自治区纪委监委民生领域突出问题专项治理 全区医疗机构制剂室整治工作方案

为进一步强化药品监管及药品领域责任化、科学化、规范化建设，进一步提升医疗机构抵御和遏制药品安全各类风险的能力，保障医疗机构制剂质量安全和人民群众用药安全，结合我区工作实际，制定本工作方案。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实新时代党的治疆方略，特别是新疆社会稳定和长治久安总目标，坚持问题导向、标本兼治的原则，以“四个最严”要求为根本，以宣贯“两法”为抓手，着力解决当前我区医疗机构制剂存在的突出问题，严肃查处违法违规行为，有力保障医疗机构制剂质量安全和人民群众用药安全。

二、工作重点

重点查处以下违法违规行为：

（一）是否存在无证配制、无文号配制、文号过期配制的行为；

（二）生产过程控制是否符合《医疗机构制剂配制监督管理办法》《医疗机构制剂配制质量管理规范》《医疗机构制剂许可证》验收标准要求，各项制度及操作规程是否健全以及是否执行到位；

（三）对物料供应商是否进行审计；

（四）是否存在擅自接受委托配制或委托配制的情况；

（五）是否存在未经批准擅自调剂使用的行为；

（六）物料、中间品、成品是否按照标准进行检验、留样，是否存在配制检验记录造假、未经检验使用的情况；

(七) 生产工艺、处方、原辅料、直接接触制剂的包装材料等是否与注册申报资料或备案资料一致，是否存在未经批准擅自变更的行为。

三、实施步骤

此次专项整治工作，分四个阶段进行：

（一）自查自纠阶段（2020年4月30日前）

各（地、州）市市场监管部门要将本方案有关精神及要求传达至所有医疗机构，积极宣传此次专项整治工作的意义和目的，表明药品监管部门打击医疗机构制剂室违法违规行为的态度和决心，广泛发动医疗机构积极参与整治工作，认真开展自查自纠，积极配合药品监管部门做好监督检查。按照自治区药监局年度自查自检方案的要求（另行下发），上报自检报告。

（二）监督检查阶段（2020年5月1日～2020年5月31日）

在医疗机构自查的基础上，自治区药监局将安排检查组对全区医疗机构制剂室进行全覆盖监督检查，依法查处医疗机构制剂室违法违规行为。检查工作结束后，各检查组要形成总结材料，汇总存在问题。

（三）检查评估阶段（2020年6月1日～2020年6月15日）

整治工作结束后，自治区药监局将对整治工作成效、做法以及存在的问题进行全面评估，提出持续深化整治的意见。同时接受自治区纪委监委对专项整治工作成效的检查评估。

（四）整改提升阶段（2020年6月16日～2020年7月31日）

坚持自查检查和整改提升相结合原则，要求医疗机构制剂室对检查中发现的问题认真进行整改，整改落实情况及时上报自治区药监局药品生产监管处。对未上报整改报告以及整改落实不到位的医疗机构制剂室，自治区药监局将有针对性的组织开展“回头看”，整改落实不到位的，依法依规从严从重查处。

四、整治措施：

（一）混编成组检查。抽调全局执法人员和专业化技术人员混编成组，采取多种方式，主动收集线索，明察暗访，深入调查，提高检查效能，增强检查工作的针对性和有效性。

（二）党组专题汇报。检查工作结束后，专门向局党组汇报检查情况，查摆每家医疗机构制剂室存在的问题，剖析问题产生的原因，本着依法依规、分类处理的原则，分别做出告诫、约谈、限期整改以及暂停配制、使用、调剂等措施，并及时公布检查处理结果。

（三）组织集体约谈。在检查的基础上，召集全区医疗机构的法定代表人、制剂室负责人等召开集体约谈会，通报每家医疗机构制剂室存在的突出问题，宣布处理决定。

（四）依法从严处罚。对从事违法制剂活动的医疗机构制剂室，本着从严的要求，依法严肃处罚，直至吊销医疗机构制剂许可证；涉嫌犯罪的，移送公安机关；按照《药品管理法》处罚到人的规定，依法追究直接负责的主管人员和其他直接责任人员责任。

（五）加强监督抽验。充分发挥技术监督的作用，检查期间组织对医疗机构制剂室配置的制剂开展监督抽检，严厉查处不合格制剂。

五、组织领导

自治区药监局成立自治区民生领域医疗机构制剂室专项整治工作领导小组，自治区卫生健康委参与整治工作。

组 长：张钰祥 自治区市场监督管理局党组成员，自治

区药品监督管理局党组书记、局长

副组长：于爱平 自治区卫生健康委党组成员 自治区人民医院党委书记、副院长

王忠民 党组成员、副局长

马明辉 党组成员、副局长

刘洪彬 党组成员、副局长

李 晋 药品安全总监

成 员：罗志辉 综合办公室主任

宫 伟 机关纪委负责人

张训缨 注册管理处处长

田春海 药品生产监督管理处处长

曹玉景 自治区卫生健康委中医药管理处处长

谢振明 执法稽查局副局长

马国明 自治区药品检验研究院党委书记、院长

李 颖 自治区药品审评查验中心主任

周长城 自治区药品不良反应中心副主任

庞市宾 自治区卫生健康委中医药管理处三级调研员

尹宛新 自治区卫生健康委药物政策与基本药物制度处三级调研员

曹慧敏 法规财务处四级调研员

领导小组下设办公室，办公室设在自治区药监局药品生产监管处，具体负责专项整治工作的组织实施。办公室主任由田春海同志兼任，成员有邵伟、翟爱龙、肖晶、彭丽（机关纪委）。

六、责任分工

自治区药监局全面负责此次专项整治工作。其中，自治区药监局药品生产监管处牵头负责专项整治工作的人员培训、监督检查、制定抽验计划并组织实施，依法查处违法违规行为；综合办公室负责专项整治工作的协调及车辆等后勤保障工作；机关纪委负责专项整治工作落实情况的监督检查，执纪问责；执法稽查局负责重大案件的查办工作；法规财务处负责专项整治工作经费、法律法规的运用及执法行为的监督指导；注册管理处配合做好制剂品种监督相关工作；自治区药品检验研究院负责专项整治工作期间制剂的检验工作；审评查验中心、不良反应中心配合做好专项整治期间监督检查工作。

各（地、州）市市场监管部门选派两名执法人员协助自治区药监局开展好此次专项整治工作。

七、检查分组

第一检查组：

组 长：刘洪彬（自治区药监局党组成员、副局长）

副组长：田春海（自治区药监局药品生产监管处处长，联络员，电话：13201333398）

成 员：刘晓芳（自治区药监局审评查中心主任药师）、谢莉（自治区药品检验研究院科研技术部中药师）

检查地区：伊犁州1家、阿勒泰地区1家、博尔塔拉蒙古自治州1家

第二检查组：

组 长：王忠民（自治区药监局党组成员、副局长）

副组长：马小华（自治区药监局审评查验中心副主任，联络员，电话：18199192029）

成 员：翟爱龙（自治区药监局药品生产监管处主任科员）、周钢（自治区药品检验研究院化药检验研究室副主任药师）

检查地区：哈密1家 、昌吉1家、吐鲁番1家

第三检查组：

组 长：张钰祥（自治区市场监督管理局党组成员，自治区药品监督管理局党组书记、局长）

副组长：李颖（自治区药监局审评查验中心主任，联络员，电话：13579863639）

成 员：薛桂鹏（自治区药监局审评查验中心副研究员）、吴光翠（自治区药品检验研究院中药民族药检验研究室副主任药师）、肖晶（自治区药监局药品生产监管处主任科员）

检查地区：乌鲁木齐市7家

第四检查组：

组 长：李晋 （自治区药监局药品安全总监）

副组长：周长城（自治区药监局不良反应中心副主任，联络员，电话：13579262065）

成 员：艾买提江•阿衣甫别克（自治区药品检验研究院科研技术部副部长、副主任药师）、夏涛（自治区药监局审评查验中心干部）、阿曼（自治区药监局审评查验中心干部）

检查地区：和田地区4家、喀什地区3家

八、工作要求

（一）提高站位，精心组织。紧紧围绕保障人民群众生命安全和身体健康这个基本定位，把此次专项整治工作作为当前最重要的一项政治任务，作为一把手工程，组织精干力量，认真开展监督检查，依法查处违法违规行为，确保整治工作能够取得实实在在的成效。

（二）严格检查，严肃查处。监督检查中发现的各种违法违规行为，要追根溯源，一查到底，依法查处；对明知故犯、屡教不改的医疗机构从严查处、从重处罚；构成犯罪的，一律移送公安机关。同时严格按照《自治区行政执法全过程记录办法》和《自治区行政执法公示办法》规范执法行为，依法及时公开检查和处罚信息，回应社会关切，推进阳光监管，提升政府公信力。

（三）总结提升，完善制度。要按照整顿和规范相结合、专项行动和日常监管相结合的原则，立足建立长效监管机制，对此次专项整治工作进行认真总结，针对薄弱环节和监管漏洞，剖析产生的深层次原因，提出进一步加强监管的措施，完善规章制度，规范行政行为。

（四）广泛宣传，营造氛围。采取措施鼓励对违法行为投诉举报，充分调动公众参与社会共治的积极性。组织媒体深入跟踪采访，做好热点问题、重点问题的报道，大力宣传专项整治的措施和成效，营造良好的科学监管、安全用药舆论环境。

（五）严明纪律，严肃问责。践行“行纪衔接”机制，推进专项检查与纪检监督深度融合，主体责任与监督责任同向发力，以纪律为抓手，督促医疗机构制剂室专项整治工作落实。此项工作是纳入自治区纪委监委民生领域突出问题专项治理的重点工作，专项检查结束，将结果要向自治区纪委监委报告，并通报当地党委政府和纪委监委。涉及自治区医疗机构的要将结果报自治区纪委监委的同时，通报医疗机构的上级主管部门的党组（党委），督促抓好整改，坚决防止地方（部门）保护。