

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文件

沪药监提案〔2023〕27号

## 上海市药品监督管理局对市政协 十四届一次会议第0810号提案的答复

章毅、黄震、陈春兰等委员：

你们提出的“关于进一步提升本市零售药店自我审查和监管能力的建议”提案收悉。经研究，现将办理情况答复如下：

首先感谢章毅、黄震、陈春兰等委员们对本市药品安全工作的重视和关注，提案中指出的加强“关键少数”人员质量安全意识、组织公益监管大讲堂、定期公示监管信息等关于零售药店需加强自我审查和监管能力的建议，对促进本市加强零售药店监管、保障公众用药安全具有很好的借鉴和指导意义。

### 一、加强制度建设是增强关键人员法治意识的重要保障

零售药店是药品销售的终端，其质量管理水平直接关系到人民群众用药用械的质量安全，抓好质量关键人员的管理，对督促企业落实主体责任具有重要意义。国家药监局修订印发的《药品经营质量管理规范》，对药品零售企业的人员培训及质量管理均提出要求，从建立培训管理制度、制定年度培训计划，到开展实施培训并建立培训档案等方面作出了明确规定。目的就是使企业通过对各岗位人员开展与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，保证质量管理人员有效履行职责，以确保企业实现质量目标并按照《药品经营质量管理规范》等要求依法经营。今年我局还将持续开展“两法两条例”配套的上市后监管制度建设，拟研究制定上海市药品生产经营企业关键人员管理规定，明确药品上市许可持有人、药品生产企业和药品经营企业质量关键人员的任职资质、履职要求及其他管理规定。我局将积极采纳你们的建议，将推动零售药店质量管理的“关键少数”人员学法规、守法规的要求纳入其中，进一步加强对药品零售企业关键人员培训和监管要求。

## **二、扎实开展普法宣传是提升关键人员质量意识的重要途径**

每年，市、区两级药品监管部门会结合药械化相关安全宣传活动，以增强企业主体责任和诚信守法意识为重点，持续推进“谁执法谁普法”普法责任制，加强对企业关键岗位人员法治培训。2022年围绕药械化生产经营监管风险、特殊管理药品、网络销售

药品及中药管理、不良反应/事件监测等主题，分类开展多项普法宣传活动，其中市级层面共举办 5 期“沪药守法大论坛”、20 期“医疗器械监管公益大讲堂”、3 期化妆品政策法规线上系列公开课，累计培训企业 1.7 万家次，关键岗位人员近 3 万人次。此外，法规要求药品零售企业的法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格，我局一直非常注重零售药店执业药师的药学服务能力建设，于 2022 年 7 月在全国率先建立执业药师继续教育实训基地，并以实训基地为依托，开设“执业药师药学服务能力提升项目”，通过“理论+实训”分级课程体系，全面系统地提升零售药店执业药师的药物治疗管理能力，让执业药师回归药学服务本职，进一步提升药品质量安全管理意识。

### **三、加强执法检查 and 信用监管是提升关键人员诚信意识的重要抓手**

聚焦保障人民群众的用药安全，市、区两级药品监管部门持续加大监管和执法力度，2022 年结合全国药品安全专项整治行动和疫情防控工作，综合运用专项检查、飞行检查、GSP 跟踪检查、监督抽验等多种形式对药品零售企业累计开展监督检查 4 万余户次。围绕涉疫药品和医疗用品、医保高值药品、集采中选药品、贵细中药饮片、第二类精神药品、医用口罩、新冠抗原检测试剂、避孕套、角膜接触镜等与老百姓密切相关的药械产品，组织开展涉疫药品和医疗用品稳价保质专项、药品经营使用专项、医疗器

械质量风险隐患排查、清网专项等各类专项检查，深挖违法违规线索，依法查处了一批违法违规案件。为引导行业规范，推进药品监管领域行政许可、监督检查、抽检和行政处罚等信息公开，持续加大信用信息合作共享，我局累计向市公共信用信息平台推送行政许可和处罚“双公示”信息 80 余万条，组织发布上海市药品安全专项整治十大典型案例，对有效遏制相关违法活动和增强企业诚信守法意识具有较强的警示教育作用。

下一步，我局将指导相关行业协会强化行业自律，持续加强药品零售行业诚信体系建设，督促关键人员依法开展药品经营活动，确保百姓用药安全。

最后，再次感谢你们提出的宝贵建议，并希望今后能一如既往地关心药品安全工作，共同促进本市药品安全监管工作迈上新台阶。

上海市药品监督管理局

2023 年 5 月 7 日

联系人姓名：宋莉

联系电话：54909098

联系地址：徐汇区宜山路 728 号

邮政编码：200233