

北京市药品监督管理局2022年度日常履职考核事项完成情况自查表

考评维度	自查内容（年度任务）	落实情况	存在问题及原因
	1. 落实习近平总书记重要讲话和指示批示。	一是第一时间传达学习习近平总书记年内重要讲话精神，迅速用以统一思想、指导实践、推动工作；二是深入学习领会习近平总书记对北京一系列重要讲话和关于药品安全指示批示精神，进一步从政治上审视药监工作，不断提高履职尽责的政治站位；三是贯彻习近平总书记“四个最严”要求，以首善标准抓监管、促发展，守牢了药品安全底线，促进了疫苗、治疗药品、核酸和抗原试剂等研发生产，出色完成各阶段疫情防控医药物资保供艰巨任务。	无
	2. 党的二十大服务保障工作。	按上级要求完成医药物资保障任务。	无
	3. 北京冬奥会、冬残奥会举办服务保障。	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批次不合格产品。	无
	4. 常态化疫情防控。	一是及时传达贯彻中央和北京市最新防控政策要求，全年下、转发通知39个，跟进指导全局内部疫情防控工作；二是组织落实人员台账、团体簿和“白名单”等制度，为内部防控和医药物资保供提供支持；三是制定印发全局内部疫情防控工作方案及应急预案，规范防控工作；四是发出“一名党员一面旗”倡议，号召全局党员同志在疫情防控中时时处处当先锋、做表率；五是每日调度、统计、上报全局内部疫情动态情况，为领导决策提供依据。	无
	5. 立足行业领域特点，加快研究实施具有北京特色的“两区”改革开放任务。	制定并经北京市政府批复了《北京市全面加强药品监管能力建设的若干措施》；联合市科委、中关村管委会，北京海关等部门联合制定印发《北京市生物医药研发用物品进口试点方案》；会同天津市药监局、河北省药监局联合出台《京津冀进口药品异地抽样协作机制》；印发了《北京市药品监督管理局关于进一步规范医疗机构制剂调剂使用管理工作的通知》等多项改革开放政策。	无
	6. 协同推进区域信用体系建设，健全区域质量监督、食品药品安全、文化旅游等市场监管机制，推动三地民族、宗教、宣传等工作协同发展。	按照权利对等、任务共担、合作共赢的原则制定《京津冀化妆品原料供应商审核管理合作协议》。建立联席会议机制，研究监管应对措施；建立重大事项通报机制，促进信息资源共享；支持三地行业组织协同研究确定供应商审核标准；支持企业自行或依托行业组织等开展供应商联合审核，共享审核结果，提升中小企业审核能力；三方监管部门或协会建立学习交流机制，共同提高审核水平；建立牵头机制，促进活动交流。	无

北京市药品监督管理局2022年度日常履职考核事项完成情况自查表

考评维度	自查内容（年度任务）	落实情况	存在问题及原因
全面依法履职	7.全面落实营商环境创新试点和5.0版改革任务	1.完成“证照联办”改革。药品零售企业许可、医疗器械经营许可和第二类医疗器械经营备案联办事项均已落地，加强信息化建设，在改革涉及部门中率先与市市场局联合实现了线上联办。 2.推进“一业一证”改革。研究设计器械经营、药店领域的改革路径。积极支持经开区深化改革，推进系统联通，实现线上办理。 3.“一证多址”改革在经开区落地实施。支持经开区制定《北京经济技术开发区关于开展医疗器械批发企业“一证多址”改革试点实施方案》，并已落地实施。 4.完成“白名单”改革试点。制定《北京市生物医药研发用物品进口试点方案》，于6月20日正式印发，我市第一批“白名单”企业和物品于6月28日发布。此项改革入选我市2022年“两区”建设最具影响力的十大政策之一。 5.加强事前监管机制建设。制定《行政审批工作内部管理制度》，明确“不见面审批”原则。编制政务服务事项作业指导书，形成标准化操作流程（SOP），进一步提升审批规范化水平。	无
	8.加快推进新型细胞治疗、基因编辑等生物前沿技术突破和转化应用，研究制定支持高端医疗器械创新发展的政策，支持新型疫苗、新冠抗体药物等创新药械研发和产业化应用。推进生物医药产业基地扩区，加快国药北京生物新型疫苗生产基地等重点项目开工，推动科兴疫苗研发中心等重点项目落地。	1.针对创新药研发，实施早期介入和项目制管理，促进产品落地转化。2022年，包括omicron株新冠灭活疫苗在内的14个新冠预防、治疗品种获得国家药物临床试验批件。共有1个创新药、3个新药获批上市,2个新冠疫苗获批紧急使用。 2.国家药监局共批准第三类创新医疗器械187个，其中北京获批52个，占比全国约28%，今年以来共获批20个，获批数量居全国第一。此外，我市共获批第三类人工智能医疗器械19个，今年以来共获批9个。 3.将创新药品纳入年度重点检查工作任务中，开展生产质量监管。指导推进生物医药产业基地扩区，科兴中维的在研疫苗产品产业化项目已建成投产、国药北京生物研发大楼已建成使用。 4.针对高端医疗器械制订发布无菌、植入及病毒灭活等三个检查指南文件，统一全市监管尺度、提升监管效能。将创新医疗器械产品纳入全市医疗器械质量安全风险隐患排查整治重点，全面落实企业质量安全主体责任。	无
	9.积极挖掘转化运用“两区”建设制度创新成果。	按照市“两区”办相关要求，编写并报送“医疗器械创新服务站”和“生物医药研发用物品进口‘白名单’制度”等创新案例。	无
	10.在数字经济、绿色金融、科技创新等重点领域推出一批全产业链开放政策举措，落实生物医药全产业链开放实施方案。在人才服务、国际收支、跨境贸易等领域推出全环节改革开放举措。	牵头生物医药专班重点工作取得显著成效，50项措施已完成44项，完成率88%。13项需取得国家有关部门授权同意的事项已落地实施7项。37条涉及本市事权的任务全部完成，跑出了加速度。	无

北京市药品监督管理局2022年度日常履职考核事项完成情况自查表

考评维度	自查内容（年度任务）	落实情况	存在问题及原因
	11. 加强食品药品监管能力建设，以食用农产品、常用药物	10月15日完成药品、医疗器械、化妆品抽样任务1.3万件，完成全年任务数量的100%；11月15日完成全部检验工作，其中药品监督抽检合格率达99%以上。	无
	12. 强化疫情监测预警，利用信息化手段进一步加强小诊所、小药店发热病人监测管理，发挥基层监测哨点作用。	1. 利用北京药店数据管理系统（京药通）原有基础信息，开发了药店购药信息化登记系统，扩展建设了药店“四类药品”和抗原检测试剂销售信息采集、健康随访登记、数据统计等模块，发挥了重要前沿哨点作用。 2. 加强指导各区市场监管局落实药店疫情防控工作，要求药店利用信息系统做好疫情防控“四类药品”（退热、止咳、抗感染、治疗咽干咽痛）销售实名登记报告制度。 3. 按照防控最新精神，后期调整政策措施，不再采集相关信息。经专家会评审，完成了系统项目验收。	无
	13. 推动全域智慧应用场景开放，探索建设疫苗等高风险药	完成疫苗等高风险药品追溯系统（一期）和药品品种企业全生命周期档案管理系统两个项目申报立项，通过了市经济和信息化局项目评审。	无
	14. 加强全面预算管理	1. 开展市器检院医疗器械抽检项目成本绩效分析，并取得医疗器械抽检成本压减8%成效； 2. 完成部门2022年度 1-6月预算执行情况和绩效目标实现程度的绩效监控分析； 3. 严格执行财政关于预算执行和结转结余资金的具体要求，定期统计分析资金支出进度； 4. 组织梳理已无需执行和预计2022年度不具备执行条件的项目预算，及时调整需求，提前统筹规划，做好疫情防控资金保障。	无
	15. 市委市政府其他重点工作。	按时完成市政府工作报告其他重点工作任务和重要民生实事。	无