附件

2015年药品化妆品生产监管任务分解表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **工作任务** | **工作要点** | **工作措施** | **职能分工** | **工作时限及目标** |
| 一、建立健全机制制度 | 1. 全面推进药品质量安全风险评估，拓展、深化季度风险评估工作。 | 制定出台《甘肃省药品生产质量安全风险评估工作指南》，健全检查、检验、监测三结合，打造信息集成-风险研判-监督整改为主线的质量风险管控链条。 | 省局负责起草发布和指导实施；  各级食品药品监督管理局根据职权划分落实本指南要求；  市州局据此规范本辖区药品质量安全风险评估工作规程；  药品生产企业建立全过程风险评估制度和报告制度。 | 6月底前出台并组织实施；  市州局应在8月底前修订完善本级风险评估工作有关规程；  每季度100%落实药品质量安全风险评估工作。 |
| 2.建立高风险产品季度巡查制度 | 调研起草《甘肃省药品高风险产品季度巡查制度》；  制定实施血液制品、疫苗、生物制品、注射剂、特殊药品等高风险品种季度巡查方案 | 省局负责起草和督导实施；  市州局根据职权划分组织开展巡查工作，排查风险，制定落实整改措施。 | 10月底前完成调研起草并报送省法制办审核；年底前出台实施，按季度开展。 |
| 3.健全中药饮片生产监管制度 | 调研起草出台《甘肃省中药饮片生产监督管理办法》 | 省局负责起草发布和督导实施；  省局有关直属事业单位、各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施本制度。 | 10月底前完成调研起草并报送省法制办审核；年底前出台实施。 |
| 4.坚持并完善药品生产监管沟通协作机制 | 有效开展季度药品生产监管联席会议制 | 省局药化生产处、政务受理室、审评认证中心、省药检院、不良反应监测中心、省局稽查局等共同召开联席会议，沟通监管动态，协调推进监管工作 | 常态化开展 |
| 5.规范完善药物滥用监测管理 | 协调省公安厅、省卫计委、省司法厅制定出台《甘肃省药物滥用监测管理办法》 | 省局负责组织并督导实施；  省局有关直属事业单位、各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施本制度。 | 4月底前报送省法制办审核，通过后实施。 |
| 6.健全和规范不良反应监测和报告管理 | 与省卫计委联合修订出台《甘肃省药品不良反应报告和监测管理办法实施细则》 | 省局负责组织并督导实施；  省局有关直属事业单位、各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施本制度。 | 4月底前报送省法制办审核，通过后实施。 |
| 二、强化监督管理 | 7. 进一步加强药品生产质量监管 | 开展药品生产专项监督检查；  开展《药品生产许可证》换证工作； | 省局组织实施；  各级食品药品监督管理局及有关直属事业单位根据职权划分贯彻实施。 | 4月底启动专项检查，省局适时督导，年终完成并总结；  6月底启动换证，年终完成主体工作； |
| 8.全面落实新修订药品GMP | 做好宣贯、引导和督导工作；  严格行政审批管理；  强化日常监管；  开展抽查、飞行检查、跟踪检查等；  加大违法违规查处力度。 | 省局负责起草发布和督导实施；  各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施。 | 年底前全面完成并总结；  省局适时组织开展督查。 |
| 9.强化行政监管，落实属地监管职责 | 继续实施市州局初审现场核查制；  推行药品生产检验备案管理；  督导落实药品生产企业《定期安全性更新报告》（PSUR）审核工作；  落实抽查制度，合议制度，约谈制度，“黑名单”制度，曝光制度等 | 省局督导实施；  各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施本制度。 | 常态化开展；  要求企业每月向辖区市州局报送药品生产检验情况，按规定报送《定期安全性更新报告》。 |
| 10.进一步加强行政执法力度 | 强化企业主体责任意识；  严格执法，加强原辅料管理、法定工艺执行、检验落实、处理和提取等关键环节监管；  依法严厉打击原辅料未经检验投料和成品未经检验出厂销售、不执行法定标准和工艺、非GMP认证车间生产、“贴签生产”、“分包装”、医用氧与工业用氧共用存储和运输设备等违法违规行为；  未经全检出厂销售的按假药论处；不具备按标准检验能力的，核减生产范围（品种），限期整改。 | 各级食品药品监督管理局及直属事业单位根据职权划分依法监管。 | 常态化开展；  省局适时组织开展督查。 |
| 11.提升中药饮片生产质量监管 | 制定实施《甘肃省中药饮片生产质量提升计划》，落实新修订药品GMP中药饮片附录。 | 省局负责起草发布和督导实施；  各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施。 | 4月底出台并组织实施《计划》，常态化推进新修订GMP中药饮片附录。省局适时开展督查，年终进行总结。 |
| 12.开展医用氧生产专项整治 | 开展医用氧生产专项监督检查，落实新修订药品GMP医用氧附录。  印发实施《关于加强医用氧生产监管的紧急通知》和《甘肃省医用氧生产监督管理专项监督检查方案》 | 省局负责起草发布和督导实施；  各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施。 | 3月1日前完成紧急通知安排的阶段性工作并小结  年底前完成专项检查并总结。  常态化推进新修订药品GMP医用氧附录；  省局适时督查。 |
| 13.开展明胶空心胶囊和胶囊剂药品专项监督检查和抽样 | 印发实施《关于开展明胶空心胶囊和胶囊剂药品专项监督检查和抽样的通知》 | 省局负责起草发布和督导实施；  各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施。 | 2015年3月20日报送第一批监督检查和抽验结果；  4月10日报送后续监督检查和抽验结果；  4月25日前报送全部监督检查和抽验结果，并总结。 |
| 14.加强监督抽验管理，实施药品生产监督抽验计划 | 制定下发并落实药品（含制剂、医用氧、中药饮片、医疗机构制剂、原辅料）生产监督抽验计划。抽验计划分上、下半年制定并落实。 | 省局制定并组织实施；  各级食品药品监督管理局及有关直属事业单位根据职权划分贯彻实施。 | 省局、市州局根据抽验计划职权分工，加强抽验靶向性，指导、支持监管工作。  上半年抽验计划于8月初完成并上报结果和小结；下半年抽验计划于下一年度2月初完成并上报结果，同时对监督抽验情况进行分析并总结。 |
| 15.推进药品生产企业质量控制实验室规范化建设 | 落实《甘肃省药品生产企业质量控制实验室管理指南》，提升检验能力：  1.各市州局强化监管，督导企业落实原辅料取样和批留样制度，推进混乱品种共检；  2.制定实施正品标本室建设推进方案；  3. 各市州局积极引导企业与药品检验机构建立检验人员长期培训机制。 | 省局督导实施《指南》；  委托省药品检验研究院开展企业和市州药品检验中心技术监督、指导、培训工作；  各级食品药品监督管理局根据职权划分积极推动《指南》实施。 | 年内实现，年终总结：  药品检验标准、程序、方法“三统一”达到100%；  正品标本室完成率达到100%；  原辅料取样和批留样实施率100%；  落实混乱品种共检达到100%。  液相色谱仪及其配套设备等常用检测设备100%配备到位；  企业按计划选派检验人员分批次赴药品检验机构轮训。 |
| 16. 强化医疗机构制剂配制监管 | 推行医疗机构制剂配制GPP认证检查制；  开展《医疗机构制剂许可证》换证工作 | 省局负责组织并督导实施；  省局有关直属事业单位、各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施本制度。 | 4月起开始全面实施GPP认证检查制，年终进行总结。  6月底启动换证工作，年终完成并总结。  省局适时开展抽查、督查。 |
| 17.建立健全电子监管系统 | 提升药品生产许可电子审批系统的有效运行，推进药品全品种电子赋码 | 省局组织并督导实施；  各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施 | 常态化实施；  运行并不断完善，年底前完成电子监管全品种赋码，实现药品全程可追溯管理。 |
| 18.继续保持特殊药品监管高压态势 | 签订年度禁毒工作责任书，分解落实目标管理责任；  开展第二类精神药品、罂粟壳和医疗用毒性药品等特殊药品经营资格重新确认 | 省局全面部署并组织督导；  各级食品药品监督管理局根据职权划分组织实施 | 三月中下旬签订责任书，年终考核。  5月初启动前述特药经营资格重新确认工作，年终进行总结。  省局适时开展督查。 |
| 19. 建立和完善化妆品生产监管制度 | 实施化妆品生产企业“两证合一”换证工作 | 省局负责组织和督导实施；  省局有关直属事业单位、各级食品药品监督管理局根据职权划分贯彻实施本制度。 | 常态化运行；  3月底前完成现有企业“两证合一”换证工作并总结； |
| 三、加强监管能力建设 | 20.加强监管人员培训 | 举办新进药品GMP检查员和检查员提高培训班；  举办监管人员GMP、GPP培训，中药饮片、医用氧、特殊管理药品专业知识技能培训。 | 省局组织，培训对象：新进检查员、续聘检查员、药品生产监管人员 | 5月份举办新进检查员培训班；  8月份举办检查员提高培训班；  9月底前举办特殊药品管理培训班；  适时举办监管人员其他各项培训。 |
| 21.与市州局加强协作，提升监管人员的监管能力 | 配合市州局做好监管人员相关培训 | 市州局组织，处室选派授课讲师协助开展培训工作。 | 按照市州局培训计划，积极配合。 |
| 22.提升企业检验等重点岗位人员业务素质 | 举办全省药品生产企业质量检验人员培训班 | 省局组织，省药品检验研究院实施，培训对象：全省药品生产企业的QA、QC主管及检验人员；各市州药品检验中心中药检验实验室负责人及检验人员。 | 分三期开展：5月份、6月份、7月份各办一期，每期3天；  轮训工作常态化开展 |