

莱山区食品药品安全委员会办公室文件

烟莱食药安办字〔2021〕4号

莱山区食品药品安全委员会办公室 关于印发《莱山区清理整顿食品生产经营单位工作方案》 《莱山区药品领域安全整治工作方案》的通知

各街道（园区）食（药）安办，区食品药品安全委员会各成员单位：

为扎实推进全区食品药品领域安全整治工作，现将《莱山区清理整顿食品生产经营单位工作方案》《莱山区药品领域安全整治工作方案》印发给你们，请依据工作职责抓好落实。统筹推进辖区食品药品领域安全整治工作有效开展。区安全生产总指挥部食品药品安全专班将对工作开展情况进行督导检查。

莱山区食品药品安全委员会办公室
(莱山区食品安全委员会办公室代章)

2021年3月11日

(此件公开发布)

莱山区清理整顿食品生产经营单位工作方案

为深刻汲取栖霞笏山金矿爆炸事故和招远市曹家洼金矿火灾事故教训，深入贯彻落实区委、区政府关于安全生产工作的安排部署，统筹推进全区食品安全排查整治工作更加有效、有序、有力开展，实现全区食品安全形势持续稳定向好，现就清理整顿食品生产经营单位制定如下工作方案。

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，深入学习贯彻习近平总书记关于食品安全工作的重要指示要求，认真落实党中央、国务院关于食品安全工作决策部署和省委省政府、市委市政府、区委区政府安全生产工作要求，提高政治站位，坚持把人民生命安全和身体健康放在第一位，始终坚持严字当头，切实把“四个最严”的要求落实到食品安全工作的各个方面。坚持关口前移，加强源头治理、前端处理，把好每一道防线，严查重处食品行业违法行为，将责任追究重点落到企业主责和首责上、落到企业法人上。坚决把隐患当事故，坚持以大概率思维应对小概率事件，打好主动仗、精准仗，坚持齐抓共管，强化科技支撑，夯实属地责任，严之又严、实之又实、细之又细组织好清理整顿，实现食品上市合格率 100%。

二、工作重点

严格按照《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和

国食品安全法实施条例》等相关法律法规和标准规范，坚决查处各类违法违规行为，做到有法必依、执法必严、违法必究，持续提升全区食品安全保障水平。

（一）狠抓风险源头治理。聚焦韭菜、芹菜等高风险产品，加强农药使用管理，管控农药残留超标问题。在农村和城乡结合部，重点整治无证生产经营农资主体。以苹果、梨、葡萄、桃等产品为重点，严肃查处农药违规使用以及滥用农药等违法犯罪行为。围绕水产养殖重点品种、重点区域和重点检测项目，开展水产品安全源头治理行动。在畜禽产品中组织开展屠宰环节非法注水注药、“瘦肉精”等专项整治，严厉打击违禁超限量使用兽药、非法添加、滥用抗生素等违法犯罪行为。充分发挥好目前已建设的3家农贸市场快检室作用，加大检测力度，把好农产品市场入口。

（二）严格执行最严格标准体系。以“四个最严”为基本遵循，严格落实烟台市下发的《关于进一步加强食品领域安全管理的若干规定》，宣传引导所有食品生产经营单位履行各项安全主体责任。全面梳理食品安全方面法律法规，严格按照食品生产、食品流通、餐饮服务、特殊食品环节检查要点及标准开展监督检查。隐患大排查工作遵照烟台市食品领域安全生产大排查大整治检查标准汇编，明确检查项目、检查内容、适用法律法规、检查采用方式方法及处罚依据，确保清理整顿工作有据可查，有法可依，提升清理整顿成效。

（三）狠抓主体责任落实。组建专家团队，深入企业开展清理整顿，督促食品生产经营单位主要负责人亲自检查食品安全工作，掌握食品安全风险“底数”。所有食品生产经营单位必须设置专（兼）职食品安全负责人，定期开展自查自纠。通过远程培训、现场宣讲、实操演练等方式对从业人员全员警示教育、全员培训、全员演练，不断提升从业人员安全意识、素质，未经培训合格的从业人员，不得上岗作业。组织部分领域进行应急演练，提高操作规范及应急处置能力水平。

（四）严厉打击违法违规行为。在食品源头领域，重点打击制售未按规定检验检疫或者检验检疫不合格的肉及肉制品，制售病死、死因不明畜禽，对畜禽注水注药或其它有害物质，在水产品中故意添加禁用兽药等有害物质等犯罪；在食品生产领域，重点打击非法添加、傍名牌，督促企业建立并有效执行“五专两公开两台账”管理制度。在流通餐饮领域，重点查处超范围经营行为，违法购买、储存、使用亚硝酸盐。在保健特食领域，重点查处食品和保健食品标签虚假标识、非法添加禁用物质行为，保健食品标签、说明书与注册或者备案的内容不一致等违法犯罪行为，特别是利用直播平台、会议营销、电视购物、电话营销等方式进行虚假宣传、实施诈骗等犯罪。采取“零容忍”态度，重拳出击、一查到底，对各类违法违规行为持续保持高压态势，实施顶格处罚、联合惩戒。同时坚决“处罚到人”，实行食品行业从业禁止、终身禁业，坚持“应曝尽

曝”原则，指名道姓加大曝光力度，拉入黑名单。

（五）推动“三小”整顿规范。严格落实《山东省食品小作坊小餐饮和食品摊点管理条例》，进一步落实地方属地责任，加强“三小”登记、备案工作，继续推进“三小”综合治理，确保“三小”业户纳入监管范围。小作坊重点查处是否存在超范围、超限量使用食品添加剂，非法添加非食用物质等违法行为，小餐饮重点检查是否亮证经营、操作规范，食品摊点重点检查是否取得备案手续进行合法经营。按照“亮证经营、安全承诺、单据留存、原料公示、加工规范、场所清洁”六项标准要求，鼓励支持“三小”集中生产经营。

（六）开展校园及周边、单位食堂等集体用餐单位专项整治。严格落实学校食堂“四查制度”，督促落实以校长为第一责任人的食品安全责任制、校园食堂食品大宗原料集中招标、定点采购制、校长陪餐制等制度规定要求，加强食材源头管控，强化入校抽检及快检，加强从业人员上岗培训，开展校园食品安全事件应急演练。对“小饭桌”实行登记备案及联合核验制，加强联合巡查检查，及时向家长及社会媒体公示。对单位（包括学校）食堂及集体配餐企业、中央厨房实施“互联网+明厨亮灶”智慧监管，实行餐饮量化等级评定，建立等级升降制度，在经营场所醒目位置公示，倒逼单位（学校）食堂强化食品安全自律意识和责任意识。

（七）开展网络订餐专项整治。加强网络订餐平台主体管

理责任落实力度，督促设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员，对入网食品生产经营者的相关材料及信息进行审查登记、如实记录并在网络平台予以公示。采取“以网管网”的方式，对网络订餐平台公示的餐饮单位证照、量化等级以及地址等信息进行网络监测，加大日常监督检查与平台公示信息比对力度，实现“线下线上”同步监管，对违法违规业户及时采取责令下线、责令整改、处罚等措施。

（八）开展农贸市场专项整治。严格督促市场开办者落实主体管理责任，配备专职或兼职食品安全管理人员、专业技术人员，建立入场销售者档案，组织对入场销售者进行食品安全知识培训。加大对食用农产品的检验检测力度，督促食品经营单位履行进货查验义务。完善升级农贸市场快检室建设，对社会公开公示快检结果，“你点我检”等活动常态化，对检测数据加强分析研判，强化核查处置和溯源管理工作。

（九）开展农村假冒伪劣食品专项整治。对农村、城乡结合部市场假冒伪劣食品开展源头排查，将农村食品经销商纳入重点监管名单，溯源对生产经营假冒伪劣食品的“黑工厂”、“黑作坊”、“黑窝点”进行精准打击。落实食品安全属地责任，明确乡镇街道食品安全管理职责，明确农村市场管理责任方，推动建立覆盖城乡的食品安全网格化巡查管理体系，开展农村大集、农村“三小”业态综合整治，开展农村食品安全普法宣传，落实举报奖励制度。

（十）开展特殊食品专项整治。开展保健食品生产企业全覆盖监督检查，对重点风险企业采取市、区联合检查聘请专家把脉体检等方式，重点排查原料购进、批生产记录、产品销售记录等。对医院周边、母婴店等重点销售区域，开展保健食品、婴幼儿配方乳粉和特医食品消费警示宣传，督促特殊食品经营单位严格落实“两查两专”（查资质、查标签，专区专柜销售、设置专门提示牌）要求，对违法违规行为依法严厉查处。

三、整治步骤

重点围绕“五查”，全面开展食品生产经营单位清理整顿。一是**专家查**。密切配合市级部门重点业态、重点单位的监督检查，邀请行业专家进行现场检查，逐个剖析“麻雀”，查找问题隐患，提出整改意见。组织执法人员以专家检查的标准对其他业态、其他企业开展清理整顿。二是**交叉查**。充分利用现有的专家库和检查人员，打破区域限制，组织开展交叉检查。通过动真碰硬进一步压实食品生产经营单位的主体责任和各街道（园区）的属地监管责任。三是**驻点查**。区级层面根据实际情况采取驻点、包街区等灵活方式开展驻点检查。分领域、分业态确定巡查比例、重点巡查内容，逐一巡查反馈问题隐患，督促整改提升。同时，采取“回头看”形式，确保问题整改到位。四是**日常查**。要严格按照烟台市《食品领域安全生产大排查大整治检查标准汇编》对辖区所有食品生产经营单位开展检查，实现全覆盖。对检查发现的问题要列入整改台账、明确专人负

责、明确整改时限，对不符合生产经营条件的要依法停业整顿直至吊销生产经营许可证，对涉嫌违法犯罪的要依法移送公安机关。**五是抽检查。**根据清理整顿工作部署，统筹制定安排食品各环节抽检计划。检测结果全部对外公示，对不合格食品依法采取处置措施，并严肃查处相关单位。清理整顿工作要对食品生产经营单位进行体检式检查，紧盯突出问题和风险隐患，实行闭环管理、台账化管理、标准化管理，确保检查一个、达标一个、销号一个。

四、职责分工

按照“属地管理、分级负责”原则，聚焦存在问题，扎实抓出成效。各街道（园区）负责做好食品摊点的登记备案和食品小作坊、小餐饮的管理与服务工作。村民委员会、居民委员会负责协助各街道（园区）和有关部门开展食品小作坊、小餐饮和食品摊点的管理与服务工作。区直各相关部门、单位要根据各自职责和工作任务，推动整顿工作落实，并做好监督指导和工作协调。

1. 市场监管部门负责全区食品安全监督管理和综合协调。建立覆盖食品生产、流通、餐饮服务全过程的监督检查制度和隐患排查治理机制并组织实施，防范区域性、系统性食品安全风险。组织开展食品安全监督抽检、核查处置工作，推动建立落实食品生产经营者主体责任的机制，落实国家食品安全全程追溯协作机制，指导企业建立食品安全追溯体系。负责食品安

全应急体系建设，组织指导食品药品安全事件应急处置和调查处理工作。组织实施食品药品安全重要信息直报制度。组织实施特殊食品监督管理。

2. 教育部门负责指导学校开展学校食品安全科普教育，督促学校加强食品安全日常管理。监督学校组织开展学校食堂日常食品安全自查；配合有关部门对学校食堂、供餐单位及校园内食品经营者开展食品安全检查。负责指导学校对食堂负责人和关键岗位人员进行食品安全培训。会同有关部门制定学校食品安全管理政策并推动实施。

3. 公安部门负责依法打击食品药品安全违法犯罪行为，协调处置重大食品药品安全犯罪案件侦办工作。会同相关部门加强行政执法与刑事司法衔接机制，指导督促地方公安机关依法依规办理行政执法部门移送的涉嫌食品药品安全犯罪案件及拟适用行政拘留违法案件。

4. 综合行政执法部门负责辖区餐厨废弃物的收运工作。负责督导各街区综合行政执法中队依法查处食品摊点占道经营行为。

5. 农业农村部门负责食用农产品（不含干果和管辖范围外的水果，下同）从种植、养殖等环节到进入批发、零售市场或者生产加工企业前的质量安全监督管理，以及农药、兽药、饲料、饲料添加剂和职责范围内的肥料等其它农业投入品质量和使用的监督管理；负责农业植物防疫检疫，组织、指导动物防

疫、动物及其产品的检疫监督工作。与区市场监管局共同研究建立食品安全产地准出、市场准入和追溯机制，加强协调配合和工作衔接，形成监管合力。负责畜禽收购、运输、屠宰环节（含生猪定点屠宰）和生鲜乳生产、收购环节质量安全监督管理。负责食用农产品质量安全监督管理。指导全区农产品质量安全监管体系、检验检测体系、信用体系建设，开展农产品质量安全监测、追溯、风险评估。承担符合安全标准的农产品认证和监督管理有关工作。贯彻落实食用畜产品质量安全国家标准。指导畜牧业标准化生产。牵头负责“瘦肉精”监管工作，负责在生猪养殖、收购、贩运、定点屠宰环节实施对“瘦肉精”的检验、认定和查处。

6. 海洋发展和渔业部门负责食用水产品从养殖、捕捞等环节到进入批发、零售市场或者生产加工企业前的质量安全监督管理，以及兽药、饲料、饲料添加剂等其它水产养殖投入品使用的监督管理。负责水生动植物防疫检疫。

7. 卫生健康部门组织开展食品安全风险监测，及时通报监测发现的风险隐患。加强餐饮具集中消毒单位的卫生监督工作。

8. 住房和城乡建设部门负责指导房屋市政工地食堂的食品安全教育和日常管理。

9. 民政部门负责会同有关部门制定加强养老机构食品安全管理的政策措施及相关标准规范并推动实施。会同有关部门加强对养老机构的食品安全教育和日常管理，督促建立健全食

品安全管理制度,开展食品安全管理人員和关键岗位人員培训,制定食品安全事故应急处置方案。

10. 其他各级各有关部门要按照本实施方案确定的工作任务和职责分工,分别抓好各项工作落实。

五、工作要求

(一) 加强组织领导。本次清理整顿是区委、区政府作出的重大部署,是一项严肃的政治任务。要坚持全区统一部署、区街党委政府(管委)负责实施,各部门联合参与。区里成立特种设备、食品药品安全专班,由区政府领导负责,区市场监管局、区教体局、区农业农村局、区卫健局、区海洋发展和渔业局、区住房和城乡建设局、区综合行政执法局、区商务局、区公安分局等部门和单位人員组成。专班负责清理整顿工作的总部署、总调度,定期听取汇报,集中研究解决相关问题。

(二) 强化责任落实。各街道(园区)、各相关部门要严格按照清理整顿工作方案,明确任务,卡实责任,狠抓落实,不留死角。要做到底数清、责任清、风险清,重点环节排查不放过,责任不落实不放过,风险不消除不放过。食品生产经营单位要落实主体责任,做到有食品安全负责人、有自查记录、有应急预案,推动企业责任落实到位,风险整治到位,教育培训到位。食品安全负责人要做到亮身份、亮职责、亮联系方式,推动源头管控到位,操作过程规范到位,风险隐患消除到位。

(三) 狠抓督导检查。区食品药品安全专班将适时组织对

各街道（园区）、各相关部门工作进展情况进行督导检查。各街道（园区）、各有关部门要采取“四不两直”“回头看”检查，对各街区和部门工作进展情况开展常态化、不定期、不间断督查，确保排查整顿各项措施落实落地。对工作不力、行动迟缓、问题突出的街区和相关部门，进行通报批评；对从中发现的违法违纪线索和相关部门及人员失职渎职行为，依法依规严肃查处。

（四）强化社会共治。发挥新闻媒体舆论监督作用，积极进行正面宣传引导。加强相关内容的宣传解读，大力开展食品安全警示教育。分领域分对象进行系列专项培训，提升清理整顿能力。畅通“12345”“12315”投诉举报渠道，鼓励消费者依法投诉举报，维护合法权益。加强舆情监测，密切关注食品安全热点问题，及时分析研判、解疑释惑，回应媒体和社会关切，防止不实炒作，营造齐抓共管食品安全的良好社会氛围。

莱山区药品领域安全整治工作方案

为认真贯彻习近平总书记对药品监管工作提出的“要下更大力气抓好食品药品安全”等一系列重要指示精神，深刻汲取栖霞笏山金矿爆炸事故和招远曹家洼金矿火灾事故教训，有效防范化解全区药品领域（含医疗器械，下同）质量安全风险，全面推进药品领域制度化管理、规范化经营、质量化保障，确保全区药品领域质量安全。现制定以下工作方案。

一、指导思想

以习近平总书记关于统筹发展和安全、防范化解重大风险的一系列重要指示批示精神为指导，树牢抓安全就是抓发展、抓安全就是惠民生、抓安全就是保大局的意识，努力践行“人民药监为人民”的理念，以对人民生命财产安全高度负责的态度，深入开展药品质量领域安全问题整改工作，全面摸排药品领域风险隐患，逐一梳理汇总，明确整改目标、整改时限、责任分工，推进整改落实。压实企业主体责任，按“四个最严”要求，严格落实监管措施，严惩一切违法违规行为，彻底消除安全风险，杜绝安全隐患，确保人民群众用药安全。

二、工作重点

严格依照《药品管理法》《疫苗管理法》《易制毒化学品管理条例》《疫苗流通和预防接种管理条例》《医疗器械监督管理条例》《药品流通监督管理办法》《医疗机构制剂配制监

督管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《药品召回管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械召回管理办法》《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》等有关法律法规、规范和检查指导原则，逐项查摆、逐条对照，全面提升药品领域质量安全的规范化水平。

1. 严格按照规定销售处方药，严禁不凭处方销售处方药。 紧抓药师不在岗销售处方药、不凭处方销售处方药、处方药销售未进行审核等违法情形，以含麻黄碱类复方制剂、处方药、中药饮片、冷藏冷冻储运药品及疫情防控用药品为重点，瞄准重点企业、重点品种和关键环节，加强检查、抽查、督导和察访，发现一起严处一起。对未遵守《药品经营质量管理规范》者，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销《药品经营许可证》。

2. 严格药品经营信息追溯，严禁不使用计算机购销存。 紧抓未运用计算机系统对药品购销存进行记录、日常检查时计算机系统无法正常开启和使用等违规情形，围绕药品购销合法性和储运合规性，加强对经营品种与经营范围一致性、许可条件保持、票账货款一致性、计算机管理系统数据真实性、关键岗位人员在岗情况等重点内容的检查，确保药品经营信息完整、可追溯，督促药品经营企业严格执行药品经营质量管理规范，

对日常管理水平低、购销渠道等方面存在问题的企业，要增加检查频次，实施重点监管。

3. 严格落实疫情防控要求，严禁不按要求销售四类药品。紧抓对进店顾客不进行体温检测、不查验健康码、不要求其佩戴口罩、不提醒顾客在药店内保持安全距离，不严格执行销售退烧、止咳、抗病毒、抗菌素类药品实名登记制度，不将“四类药品”录入《烟台市疫情防控药品监测系统》等情形，对企业进行明查、暗访，调取企业销售记录，比对录入《烟台市疫情防控药品监测系统》信息，查看企业信息录入情况，督促药店发挥疫情防控“哨点”作用，严格落实“四类药品”（包括网络销售药品）购药实名登记和信息报告制度、发热患者“早报告”制度、药店工作人员核酸检测“应检尽检”及其他疫情防控责任等。凡发现不通过监测系统登记上报购买“四类药品”人员信息或登记上报信息不真实、不准确的，一律停业整顿，公开曝光，纳入诚信体系，实施联合惩戒。因疫情防控措施落实不到位等造成疫情扩散的，依法追究刑事责任。

4. 严格按照要求储运使用疫苗，严禁使用不合要求疫苗。紧抓违反疫苗储存、运输管理规范储存、运输疫苗，购进疫苗没有索取相关资质文件和批签发报告，不索取运输温度记录以及对来源不明、包装无法识别、超过有效期、不符合储存温度要求的疫苗没有隔离存放、没有设置明显的警示标志等风险和隐患，结合新冠病毒疫苗的大面积接种，组织开展对疾控机构、

指定接种点疫苗质量全覆盖检查,严格落实疫苗储存、运输要求,重点检查《疫苗储存和运输管理规范》执行情况、全过程“冷链”管理情况、使用单位储存运输温度记录、库存疫苗记录和现场储存温度等,对未落实冷链储存要求的,一律现场进行查封,并通报卫健部门。

5. 严格医疗机构药品购储养护, 严禁采购资质不全药品。紧抓医疗机构未按规定索取、查验、留存供货方合法资质,所购进药品合法性证明文件及销售凭证等相关材料不全等情形,以集中采购中选使用的药品、国家基本药物、特殊管理药品、冷藏冷冻储存药品及疫情防控用药品为重点品种,以二级以下(含二级)医疗机构为重点单位,重点检查是否存在非法渠道购进药品或者变相从事药品批发活动、擅自使用其他单位医疗机构制剂等违法行为,对存在问题的单位,责令立即整改,没收违法所得和违法销售的制剂,并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下罚款,情节严重的,由发证机关吊销其执业许可证书。

6. 严格按说明书储存养护药品, 严禁不合格药品混放。紧抓未按照药品说明书或包装上标注的温度条件及药品标准规定的要求储存药品,过期、变质、被污染等药品未放置在不合格库(区),未按规定处理不合格药品并记录,需要冷藏、避光、遮光储存的药品无相应的保管措施等风险和隐患,以农村地区、城乡接合部等区域为重点,重点检查是否具有与所使用药品相

适应的场所、设备、仓储设施，是否存在不按照药品贮藏要求存储药品等可能影响药品质量安全的行为，储存养护、相关记录是否符合要求等内容。对有问题的，限期整改，逾期不改，记入医疗机构药品质量管理信用档案，定期向社会公布。

7. 严格依法经营医疗器械，严禁无证经营医疗器械产品。

紧抓未办理《医疗器械经营许可证》的眼镜店（多为个体工商户）经营隐形眼镜及护理液，小超市、小商店、小卖部未办理第二类医疗器械经营备案凭证经营一次性医用口罩、避孕套等第二类医疗器械等违法情形，以眼镜商城、眼镜店、居民区、车站码头、繁华街区、过街天桥、地下通道、夜市、购物商场、学校周边饰品店铺、小商品批发市场、乡镇农村集贸市场等重点区域，实行拉网式排查、定期巡查，严厉打击游商小贩及眼镜店无证经营隐形眼镜、医疗器械经营企业超范围经营隐形眼镜、经营无注册证隐形眼镜、无证经营医用口罩、避孕套等行为，一经发现，没收违法所得和违法经营的医疗器械；违法经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款。

8. 严格网络销售医疗器械规定，严禁网络非法销售行为。

紧抓未在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，未经备案从事医疗器械网络销售活动等情形，坚持问题导向，充分发挥监管和执法监察的技术优势，对通过

网络监测、投诉举报、舆情监测、监督检查、部门通报等渠道反映的案件线索，要深挖细查。按照“线上线下一致”原则，定期进行线上排查和线下跟踪检查，严查国家药监局医疗器械网络监测平台推送的违法信息，严厉打击医疗器械“线上线下”销售违法违规行为，一经发现，责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款，同时纳入失信名单。

9. 严格高风险医疗器械管控，严禁不按规定储运销。紧抓未按产品说明书、标签标示要求贮存、运输新冠病毒检测试剂等体外诊断试剂的情形，采取明查暗访的方式，重点组织对新型冠状病毒检测试剂、呼吸机、医用防护服、医用口罩、红外体温计等五类重点疫情防控产品、无菌植入性医疗器械、冷链管理体外诊断试剂等经营及（或）使用企业的监督检查，对未按说明书和标签标示要求储运医疗器械等违法违规行为，责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销医疗器械经营许可证。

三、整治步骤

（一）自查自纠，即查即改（即日起至3月31日）。我局组织辖区所有相关企事业单位开展质量安全问题自查整改，按照查改结合、以改为主，立查立改的要求，对照存在的典型问题排查安全风险和隐患，及时消除质量安全隐患，做到底数清、情况明、责任到位、化解管控到位。

（二）检查督导，整改落实（4月1日至5月31日）。我局

明确监管责任,压实企业主体责任。在自查自纠的基础上,采取“四不两直”、明查暗访等方式开展检查督导。对药品、医疗器械质量安全事故易发多发的企业和品种,开展重点检查。坚决破除监管执法“宽松软”,坚持精准执法检查,对违法违规行为和弄虚作假行为“零容忍”,严厉打击,封堵漏洞,巩固整治成果。

(三)总结提升,建立长效机制(6月1日至12月31日)。以总结提高、巩固提升为主线,在全面总结工作经验做法基础上,建章立制,形成长效机制,确保全区药品、医疗器械质量安全形势持续稳定向好。

四、措施保障

(一)强化组织领导。我局高度深刻认识问题整治的重要性、紧迫性、严肃性,成立分管领导为组长的药品领域质量安全问题整治工作专班,具体负责对药品领域质量安全问题整治工作的督导调度,坚决把问题整治工作抓紧抓实抓出成效。

(二)强化宣传引导。我局对药品领域相关法律法规和质量安全标准进行汇集,梳理出药品领域禁止性规定下发各相关单位。组织区内相关单位进行培训,确保相关单位对此次专项整治工作认识到位、整改到位、落实到位。

(三)强化整改落实。我局结合实际制定本辖区具体药品领域质量安全问题整改工作实施方案,明确目标、任务要求和职责分工,迅速开展工作。坚持边查边改,立查立改,对检查发现的风险隐患问题,明确专人盯防,及时复查,严格落实防控措施,

确保万无一失,对一年内多次出现违法违规行为或情节严重的企业,立即责令停产停业整顿。

(四)坚持多措并举。我局采取“四不两直”“明查暗访”等方式方法,多措并举抓好问题整治;对照问题清单,严格按照法律法规、规程规范和技术标准要求,认真细致进行排查,确保不留盲点死角。按照“四个最严”要求持续保持高压态势,加大打击力度,对检查中发现的问题做到调查处置到位,能整改的责令企业立即整改,该立案的及时立案查处,该移交的及时移交。对问题严重的单位和个人,采取行政处罚、公开曝光、诚信惩戒等多手段实施惩处,形成强力震慑。