

永嘉县人民政府办公室文件

永政办发〔2009〕97号

永嘉县人民政府办公室 关于印发永嘉县农村药品“两网一规范” 建设达标创建工作实施方案的通知

各乡镇人民政府，县政府直属各有关单位：

《永嘉县农村药品“两网一规范”建设达标创建工作实施方案》已经县人民政府同意，现印发给你们，请结合实际，遵照执行。

二〇〇九年六月二十六日

永嘉县农村药品“两网一规范”建设达标创建工作实施方案

为进一步加强农村药品质量安全的监督，确保群众用药安全、有效、经济和方便，有力推进我县农村药品“两网一规范”建设达标创建工作，根据《国务院办公厅关于整顿和规范药品市场秩序专项行动方案》（国办发〔2006〕51号）、《国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知》（国办发〔2007〕18号）和《浙江省食品药品监督管理局关于继续深化农村药品“两网一规范”建设工作的意见》（浙食药监市〔2009〕4号），结合我县实际，特制定本实施方案。

一、目标任务

（一）建立健全覆盖县、乡（镇）、村三级的农村药品监督网络

在全县范围内形成行政监督、技术监督与社会监督相结合的监管体系，建立和完善药品监督管理专职队伍与兼职队伍相结合、日常监管与专项整治相结合、行政监督与技术监督、社会监督相结合的监督管理机制。在县人大代表、政协委员和社会各界人士中聘请兼职药品监督员；在药品经营生产企业或医疗机构中聘请药品协管员；在涉药人员或村干部中聘请药品信息员。把药品监管网与食品监管网结合起来，实行“两网合一，一员多用”。完善药品质量监督员、协管员、信息员的聘用制度，加强培训，

制定考核和奖惩制度，明确职责权利。形成县、乡（镇）、村三级联动的监管网络，消除农村药品监管盲区。

（二）建立健全农村药品供应网络

做好配送源头管理。引入竞争机制，严格选定农村药品配送企业，从而保证质量、降低药品配送价格，使农民得到最大实惠。农村药品供应由县食品药品监督管理局和县卫生局选定药品质量可靠、信誉良好、已通过 GSP 认证的药品经营企业（批发企业）来承担农村药品配送任务，并推荐给零售药店和医疗机构，实现药品配送到村的目标。

引导和鼓励多种主体在农村开办药品零售企业和村级药品零售点。利用“千镇连锁超市和万村放心店”工程的优惠政策，在偏远山区设立乙类非处方药柜。结合新型农村合作医疗，利用责任医生工作职能，共同解决无医疗机构、无药品供应村庄即“双无村”的就医用药问题，方便农村广大群众就医购药。进一步规范药品经营企业、医疗机构药品采购渠道，采购单位要与供药单位签订供货意向书和药品质量保证承诺书；加强对外来医药代表的管理，建立实名登记备案制度。药业协会要加强对药品从业人员的自律教育，加强药品从业人员培训。建立健全保证药品质量的采购管理制度，从源头上堵住假药、劣药进入市场，形成“合法的、清晰的、稳定的”全覆盖的农村药品供应网络。

（三）深化“规范化药房”创建活动

对医疗机构实施分类指导，按照“采购渠道清晰、仓储条件

合适、记录台帐健全、人员培训到位”的要求，进一步深化“规范化药房”建设工作，消除农村药品供应网络用药安全隐患，使医疗机构药房管理规范，药品使用质量管理体系健全，仓库设施符合药品储存条件，药品摆放陈列符合药品分类管理要求，药品的购进、储存规范，记录完整。对个别还未达到要求的，督促其达标，不断提高规范化水平。

（四）加强日常监管，巩固规范成果

认真开展药品经营企业 GSP 认证后跟踪检查工作，规范企业经营行为，使其能够按照 GSP 的规定从事药品经营活动。推行药品放心工程，巩固创建成果，保证群众用药安全。

（五）实行药品安全信用分类管理

继续推进药品安全信用体系建设，建立电子档案，准确记录在监督检查中涉药单位是否依法生产、经营、使用药品情况，确定相应类别，对重点单位要增加监管频次。

（六）做好制度建设与人员培训工作

药品监管部门要出台药品监督员、协管员、信息员的管理办法，明确其职责。定期开展对药品监督员、协管员、信息员的专业培训，对监督员、协管员的培训每年不少于 2 次，对信息员的培训每年不少于 1 次。重点加强药品监管政策法规、安全用药常识和药品不良反应知识的培训，不断提高监督员、协管员和信息员监管水平。建立农村药品案件报告制度，并制定相应的工作程序；加强与基层药品协管员、信息员的定期联系制度，加强督促

与指导，不断提高药品监督网络的运行质量。

二、实施步骤

达标创建工作分五个阶段进行：

（一）宣传动员阶段（6月1日—6月30日）。成立达标创建工作领导小组，制定实施方案，召开农村药品“两网一规范”建设达标创建工作动员会议，布置工作要求。各乡镇相应成立创建工作领导小组，制定实施方案，明确药品安全分管领导，聘任协管员、信息员，以文件形式报县“两网一规范”建设达标创建工作室。

（二）实施阶段（7月1日—8月31日）。各乡镇和有关部门严格按照“两网一规范”建设达标创建工作的标准，认真落实各项工作要求。各医疗机构要按照“规范化药房”的标准，进一步做好规范化药房建设工作，认真做好自查整改和创建资料的分类归档，确保创建工作保质保量按时完成。

（三）验收评定阶段（9月1日—10月31日）。县卫生局和县食品药品监督管理局，按照《医疗机构“规范化药房”现场评分标准》，统一组织验收小组进行验收，验收人员以卫生人员和药监人员为主，聘请医学、药学专业人员参加。对验收不合格的基层医疗机构药房采取限期整改措施，到期验收不合格的列为重点管理对象。卫生部门把“规范化药房”建设达标工作纳入医疗机构年检内容。

（四）迎接市考核组考核阶段（11月1日—11月30日）。各

乡镇卫生院负责本辖区内创建单位的资料汇总，县食品药品监督管理局负责全县创建单位的资料汇总工作，迎接市农村药品“两网一规范”达标工作考核组的考核。

（五）总结提高阶段（12月1日—12月31日）。认真总结创建工作中的好经验、好做法，同时，对创建单位存在问题进行汇总、分析，以便进一步深化农村药品“两网一规范”建设工作。

四、工作要求

（一）提高认识，加强领导。开展农村药品“两网一规范”建设是保障我县广大群众用药安全的大事，同时也是促进我县经济社会健康发展构建和谐社会的有效措施。各乡镇和有关部门要高度重视“两网一规范”创建达标工作，加强组织领导，把药品安全工作纳入重要议事日程，切实担负起保障药品安全责任。

（二）明确分工，密切配合。农村药品“两网一规范”建设工作政策性强，时间紧迫，涉及面广，乡镇和有关部门要按照“全县统一领导，地方政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作格局，密切配合，加强协作，根据职责分工开展工作。

（三）广泛宣传，营造氛围。充分利用各种宣传媒体和手段，宣传农村药品“两网一规范”建设工作的目的、意义、内容和先进典型；围绕科学用药、安全用药等主题，经常性地对群众开展宣传教育活动，增强全民用药安全意识，努力形成人人关心、支持农村药品“两网一规范”建设的社会氛围。

（四）强化责任，依法管理。各乡镇、各有关部门及相关卫

生院要对辖区农村药品“两网一规范”建设达标创建工作负责，认真履行职责，不断提高人民群众用药安全水平。县食品药品监管部门要切实加强药品研制、生产、流通、使用全过程的监管，依法严厉查处各种违法违规行为。县卫生部门要严格医疗机构药品使用管理，促进合理用药。严格实施药品安全行政领导责任制和责任追究制，切实担负起达标创建工作的责任，对因领导不力，疏于监管，影响达标工作的，要依法依规追究相关责任人的行政责任。

附件：各相关单位职责分工

各相关单位职责分工

一、县财政部门：给予农村药品“两网一规范”建设工作经费支持。

二、县食品药品监管部门：负责乡镇药品监督网和供应网的达标工作（具体操作事项和县卫生部门共商），草拟永嘉县农村药品“两网一规范”建设达标单位实施方案、标准、评分细则、制度等文件，开展宣传、培训工作，协同县卫生部门开展督导、验收、考评工作，负责达标工作资料的汇总归档、迎接考核准备工作。

三、县卫生部门：落实责任医生职责，协同县食品药品监管部门负责乡镇医疗机构“规范化药房”达标创建工作；开展宣传、创建、督导，并组织验收、考评等工作，协助县食品药品监管部门开展农村药品“两网一规范”建设达标创建的其他工作。

四、县工商部门：协助县卫生局和县食品药品监督管理局做好农村药品“两网一规范”工作，重点配合做好“千镇万村放心店”中乙类非处方药柜设置和“多员合一”等工作。

五、各乡镇卫生院：负责本辖区内医疗机构“规范化药房”达标创建工作，开展宣传、创建、督导工作，汇总本辖区内医疗机构“规范化药房”达标工作资料，协助县食品药品监督管理局开展农村药品监督网和供应网的达标创建工作。

六、县卫生工作者协会：定期开展帮扶工作，协助开展宣传、

创建、指导、验收等工作，协助县食品药品监管部门开展农村药品供应网的达标工作。

七、县药业协会：协助县食品药品监管部门开展农村药品监督网和供应网的达标工作，协助宣传、指导、验收等工作。

八、各乡镇政府：对本辖区内的药品“两网一规范”达标工作，组织开展协管、宣传、信息报送工作，协助开展督查、验收、考核等工作。

主题词：医药 药品△ 创建△ 方案 通知

抄送：县委各部门，县人大办、政协办，县人武部，县法院、
检察院，各民主党派、人民团体，新闻单位。

永嘉县人民政府办公室

2009 年 6 月 30 日印发
