

# 做好三项重点工作 切实确保用药安全

## ——达州市市场监管局2024年药品监管工作综述

护航经济发展

市场监管



11

星期三

2025年1月22日

2382258

□ 主编：罗天志  
□ 编辑：李天戈  
□ 美编：刘侯杉

药品安全,是民生工程,是民心工程。2024年,达州市市场监管局全面加强药品监管能力建设,深入实施药品安全巩固提升行动,集中打击整治危害药品安全违法犯罪行为,严防严控药品安全风险,提升监管效能,筑牢安全底线,服务产业发展,保障用药安全,全市药品安全形势呈现稳中向好态势。

□ 记者 刘继霞 通讯员 罗鸣



执法人员开展药品检查。

### 能力提升下功夫 队伍建设让监管更有力

如何做好药品监管工作?达州市市场监管局给出的答案是夯实基础,提升监管服务能力。2024年,该局开展药品不良反应监测(ADR中心)机构运行状况专题调研,召开第二类医疗器械经营企业备案、普通化妆品备案、乙类非处方药零售经营许可后现场监督检查工作专题会,在做好调研工作的基础上,梳理经营、使用、网络销售、不良反应监测、召回等药品有关法律法规和规章,研究印发《达州市“两品一械”监督管理事权划分意见》《药品领域涉刑案件物品认定工作

规范》《关于规范执行四川省药品零售经营监督管理办法》等系列文件和“两品一械”经营和使用违法违规行为与罚则清单,进一步明晰市县两级监管事权划分,规范药品涉刑案件物品认定,严肃药品监管和明确许可政策。一分部署,九分落实。有了这些能帮助基层行政监管、法制审查和执法办案的工具书,达州市市场监管局加大培训力度,力求通过队伍建设,不断提升监管工作实效。2024年,该局召开药品年度常规监督检查工作质量分析会议,着重解决计划执行统筹

性均衡性不强、业务文书使用不统一和记录填写不规范、业务档案管理较为杂乱等共性问题,确保监督质效。还组织“两品一械”不良反应(事件)监测评价业务培训8次、新修订《医疗器械经营质量管理规范》宣贯培训2次、《药品经营和使用质量监督管理办法》《四川省药品零售经营监督管理办法》宣贯培训6次、易制毒化学品管理业务培训1次、基层医疗机构药品器械质量管理业务培训2次,教育培训一线执法人员和监管对象3000余人次。

### 专项整治下功夫 协同执法让监管更全面

为守牢药品安全底线,确保广大群众的用药安全,2024年,达州市市场监管局持续发力,纵深推进药品安全巩固提升行动,在全市范围内开展药品经营和使用专项检查,推进药品网络销售环节集中治理,以日常监督检查发现问题较多、被多次投诉举报、GSP检查不合格的药品经营企业等为重点单位,以医保高值药品、含特殊药品复方制剂等为重点品种。

展了系列专项整治。在药品监管方面,开展药品安全领域突出问题系统治理暨“阳光问廉”药品曝光问题整改;在医疗器械监管方面,组织医疗机构医用分子筛制氧设备使用质量管理专项自查清理、医疗器械“集采”企业专项检查、经营企业清理核查。在化妆品监管方面,开展染发类等特殊用途化妆品暗访抽查和儿童化妆品专项检查。在网络监管方面,开展“两品一械”网络销售环节集中治理,进一步强化“两品一械”网络销售监管。

常监管中问题频发的药品零售经营使用单位,共排查并责令整改风险隐患58个,移交属地局案件线索4个,立案查处案件2件。市州协同,与南充、资阳、绵阳等市市场监管局开展药品经营和使用环节协同检查,共检查4个市、12个县(区)、49家具有代表性的药品经营使用单位,共排查并责令整改风险隐患217个,移交属地局案件线索30个,立案查处案件12件,处罚没款23.7万元。县区交叉,组织开展全市“两品一械”经营使用交叉执法检查,抽调全系统行政监管、执法办案、技术检查人员22人,随机组成8个交叉执法检查组,共检查“两品一械”经营使用单位41家,发现问题单位27家,涉及问题62项,发出“三书两函”4份,责令整改21件,立案查处7件。

此外,该局还在区域协同执法方面寻求突破。2024年,跨区域联动,与重庆市万州区、开州区市场监管局联合组织开展“万达开”跨区域药械化协同执法检查,聚焦检查3个市(区)、5个县(社区),12家投诉举报、日

### 宣传引导下功夫 社会共治让监管更安心

2024年9月,我市开展了以“药品安全 良法护航”为主题的“全国药品安全宣传周”活动。活动期间,市市场监管局组织了市食品药品检验所开放日活动,邀请群众代表实地参观了解药品化妆品检验检测的科学性、严谨性、先进性、规范性。“通过这次活动,我更理解了为什么一定要做好药品监管工作。”参与活动的一位群众代表说。

品安全宣传周”等宣传节点,开展药品安全“三进”活动、药品检验科研平台开放日、禁毒宣传“五进”活动等系列活动,制作并开展主题科普宣传直播8期,积极构建药品安全社会共治、共享格局。

反应、案件查办、投诉举报等情况通报20余期,发布达州市药品安全巩固提升行动典型案例3期,有力打击震慑了药品领域违法犯罪行为。

此外,汇总药品零售经营许可和连锁经营“七统一”管理有关法律法规和政策文件条款,组织问答式宣传引导,提高政策知晓度和认可度。

2025年,达州市药品安全监管工作将继续坚持人民至上、生命至上理念,巩固拓展专项整治行动成果,有效防范化解安全风险隐患,牢固树立风险意识,强化底线思维,创新监管方式,提升监管效能,全力保障全市人民群众用药安全,奋力谱写中国式现代化达州实践崭新篇章。

2024年通报全市“两品一械”行政许可备案、监督检查、专项整治、监督抽检、不良

了解更多达州本土资讯,请扫描二维码,关注达州观察APP。



达州观察