

广西壮族自治区

# 药品监督管理局文件

桂药监〔2021〕15号

---

## 广西壮族自治区药品监督管理局关于 印发开展“平安药监”创建活动的 实施方案的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局，各直属单位：

根据中央政法委《关于推进市域社会治理现代化的意见（试行）》和自治区党委政法委《关于印发〈全区推进市域社会治理现代化工作任务分解表〉的通知》（桂政法〔2020〕38号）要求，自治区局决定在全区系统组织开展“平安药监”创建活动。现将《广

广西壮族自治区药品监督管理局开展“平安药监”创建活动的实施方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年10月26日

（公开属性：主动公开）

# 广西壮族自治区药品监督管理局关于 开展“平安药监”创建活动的实施方案

为深入贯彻落实中央政法委《关于推进市域社会治理现代化的意见（试行）》和自治区党委政法委《关于印发〈全区推进市域社会治理现代化工作任务分解表〉的通知》（桂政法〔2020〕38号）要求，为严格落实药品安全“四个最严”，切实履行源头预防药品监管领域内矛盾风险、维护社会治安和社会稳定的责任，开展好“平安药监”创建活动，加快推进我区药品监管市域治理现代化，结合全区药品监管工作实际，制定本实施方案。

## 一、指导思想和目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神和习近平总书记对药品监管工作系列重要指示精神，以防范化解我区药品监管市域社会治理重大风险为突破口，以加快推进药品监管治理体系和治理能力现代化为目标，按照中央和自治区的部署要求，创新药品监管市域社会治理方式手段，提升药品监管市域防控风险与服务群众水平，依托市级药品监管部门打造“平安药监”，努力建设人人有责、人人尽责、人人享有的药品监管社会治理共同体，切实保障全区人民用药安全，为平安广西建设作出新贡献。

## 二、工作任务

(一) 加大法律法规宣传力度。各级药品监管部门要持续推进以“谁主管谁普法、谁执法谁普法、谁服务谁普法”为主的普法责任制。结合药品安全监管工作，重点宣传《中华人民共和国宪法》《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规。强化法治文化传播功能，联合主流媒体，发挥广播、电视、报刊、户外广告、门户网站及新媒体等传播优势，围绕全区药品安全监管重大活动、重要事件、社会热点等，紧扣重要时间节点，及时运用新闻媒体和互联网进行法律解读和舆论引导。

(二) 提升风险监测处置能力。各级药品监管部门要推动建立科学权威、运行高效、保障有力的药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）风险监测体系，加强药品监管队伍、审评审批、检验检测和不良反应等能力建设，健全“两品一械”风险监测和风险评估会商机制。整合“两品一械”审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，构建统一完善的风险监测系统，形成协调联动的工作机制。加强“两品一械”检验检测经费保障，推进“两品一械”抽检系统信息化建设和实现抽检监测信息数据共享。推进药品安全风险物质高通量筛查平台、网络监测等方面能力建设，逐步实现“两品一械”安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和

有效处置。

（三）扎实推进扫黑除恶专项斗争。各级药品监管部门要持续整治药品监管领域涉黑涉恶问题，铲除药品监管中黑恶势力“保护伞”，按照“有黑扫黑、无黑除恶、无恶治乱”的要求，认真开展药品监管行业领域易发多发涉黑涉恶涉乱摸排工作，做到底数清、情况明。强化行政许可监管，对干扰许可审批、不依法依规审批等行为严格排查，坚决制止干扰行政审批黑恶势力行为，发现涉黑涉恶涉乱案件线索及时移送公安机关。配合公安机关排查并及时移送药品、医疗器械、化妆品领域中故意非法添加掺杂使假、以次充好等谋取经济利益，不顾人民群众身体健康和生命安全等涉黑涉恶涉乱案件线索。

（四）严厉打击违法违规行为。各级药品监管部门要加强药品稽查队伍建设，市县级药品监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费、执法车辆、执法装备等条件。各级药品监管部门与同级公安机关建立健全行刑衔接工作机制，进一步加强线索通报、案件移送、联合督办、检验认定、信息发布等方面合作，制定药品涉刑案件移送相关制度，严格实行药品领域违法犯罪人员行业禁入，对药品领域违法犯罪人员实施联合惩戒。加大市场整治力度，狠抓全过程、全链条、全覆盖监管，对发现的违法行为，坚决依法查处，营造良好的市场秩序。

（五）建立健全社会治理机制。各级药品监管部门要强化“两

品一械”生产经营企业教育培训，熟知依法承担的药品安全主体责任，明责知责履责，依法依规将主体责任落实到生产经营全链条。要发挥好行业协会在信息服务、技术创新、培训交流、行业自律和消费维权等方面作用，引导和督促生产经营者依法生产经营。加快完善药品安全领域信用制度，对企业信用开展动态综合评价，完善失信联合惩戒机制。依托电子政务网络资源，加快药品行业信用信息资源整合，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，逐步完善部门间与地区间信用信息的互通和共享。搭建风险交流、宣传普及和舆论监督平台，让公众科学理解药品安全风险信息，动员社会各方力量参与药品安全领域社会治理。

（六）全面助推产业发展。各级药品监管部门要坚决贯彻党中央关于“推动形成以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局”的战略部署，落实自治区党委有关经济社会发展的工作安排，以及自治区关于促进中医药壮瑶医药传承创新发展要求，不断深化“放管服”改革，加大审评审批改革力度，优化审批流程，提升行政审批效能。注重构建亲清政商关系，营造良好营商环境，创造更加公平开放的市场环境，促进医药产业转型升级，推动重点企业重大项目落地生根、新产品创新产品尽快上市。着力推动中药壮瑶药质量提升和产业高质量发展，加快中药民族药材质量标准体系建设，修订中药饮片炮制规范，加强对我区以壮医药、瑶医药为重点的少数民族医药事业和壮瑶药产业发展的

扶持力度，鼓励少数民族医药开发利用及研发创新。加强药材进口检验能力建设，提高进口药材检验时效，助力企业快速通关，促进天然药物、中药材国际贸易发展，助推广西医药产业经济高质量发展。

### 三、工作要求

（一）加强组织领导。自治区药监局成立“平安药监”创建工作领导小组，由局党组书记、局长黄琛担任组长，其他局领导担任副组长，成员由各业务处室、稽查办主要负责人组成。领导小组下设办公室，办公室设在政策法规处，具体负责“平安药监”创建工作日常事务，全面掌握创建活动的进展情况，指导各单位、部门有效开展“平安药监”创建工作，及时传达创建工作要求，上报工作情况。

（二）加大保障力度。各单位、各部门要落实好活动各项保障，确保组织、人员和经费到位，为活动扎实有效开展奠定坚实基础。要结合实际工作特点，在综合协调、日常监管、稽查执法等重点工作环节，充分履职，彰显药品监管市域治理现代化的能力水平。

（三）强化督促指导。各级药品监管部门要根据上级有关要求，认真制定具体实施方案，并对本单位开展“平安药监”创建活动情况进行定期督导。同时将推进药品监管市域现代化建设与药品监管日常工作同部署、同推进、同督促、同考核、同奖惩。

---

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年10月26日印发

---