

市药监局 2022 年度工作总结

2022 年，北京市药监局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和市第十三次党代会精神，认真落实“四个最严”要求，着力保安全守底线、促发展追高线，加强疫情防治药品医疗器械保供工作，紧扣“五子”联动融入首都新发展格局，首都药品安全形势保持稳定。

一、总体情况

（一）做好冬奥会和冬残奥会药品安全保障。为 19 家冬奥保障医疗机构、24 家奥运场馆（酒店）配送保障药品，出动 2 万余人（次）对比赛场馆、运动员酒店周边开展药店和含兴奋剂药品监督检查。完成 146 批次冬奥药品抽检，结果均合格。对全部 57 家赛事签约酒店开展化妆品专项检查，对 120 批次客用化妆品开展抽检，第一时间就地封存处置 2 个不合格产品。

（二）牵头市医药物资应急保障专班工作，保障疫情防治药品和医疗器械供应。在市委市政府的统一部署下，12 月上旬，北京市成立市医药物资应急保障工作专班，办公室设在市药监局。在市领导的统筹领导下，专班施行 24 小时高频调度，市药监、市场监管、卫生健康、经济和信息化、发展改革、公安交通管理、医保等相关单位密切沟通、通力合作，各区专班主动靠前，构建起药品发货、进京、暂存、运输、发放、接收、使用等全流程体系。科学合理制定药品投

放方案，高效完成调拨药品分发，服务本市生产经营企业增产扩产。疫情防治药械产品短缺基本解决。

（三）全程跟踪辅导服务新冠治疗药物和检测试剂上市，服务保障疫情防控大局。完成腾盛华创、华润双鹤新冠治疗药物 GMP 符合性检查，为连花清瘟颗粒扩大产能提供快速审批服务；服务和推动万泰新冠病毒鼻喷疫苗和神州二价新冠病毒注射用疫苗获得国务院联防联控机制批准紧急使用；推动我市 6 个新冠病毒抗原试剂获批，数量居全国首位。对全市 387 家次的新冠检测试剂、医用口罩、医用防护服等生产企业开展全覆盖监督检查。完善疫苗监管质量管理体系，圆满完成世卫组织对疫苗国家监管体系（NRA）评估北京任务。发挥药店“哨点”作用，加强“四类药品”经营环节检查，根据疫情形势优化调整政策措施。

（四）坚持“四个最严”，牢牢守住药品安全底线。一是抓好民生实项目，完成市区两级“两品一械”抽检 1.3 万批，药品监督抽检合格率 99%以上。二是持续加强监督检查力度，以疫苗、特殊药品、集采中选产品等药品为重点，以集中带量采购、医疗美容等医疗器械为重点，加大监督检查力度；实施“线上净网线下清源”行动，开展 1300 批次化妆品网络监督抽检，提高监督检查靶向性。三是加强风险预警能力建设，制定生产经营领域风险研判会商机制，加强对创新品种监测力度。编制药品、疫苗市级专项应急预案，开展应急演练。四是深入开展药品安全专项整治行动，严厉查处违法违规案件，全年累计查处“两品一械”违法案件 1796

件。

（五）助力“两区”建设，推动生物医药产业高质量发展。一是牵头制定并实施《生物医药全产业链开放实施方案》，清单化管理、项目化推进，两批7个物品纳入“白名单”管理，解决研发用物品进口瓶颈问题。生物医药企业研发用物品进口“白名单”制度和跨境电商销售医药产品试点两项改革措施，获评2022年北京“两区”建设十大最具影响力政策。二是争取国家药监局支持，实施药品和医疗器械创新服务工作机制，面向企业提供一站式综合服务，促进高精尖产品落地转化，1个创新药、3个新药获批上市，38个1类创新药获批临床试验；20个医疗器械创新产品获批上市，数量占全国总量的40%。13个创新药械进入国家药监局快速审批通道，占全国30%。三是优化营商环境，国家营商环境创新试点城市建设方案和5.0版改革任务基本完成。30项“证照分离”改革任务全部落地。完成“证照联办”改革，药品零售企业许可、第三类医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案实现与营业执照许可联办。深化告知承诺制改革，累计告知承诺事项44项，超过全部事项30%，大力压减办理时限，总体压减率达75%。累计办理各类审批服务事项近2万件，实现政务服务事项“全程网办”率100%，电子证照率100%。

（六）实施“能力提升年”加强药品监管能力建设。深入实施《北京市全面加强药品监管能力建设的若干措施》，制定《北京市药品检查员管理办法》，对符合检查员要求的

人员开展检查员聘任和层级认定，分级分类开展培训，推动监管队伍专业化、高素质。加强“三专”系列培训，针对注册、审评、检查、检验等监管人员，开展法律法规、技术规范、接诉即办、授权审批、不良反应监测等专业培训；针对各区市场局监管人员，开展“两品一械”监督抽检、药品安全专项整治等专题培训；针对研发、生产、流通企业负责人，开展医疗器械唯一标识、网络经营等专项培训，累计培训人数达 5900 余人次。制定执业药师信用评价管理办法，夯实执业药师统筹管理。制定“接诉即办”考评实施办法，推动“主动治理、未诉先办”。

二、2023 年工作重点

在总结成绩的同时，我们也认识到，工作中仍存在一些困难和问题，药品监管能力还存在短板和弱项，监管方式和监管能力与新业态、新形势发展要求还有一定差距；药品监管执法和协同办案力度仍需加大，给监管工作带来挑战。2023 年，市药监局的主要工作可以概括为“四强化、四个新”。一是强化统筹协调，全力为疫情防控大局提供新保障。二是强化监管效能，促进监管能力新提升。三是强化监管执法，打造安全发展新局面。四是强化改革创新，构筑行业发展新优势。