

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局

沪药监建议会〔2021〕20号

对市十五届人大五次会议 第0527号代表建议的会办意见

市医保局：

刘中民等代表提出的“关于深化推进药品耗材集中采购，促进卫生健康事业高质量发展的建议”收悉，经研究，现将会办意见函告如下：

国家组织药品集中采购和使用有关工作，是党中央、国务院深化医药卫生体制改革、完善药品价格形成机制、从源头破解看病贵难题的重要决策部署。我局始终坚持以人民为中心，高度重视集采中选药品的质量监管，每年将其作为重点品种纳入药品监管工作计划，统筹运用监管力量和监管手段，切实加强对集采中选药品的监督管理。

一是夯实集采中选药品持有人的主体责任，监督其全面落实

生产经营、上市后研究、不良反应监测报告与处理等工作，依法加强药品上市后变更管理，投入足够资源保证质量体系持续有效运行，对识别的风险进行研判并及时采取有效控制措施。

二是加强生产流通使用环节监管，重点检查企业落实风险隐患排查责任、实施药品生产经营质量管理规范、管理记录与数据、严格按照注册核准的处方工艺组织生产等情况，对本市持有的集采中选药品实施全覆盖抽检，同时加大不良反应监测力度，及时调查处置可能发生的异常风险信号和聚集性信号，持续保障集采中选药品的安全性、有效性和质量可控性。

三是加强追溯体系建设，督促集采中选药品持有人按照《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》（2020年第111号）要求，建立完善信息化追溯系统，收集全过程追溯信息，同时要求本市药品经营企业通过追溯系统上传出入库信息，保障集采中选药品全程可溯。

以上意见供你单位统一答复代表时参考。

上海市药品监督管理局

2021年4月19日

联系人姓名：李梦龙

联系电话：54909098

联系地址：宜山路728号

邮政编码：200233