（三）强化督查考核。区市场局将适时组织对各单位防范化解药品安全重大风险工作开展情况进行随机抽查，并将该项工作纳入年度目标考核内容，综合统筹各乡镇食药监所、市场监管所每月风险排查、判研、整改和系统出入库情况等因素进行考评。

（四）加强信息报送。药品安全风险隐患继续实行风险隐患排查整改和风险系统出入库数据双重上报制度。各乡镇食药监所、市场监管所药品安全风险隐患排查整改落实情况，请继续按照区市场监管局《关于做好防范化解药品安全重大风险工作的通知》（武隆市监发〔2020〕31号）要求，每月15日前将《药品安全风险隐患台账》（见附件1）、《药品安全风险隐患入库清单》（见附件2）和《药品安全风险隐患排查整治工作情况汇总表》（见附件3）报药品监管一科，区局应急科研判后的入库风险清单请在每月18日前通过区政法委录入重庆市防范化解重大风险信息管理系统，12月10日报送年度工作总结。

联系人：刘江渝、周涛

电 话：87702027

邮 箱：wlsyjykyk@163.com

附件：1.药品安全风险隐患台账

2.药品安全风险隐患入库清单

3.药品安全风险隐患排查整治工作情况汇总表

重庆市武隆区市场监督管理局

2021年4月1日

重庆市武隆区市场督局管理办公室

2021 年 4 月 1 日印发
