# 肥城市教育局关于成立整顿全市学前教育机构办园秩序[范文模版]

来源：网络 作者：紫芸轻舞 更新时间：2025-06-24

*第一篇：肥城市教育局关于成立整顿全市学前教育机构办园秩序[范文模版]肥城市教育局关于成立整顿全市学前教育机构办园秩序加强安全管理工作专项检查机构的通知肥教发[2024]72号各乡镇、新城街道办事处、矿区教育办公室，市直小学，实验幼儿园，市...*

**第一篇：肥城市教育局关于成立整顿全市学前教育机构办园秩序[范文模版]**

肥城市教育局

关于成立整顿全市学前教育机构办园秩序

加强安全管理工作专项检查机构的

通

知

肥教发[2025]72号

各乡镇、新城街道办事处、矿区教育办公室，市直小学，实验幼儿园，市商业协会，金起点幼儿园有限公司：

为落实泰安市教育局《关于整顿全市学前教育机构办园秩序加强安全管理专项检查的通知》（泰教办发[2025]31号）文件精神，整顿办园秩序，规范办园行为，强化园所安全，提高办园水平，推动全市学前教育事业持续健康快速发展，市教育局根据有关工作要求和相关科室职能，决定成立整顿全市学前教育机构办园秩序加强安全管理工作专项检查领导小组和工作小组，现将领导小组和工作小组名单公布如下：

整顿全市学前教育机构办园秩序加强安全管理

工作专项检查领导小组

组 长：杜君河

副组长：张衍峰

杜建国

杜先锋 成 员：胡阔庆

鹿 芝

左现刚

整顿全市学前教育机构办园秩序加强安全管理

工作专项检查工作小组 组 长：张衍峰

副组长：杜建国

杜先锋

成 员：胡阔庆

鹿 芝

左现刚

贾同河

张 雯

吕淑华

主题词：学前教育机构 肥城市教育局办公室

王 伟

二○一○年六月二十日办园秩序 安全管理 通知二○一○年六月二十日印共印30份

**第二篇：山东省学前教育办园许可证**

山东省学前教育办园许可证

编 号： 名称：

地址：

举 办 者：

负 责 人：

办园形式：

办园类别：

办园规模：

办园性质：

招生对象：审批机关 沂水县教育体育局（章）发证日期：年月日有效期限：自年月日

至年月日

**第三篇：新浦地区清理整顿民办学前教育机构工作**

新浦地区清理整顿民办学前教育机构工作

实施方案

一、清理整顿背景

1、现状要求：近年来，在民办幼儿园先后发生的多起幼儿校车内死亡、校舍倒塌等恶性事故，给孩子家庭带来无法弥补的损失，引起了各级领导和社会的广泛关注，也暴露出当前部分民办学前教育机构、尤其是非法办园所存在的问题。

目前，新浦地区民办学前教育机构(含幼儿园和其他早教中心)60多所，其中，获准注册的民办幼儿园(所)36家，注册手续正在办理待批的有7家，另有20多家幼儿园未经教育局审批许可，正在非法办园。这些非法办园的举办者办园指导思想不端正，单纯以营利为目的；教师素质差，不具备幼儿教师资格，在教学上“小学化”倾向突出，违背幼儿身心发展规律；不接受有关部门的监督管理，导致幼儿园无序发展和管理秩序混乱，严重影响了全地区幼儿教育事业的健康发展和所收托幼儿的身心健康发展；办园条件差，规模较小，设备简陋，存在严重的安全隐患；阻碍了新浦地区幼儿教育规范管理工作整体水平的提升。根据“谁审批、谁管理、谁负责”的原则，我们将严格实行民办学前教育机构“归口管理”，进一步规范、强化、监督民办学前教育机构管理工作。

2、发展要求：幼儿教育事业的发展是社会经济发展的产物。随着社会经济的发展，人民生活水平日益提高，广大人民群众渴望享受教育均衡的呼声日益高涨。新浦地区作为全市中心城区，幼儿教育事业发展水平在全市始终处于领先位置，而非法办园和不合格办园，是新浦地区幼儿教育事业发展主旋律百度文库

中极不和谐的音符，它不仅影响幼儿教育的整体发展，更重要的是影响所收托幼儿身心健康发展。2025年是新浦地区创建教育现代化县区的决战之年，教育现代化区要求全地区60％幼儿园(所)达到省优质园标准，100％园(所)达到省标准园要求。为实现教育现代化县区创建指标，必须加强政策执行力度，强化管理落实，清理整顿民办学前教育机构，对非法办园加以整改规范，对不具备整改条件的幼儿园予以取缔，相对缩小园际之间的差异，推进本地区民办学前教育均衡发展。

3、政策要求：为了清理整顿民办学前教育机构，教育部专门下发了《关于加强民办学前教育机构管理工作的通知》(教基[2025]16号)，要求各地必须对现有民办学前教育机构进行全面整顿。近日，省教育厅也下发了《关于加强民办学前教育机构管理工作的通知》，市教育局也下发文件，进一步提出清理整顿的要求。

二、指导思想

从实践“三个代表”重要思想，办人民满意的教育高度出发，进一步统一思想，提高认识，充分发挥各职能部门的作用，对全地区各类幼儿园的办学资质、安全管理和周边治安秩序等进行一次集中清理整治。通过清理整治，全面排查和消除幼儿园及周边环境的安全隐患，完善园内设施设备配置，提高管理水平，规范保教行为，严加防范和消除侵害幼儿生命财产安全的恶性案件发生，清理整顿不合格幼儿园，积极营造依法办园、规范办园的环境氛围，创造有利于幼儿健康、安全成长的良好环境，为进一步做好省教育现代化县区创建工作奠定良好的基础。现结合新浦地区实际，制订本实施方案。

三、基本原则

百度文库

遵循“统筹规划、先易后难、重点突出、整改与清理并举”的原则，对全地区范围内非法举办的幼儿园按照标准进行分类，督促有整改条件的幼儿园加大力度，限期整改，坚决取缔非法办园和不合格幼儿园。

四、职责分工

区教育局

承担对幼儿园的业务指导、制定相关标准、实行分类定级管理；负责建立幼儿教育督导和评估制度；负责培养和培训各类幼儿园的园长、教师，并建立园长、教师考核和资格审定制度；负责各类幼儿园举办资格的注册审批工作，颁发办园许可证，并定期复核审验。

区卫生局

根据有关幼儿园卫生保健方面的法律和规章制度，负责对个人举办的幼儿园卫生保健工作准确鉴定，对幼儿园的食堂进行重点检查，为幼儿的饮食卫生提供保障。

区建设局

负责对个人举办的幼儿园存在的危房进行技术鉴定。

区民政局

负责对个人举办的幼儿园法人登记检查工作。

区安监局

负责对个人举办的幼儿园的各种设施，特别是对房屋及院墙的安全、接送幼儿车辆的交通安全状况以及用电、防火安全进行全面检查，及时查找存在的安全隐患。

区文化局

负责对教材使用情况的监督，遏制盗版教材的使用。

区公安分局

负责个人举办幼儿园消防设施的审核工作；负责对接送幼儿的车辆进行依法检查，严格查处“三无”车辆；负责对幼儿园的刻制公章进行检验。

新浦物价分局

负责根据幼儿园的类别确定收费标准，检查其收费是否符合规定，是否持有收费许可证，是否使用规定百度文库 的收费专用发票。

新浦工商分局

负责对幼儿园虚假广告的处罚及幼儿园盈利情况的审查。

五、时间安排

此次专项整治活动自2025年3月25日起2025年4月30日止，分三个阶段进行。

1、宣传发动阶段(2025年3月25—31日)。

区政府组织召开由相关单位参加的民办幼儿园清理整顿工作专题会议。各相关单位要认真研究制订行动方案，成立清理整顿领导小组，领导清理整顿工作。区教育局将利用局域网，向全社会公布《江苏省学前教育机构登记注册办法》和《江苏省幼儿园、托儿所设置基本条件》，扩大宣传途径，争取社会的广泛支持。还将借助电视台、宣传栏、家长会等多种形式，大力宣传清理整顿工作的重要性、必要性，广泛进行宣传发动，为清理整顿工作营造良好的社会氛围。召开新浦地区幼儿教育工作会议，具体部署清理整顿工作。对非法办园进行全面排查，并对排查出问题逐一登记，写出自查报告。区教育局根据办园标准和排查摸底的情况，及时向社会公布应鼓励提升、须限期整改、须查禁停办、须坚决取缔的幼儿园名单，还将公布合法、合格园(所)名单，使全地区幼儿园接受社会的监督。

区教育局制定查禁停办、坚决取缔的非法园(所)幼儿分流预案：根据幼儿家庭住址就近安排到公办幼儿园或合格民办园，服从安排的减免学期后三个月的幼儿保育教育费(家长进行择园的不享受此待遇)。分流预案力求做到家长满意，社会认同。

2、行政执法阶段（2025年4月1日—4月20日)。

百度文库

各社区要针对本辖区的实际情况，认真做好非法办园者的思想工作，争取他们的主动配合，对自愿停办的幼儿园要给予优惠政策，尽量减少他们损失，并做好幼儿分流工作。对有意愿整顿、服从管理且符合布局调整规划、幼儿园基础条件较好的幼儿园，下发《限期整改通知书》，在其限期整改到位、验收达标的基础上，补办办园许可证。对条件差、安全隐患大、不符合规划、家庭作坊式的幼儿园，下发《教育行政处罚告知书》。举办者接到《教育行政处罚告知书》后，必须在一周内到教育局申诉，教育局形成处理意见，下发《教育行政处罚决定书》。对既不申诉又不停办的非法园，直接下发《教育行政处罚决定书》进行处罚。对拒不接受处罚的，申请区人民法院强制执行。对强制取缔幼儿园的幼儿，按照分流预案进行合理安排。

3、总结验收阶段(2025年4月21日—4月30日)。

清理整顿工作结束后，区政府将组织教育、安监、物价、卫生、公安、民政等部门组成联合检查小组，对专项清理整顿工作进行全面验收，对在清理整顿非法办园工作中，因工作措施不力而导致非法办园清理不彻底，造成严重后果的，区政府将依照有关规定，依法追究其相关单位和有关人员的责任。

六、保障措施

1、提高认识，加强领导

在区政府领导下，成立由分管区长任组长，区教育局、公安分局、民政局、卫生局、安监局、文化局、物价局、工商分局、建设局及各乡镇、街道办事处为成员单位的区清理整顿民办学前教育机构专项活动领导小组，领导小组下设办公室，设在教育局，负责组织协调、情况综合、检查督查等工作。

百度文库

2、加强舆论宣传，营造浓厚氛围

要通过媒体、专题整治会议等，对规范办园行为的意义进行广泛宣传，利用电视台、宣传栏、报纸大力宣传这次清理整顿工作的重要性、必要性。在媒体上公示申办幼儿园的标准、程序，公布合格幼儿园及非法举办的幼儿园名单。

3、齐抓共管，形成合力

教育局主动联合各有关部门，密切配合，共同做好民办幼儿园清理整顿工作。其他各局严格履行各自职责，各街道办事处要本着属地管理的原则，对辖区内的所有幼儿园进行清理，彻底消除存在的隐患。

4、巩固成果，形成长效管理机制

本次清理整顿后，各部门要切实加强对学前教育机构的监督管理。教育局要按照国家有关法律法规的规定，严格审批各类学前教育机构。未经审批许可，任何单位和个人不得新设学前教育机构，确保新浦地区幼儿教育健康有序发展。

附件：新浦地区民办学前教育机构清理整顿工作领导小组组成人员名单

二OO八年三月二十日

附件：

新浦地区清理整顿民办学前教育机构工

作领导小组组成人员名单

百度文库

为进一步做好新浦地区清理整顿民办学前教育机构工作，经研究，决定成立新浦地区清理整顿民办学前教育机构领导小组，组成人员如下：

组

长：房忠涛

区政府副区长

副组长：王宏新

区政协副主席、区教育局局长

刘亚军

区政府办副主任、侨办主任

成百度文库 员：戴

琳

孙志义

李

晖

尤新荣

吴艳玲

张少春

张广泽

江尧中

杨汝成 李

宁

刘圆圆

吴雨玲

夏

雷

张传红

王秀娟 王学堂 吴海虹 于

波 田亚辉 宋

燕 区教育局副局长

区卫生局副局长 区安监局副局长

区建设局副局长、区房管局局长 区民政局局长助理 区文化局副局长 新浦公安分局副局长 新浦工商分局副局长 新浦物价分局副局长 浦南镇党委组织委员 云台乡副乡长 花果山乡副乡长 宁海乡副乡长 南城镇副镇长 岗埠农场副场长

浦东街道办事处副主任 浦西街道人大工委主任 路南街道办事处副主任

新南街道党工委副书记、人大工委主任 新东街道党工委副书记

赵

青

新海街道办事处副主任

领导小组下设办公室，设在区教育局，戴琳同志兼任办公室主任。

百度文库

**第四篇：肥城市教育局关于转发《泰安市教育局办公室〈关于规范幼儿园办园行为防止和纠正小学化倾向等有关问题的通知**

肥城市教育局关于转发《泰安市教育局办公室〈关于规范幼儿园办园行为防止和纠正小学化倾向等有关问题的通知〉》的通知

肥教发[2025]45号

各乡镇、新城街道办事处、矿区教育办公室，各市直小学、实验幼儿园，市商业协会，金起点幼儿园有限公司：

现将泰安市教育局办公室《关于规范幼儿园办园行为防止和纠正小学化倾向等有关问题的通知》转发给你们。同时，结合我市实际，提出几点意见，请一并贯彻落实。

一、彻底杜绝小学化倾向。幼儿园要严格按照学前教育规律开展教育教学,认真落实《幼儿园教育指导纲要》精神，遵循幼儿身心发展特点，以游戏为基本活动，杜绝一切违背教育规律或小学化的教育教学行为和倾向。

二、严格实行课题审查备案制度。各幼儿园开设的实验课题、兴趣班、英语教育实验课程等都要进行登记备案，凡符合条件、具备资质的，要逐级上报和审批（见附件2-4），未经市教育局审批备案的，一律不得开办任何兴趣班、特色班。

三、全面开展整治工作。各乡镇、幼儿园要认真按照通知要求，立即开展自查、清理、整顿工作。第一阶段宣传发动和整改阶段推迟至4月30日。各单位要将各类审批登记表和整改情况总结报市教育局。5月份，市教育局对规范幼儿园办园行为整治情况进行检查，对提报申请进行审批备案，对申报英语教育实验的幼儿园进行审验上报。各单位要做好全面准备，按时完成整治任务。

附件：

1、《泰安市教育局办公室》

2、泰安市学前教育机构英语教育实验审批登记表

3、肥城市学前教育机构兴趣班举办情况审批登记表

4、肥城市学前教育机构实验课题审批登记表

二○一○年四月二十二日

主题词：幼儿园 办园行为 通知

肥城市教育局办公室

二○一○年四月二十二日

共印40份

**第五篇：整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案(国食药监办[2025]465号)**

【发布单位】国家食品药品监督管理局 【发布文号】国食药监办[2025]465号 【发布日期】2025-09-08 【生效日期】2025-09-08 【失效日期】 【所属类别】政策参考

【文件来源】国家食品药品监督管理局

整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案

(国食药监办[2025]465号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），国家食品药品监督管理局各司室、有关直属单位：

按照国务院办公厅印发的《全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案》（国办发[2025]51号）要求，国家食品药品监督管理局制定了《整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家食品药品监督管理局

二○○六年九月八日

整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案

为了严厉打击制售假劣药品违法犯罪活动，保障人民群众用药安全，按照国务院办公厅印发的《全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案》（国办发[2025]51号）要求，制定本方案。

一、药品研制环节

（一）工作重点

1．严厉打击药品注册过程中的弄虚作假行为。以现行《药品注册管理办法》中的化学药品第5、6类申请和中药第8、9类申请为重点，组织对药物临床前研究开发机构和临床试验机构进行全面监督检查。

2．清理和规范药品批准文号。

3．严格药品说明书、标签的审核和药品商品名称的审批。

4．严格审评审批重点药品品种。重点针对化学药品注射剂、中药注射剂和多组分生化注射剂等安全性风险较大的3类品种。5．严厉查处医疗器械申报资料和临床研究中的弄虚作假行为。对有投诉举报、审批中发现有问题以及其他可能存在安全隐患的医疗器械产品的注册资料，进行检查和抽查。

6．严格医疗器械产品的审批。严格执行国家强制性标准、临床研究评价和产品说明书等审批要求。清理不属于医疗器械管理及其他违规申报、违规审批的产品。

（二）工作措施

1．组织对药品注册申请进行全面清查。

开展自查自纠。各省（区、市）药品监管部门对2025年1月1日至2025年5月31日间受理上报国家食品药品监管局的药品注册申请，组织辖区内药品注册申请人开展自查自纠工作，并对申报资料的真实性、完整性进行核查确认，发现有违规问题的注册申请应立即撤回。国家食品药品监管局和各省（区、市）药品监管部门对药品注册申请人自查自纠确认无问题的注册申请组织专家组进行抽查，发现存在弄虚作假行为的，依法严厉查处，记入不良记录并予以通报。

加强现场考核。各省（区、市）药品监管部门根据《关于进一步加强药品注册现场核查工作的通知》的要求，对已经受理但尚未报送国家食品药品监管局的注册申请，严格按照《药品注册现场核查及抽样程序与要求（试行）》的规定，全面细致地进行逐项核查。对新受理的注册申请进行现场核查时，各省（区、市）药品监管部门除严格执行《药品注册现场核查及抽样程序与要求（试行）》外，还必须对原料药来源、试制与研究原始记录、研究工作涉及的仪器设备、试验动物、样品试制量和研究全过程时间衔接点等6个方面的要素和环节进行核查。

清理和规范药品批准文号。国家食品药品监管局组织开展全国药品批准文号重新普查登记工作，进一步摸清药品品种底数。建立和完善药品淘汰机制，分阶段、分重点、分品种启动药品再注册工作。

严格药品说明书、标签的审核和药品商品名称的审批。国家食品药品监管局组织各省（区、市）药品监管部门和有关单位，严格执行《药品说明书和标签管理规定》，做好标签、说明书申报审核发布信息平台的建设工作。

2．严格审评审批化学药品注射剂、中药注射剂和多组分生化注射剂等重点品种。

加强技术审评。国家食品药品监管局药品审评中心制订并完善注射剂技术审查的标准和指导原则。严格审查该注射剂型和注射剂增加规格申请的合理性和必要性；加强对其原辅料合法来源、说明书和标签内容等要素的审查；严格对注射剂处方工艺研究的规范性、完整性的审评，特别是严格对灭菌工艺的选择和验证研究以及相关的稳定性研究结果和制备工艺可行性等的评价；强化注射剂品种安全性和有效性的评价，提高临床前安全性评价的技术要求和临床研究病例数要求；严格注射剂仿制申请质量可控性等要素的技术审查；对质量标准待完善品种的仿制申请应在提高标准的基础上进行。

加强标准管理。国家药典委员会组织开展化学药品注射剂、中药注射剂及多组分生化注射剂等重点品种的标准提高工作。在完成品种梳理、项目确定及标准起草工作基础上，确保重点品种标准得到提高；对已上市重点品种说明书和标签样板，进行规范和完善。

3．全面监督检查药物临床前研究开发机构和药物临床试验机构。

国家食品药品监管局组织专家就药物研究申报注册品种，对药物临床前研究开发机构和药物临床试验机构进行全面监督检查。各省（区、市）药品监管部门依照《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》的规定，加强对药物临床前研究开发机构和药物临床试验机构的日常监督检查。对弄虚作假、管理混乱，不能保证研究工作真实、规范的，不能保障受试者安全和权益的，擅自开展药物临床试验的，立即依法予以查处。

4．开展医疗器械全面清查工作。

开展自查自纠。针对省级药品监管部门审批的医疗器械品种，各省（区、市）药品监管部门组织辖区内医疗器械生产企业，对产品的标准、说明书、适用范围以及临床研究和注册申报资料等进行自查自纠。针对注册申报中有情况不实或不规范的行为，要求企业如实报告并自行采取纠正措施；企业故意隐瞒事实真相，查实后依法严厉查处。各省（区、市）药品监管部门组织对企业自查自纠情况进行监督检查，针对企业自查过程中发现的问题，监督企业及时纠正。针对需要补充技术资料、重新界定类别、修改说明书等情况，应分别提出处理意见，及时纠正；对不符合国家或行业强制性标准要求的注册产品，要求企业补充完善技术资料；对需补充检测的，要求企业补充履行检测手续；对经重新审核后确认为不合格、机理不明确、不应作为医疗器械审批发证的，应按法定程序，撤销或注销其产品注册证。

加强监督检查。针对省级药品监管部门审批的医疗器械品种，各省（区、市）级药品监管部门对群众投诉举报较多的治疗及康复类产品，有针对性地开展产品标准、临床试验报告、使用说明书等注册申报资料的核查工作，特别是要加强对临床试验过程真实性的核查，并依据核查结果对违规申报或审批不当的产品予以纠正，对有弄虚作假行为的企业要依法处理。还要对重点投诉案件开展医疗器械产品注册审批工作核查。国家食品药品监管局根据群众投诉举报等组织对医疗器械产品注册进行核查。对核查证实确有弄虚作假违规申报、违规审批的注册行为，依法严厉查处。涉及追究刑事责任和行政责任的，转交相关部门处理。

清理医疗器械注册产品。对于由国家食品药品监管局负责审批的医疗器械品种，国家食品药品监管局汇总近年来在注册审批中发现的问题和投诉举报情况，确定清理品种和案卷范围，对注册产品审批案卷进行专项检查和抽查。同时对部分高风险产品以及作用机理存有争议的产品等重点品种进行全面核查。对确有弄虚作假违规申报、违规审批的注册行为，将依法严厉查处。

5．完善相关法规。

加快《药品注册管理办法》及相关法规和技术标准的修订工作。制定《药品标准管理办法》。全面清理医疗器械产品注册相关法规、规章和技术规范。加快《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械质量体系管理规范》、《医疗器械临床研究管理办法》和《医疗器械说明书包装标识管理办法》的制定、修订工作。

（三）组织实施

1．在动员部署阶段，各省（区、市）药品监管部门结合本辖区情况，制定并向国家食品药品监管局上报整顿和规范药品、医疗器械研制秩序的具体实施方案。

2．在组织实施阶段，各省（区、市）药品监管部门要按照具体实施方案积极开展工作。2025年9月，在全国范围内开展药品批准文号普查专项工作；2025年9至11月国家食品药品监督管理局组织对在审品种的抽查工作；全面启动医疗器械注册清理工作；2025年10至11月，国家食品药品监管局组织药品批准文号的核查工作；2025年1月启动药品再注册工作。国家食品药品监管局将适时对各地药品、医疗器械研制环节的专项整治工作进行抽查。

3．在总结阶段，2025年7月，各省（区、市）药品监管部门将整顿和规范药品、医疗器械研制秩序工作总结报国家食品药品监管局。

二、药品生产环节

（一）工作重点

1．检查企业执行《药品生产质量管理规范》（GMP）情况。重点检查药品注射剂（其中包括生物制品、多组分生化药品）生产企业、近两年药品GMP跟踪检查发现存在问题的生产企业、近两年未进行过跟踪检查的药品生产企业、近两年《药品质量公告》中有不合格产品的药品生产企业以及近期有群众举报的药品生产企业。

2．检查医疗器械生产企业。重点检查有投诉举报、存在安全隐患、在国家或省市产品质量监督抽验中不合格产品以及列入重点监管品种目录的医疗器械生产企业。

3．专项检查重点品种的医疗器械生产企业。重点组织对生产血管支架、骨科内固定器材、动物源医疗器械产品、同种异体医疗器械产品和宫内节育器产品的企业的质量体系专项检查。

4．调查医疗器械委托生产情况。

（二）工作措施

1．加强药品生产企业动态监督检查。

各省（区、市）药品监管部门对辖区内所有药品生产企业实施药品GMP情况进行全面检查。通过跟踪检查、监督抽查和飞行检查等方式，重点检查药品生产企业的以下环节和内容：

（1）关键岗位人员：企业负责人、质量保证和质量控制部门负责人及其工作人员、药品生产及物料管理负责人的专业、学历、资历、培训情况及其履行职责的实际能力。

（2）质量保证部门：按规定独立履行对物料抽样、不合格物料不准投入生产、不合格产品不准放行、不合格物料及不合格成品处理等职责；具有对物料供应商质量保证体系审计、评估及决策等质量否决权。

（3）质量控制部门：按规定独立履行职责；每种物料、中间产品、成品检验采用的标准及方法符合规定；按规定实行检验及留样，如部分检验，确定原则；按实验数据如实出具检验报告；如有委托检验，接受委托方的选择原则、资质、协议及其执行情况。

（4）物料供应商：选择供应商原则、审计内容、认可标准、审计人员的组成及资格、实地考核确定原则、考核周期及执行情况；批准及变更供应商的审批程序及其执行情况；按规定与物料供应商签订合同；供应商资质证明资料具有供应商印章；每种物料供应商的档案应齐全、完整。

（5）物料管理：原料、辅料的使用及产品放行情况；物料验收、抽样、检验、发放标准、程序及其执行情况；如采用计算机控制系统，其验证能确保不合格物料及不合格产品不放行。

（6）生产管理：所有药品均按照法定标准、生产工艺组织生产；物料平衡、偏差处理及不合格品处理情况。

（7）药品销售及不良反应报告：销售记录应全面、准确反映每批药品的去向，必要时能够追查并及时收回全部产品；退回产品及收回产品的处理程序及其执行情况；药品不良反应报告及其执行情况。

（8）自检与整改：企业自检执行情况；接受检查、跟踪检查的次数及发现缺陷的整改落实情况。

（9）委托生产：药品委托生产符合规定；委托生产或受托生产药品质量监控状况。

（10）曾经违反《药品管理法》及相关法律法规行为的处理意见或结果。

2．全面检查医疗器械生产企业的生产情况。

开展自查自纠。各省（区、市）药品监管部门组织辖区医疗器械生产企业对照《医疗器械生产企业质量体系考核办法》进行自查，已发布《生产实施细则》的品种的生产企业对照相关细则进行自查。重点查找采购控制、过程控制、产品检验和试验等，查找生产的薄弱环节和存在的安全隐患、高风险重点监管品种的风险管理、注册后该产品设计修改记录、对产品的可追溯性范围和程度的规定、对顾客投诉及处理情况的记录、实施纠正和预防措施的规定文件等。各省（区、市）药品监管部门应同步对医疗器械生产企业自查自纠情况进行检查、督导，针对企业自查过程中发现的问题，监督企业及时进行整改。

加强监督检查。各省（区、市）药品监管部门按照《医疗器械生产日常监督管理规定》的要求，根据国家食品药品监管局发布的《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《医疗器械生产企业许可证》现场审查标准以及部分重点监管产品《生产实施细则》的要求，对有投诉举报、存在安全隐患、在国家或省市产品质量监督抽验中产品不合格以及列入重点监管品种目录的医疗器械生产企业进行重点检查。对企业质量保障能力及执行医疗器械相关法规存在缺陷的，一律限期整改；对质量体系管理关键环节失控，擅自降低生产条件的，一律责令停产整顿；对违规行为的，依法严厉查处。

3．开展对医疗器械重点品种生产企业质量体系专项检查。

国家食品药品监管局组织开展骨科内固定器材生产企业的质量体系检查。检查按《外科植入物生产实施细则》的要求实施，重点检查企业的生产条件、从事外科植入物的特殊过程和关键工序岗位人员的资质、生产厂房和环境、用户培训和定期查访记录、检验报告和记录等内容。开展同种异体医疗器械产品（如生物羊膜、同种异体骨等）和动物源医疗器械产品（如生物蛋白胶）的生产企业质量体系检查，重点检查生产企业的生产与质量管理人员、生产环境与设备、产品标识等内容。开展宫内节育器生产企业专项检查，检查国内宫内节育器生产和使用中存在的主要安全问题。开展血管支架生产企业质量体系专项检查。

4．调查医疗器械委托生产情况。

调查了解医疗器械委托生产现状、监管面临的题和难点以及对监管工作的建议和意见。在调查的同时，各省（区、市）药品监管部门对委托生产企业的质量体系覆盖和实际运行情况进行重点检查。在调查基础上，国家食品药品监管局对委托生产的监管问题组织专题研讨，制修定相应的委托生产监管规定。

（三）组织实施

1．在动员部署阶段，各省（区、市）药品监管部门结合本辖区情况，制定并向国家食品药品监管局上报整顿和规范药品、医疗器械生产秩序的具体实施方案。清理并列出本辖区重点检查的生产企业和产品目录，将专项行动的具体任务和工作目标逐级分解落实。

2．在组织实施阶段，各省（区、市）药品监管部门按照具体实施方案的要求，结合2025年、2025年药品GMP跟踪检查和飞行检查等开展药品生产监督检查，对本地高风险和重点监管医疗器械产品生产情况进行检查。国家食品药品监管局对各地专项整治工作进行督查。

3．在总结阶段，2025年7月，各省（区、市）药品监管部门将整顿和规范药品、医疗器械生产秩序工作总结报国家食品药品监管局。

三、药品流通环节

（一）工作重点

1．加强跟踪检查和重点监管。对通过《药品经营质量管理规范》（GSP）认证的企业进行跟踪检查。加大对发布违法广告、群众投诉多和存在质量隐患的品种的抽验力度；强化对疫苗流通企业的监督检查；规范中药材、中药饮片购销渠道；开展药品包装、标签、说明书的专项检查。

2．打击违法、违规经营行为。对各种形式的无证经营、挂靠经营、出租、出借许可证等违法经营活动坚决取缔；对进货渠道混乱、购销记录不完整、质量管理人员不在岗以及药品零售企业违反规定销售处方药、出租（借）柜台、超范围经营药品等违规经营行为予以查处。

3．加快农村药品“两网”建设。

（二）工作措施

1．全面清查药品经营行为。

各省（区、市）药品监管部门组织对药品批发企业和药品零售企业进行全面检查。重点检查药品批发企业是否有超方式经营、超范围经营、挂靠经营等行为；药品零售企业是否有超方式经营、超范围经营、出租（借）柜台行为，以及采购渠道、购销凭证是否合法等。对企业自查发现的一般性问题，责令其限期整改；对违法违规的，要依法从重处理；问题严重的，责令其停业整顿，直至依法收回GSP证书，吊销药品经营许可证。各省（区、市）药品监管部门每季度向国家食品药品监管局报告工作进展和大案要案查处等情况。

2．加强对重点品种和环节的监管。

各省（区、市）药品监管部门加强对违法广告严重、群众投诉多和具有潜在质量隐患品种的抽验力度；继续做好药品包装、标签和说明书的专项检查，在生产企业自查自纠基础上开展抽查，纠正标识不用中文、不标注通用名称或通用名称与商品名称用字比例不符合要求、所标注的适应症或功能主治超出规定范围等问题；加强对疫苗经营企业的监管，重点检查企业购销渠道和质量管理制度的执行情况、设施设备的运行状况和储存、运输中冷链记录管理等情况，依法查处违法违规行为；进一步加大对中药材、中药饮片的监管，规范中药材、中药饮片的购销渠道，严肃查处非法购进、销售中药饮片行为。

3．加快推进农村药品“两网”建设。

各级药品监管部门充分利用现有农村医药卫生资源，将农村药品“两网”建设与新型农村合作医疗紧密结合，与万村千乡市场工程紧密结合，鼓励有条件的药品经营企业在农村偏远地区设置药柜，销售质量有保证、农民用得起的常用药品；大力开展对乡村药品经营者的培训；加强对农村药品监督协管员和信息员的培训，提高其工作能力，充分发挥社会监督作用；采取农民喜闻乐见的形式，宣传安全用药、合理用药知识，提高农民自我保护意识。

（三）组织实施

1．在动员部署阶段，各省（区、市）药品监管部门结合本辖区实际，制定并向国家食品药品监管局上报整顿和规范药品流通秩序的具体实施方案。

2．在组织实施阶段，各级药品监管部门按照具体实施方案积极开展工作。2025年9月至10月，组织各涉药单位对药品经营、使用环节的质量管理工作进行认真自查。要求自查中发现问题的，立即整改；整改不力的，检查发现后严肃处理；顶风销售假劣药品的，依法从重处罚。2025年11月至2025年5月，组织对药品和医疗器械批发企业、零售连锁企业，以及乡镇医院以上的医疗机构全面进行监督检查；对零售药店和各类诊所按30%的比例进行抽查；对2025年以来有群众举报，监督抽验有不合格产品，违反法律法规受到行政处罚，违法发布药品、医疗器械广告严重，以及GSP认证满24个月后未跟踪检查的单位，进行重点检查。国家食品药品监管局将适时对各级药品监管部门开展药品流通领域专项整治情况进行抽查。

3．在总结阶段，2025年7月，各省（区、市）药品监管部门将整顿和规范药品流通秩序工作总结报国家食品药品监管局。

四、工作要求

各级药品监管部门要坚决贯彻落实国务院部署和国家食品药品监管局的要求，认真执行本工作方案，加强领导，精心组织，扎实推进，务求实效。

（一）在政府统一领导下，做好牵头协调工作

在工作方案实施过程中，各级药品监管部门要在当地政府的领导下，积极做好牵头工作，与发展改革、卫生、工商、公安、监察、新闻宣传等部门密切配合，形成合力；加强与有关部门沟通、协调，建立部门间的信息沟通和工作协调机制，提高协同作战能力；牵头组织对专项行动的督查，及时掌握工作动态；加强宣传组织工作，形成全社会广泛支持和共同关注的良好舆论氛围。

（二）加大查处力度，严格执法纪律

在工作方案实施过程中，各级药品监管部门要坚决依法查处各种违法、违规行为，对制售假劣药品、违规生产和经营、申报资料弄虚作假等严重扰乱市场秩序和危害人民群众身体健康的行为决不手软，狠狠打击；对那些性质恶劣，造成不良社会影响的大案要案，排除一切干扰和阻力，严查到底，严厉惩处；对涉嫌犯罪的，要依法及时移交司法机关处理；对涉及跨省（区、市）的重大案件，必须及时报告国家食品药品监管局，必要时可以由国家食品药品监管局直接组织查处。要强化执法监督和层级监督，严肃查处有法不依、执法不严和违法不究等行为，坚决排除地方、部门保护主义，确保政令畅通。对滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊、索贿受贿的监管人员，坚决依法依纪严肃处理。

（三）强化监管责任，加强督促检查

在工作方案实施过程中，各级药品监管部门要建立药品安全责任制和责任追究制。实行一把手负总责，领导班子成员责任明确，辖区内的重点地区、重点企业、重点品种和重点环节的监管责任落实到具体部门和具体人员。制订具体的逐级考核办法，开展对本地区、本部门工作情况的督促检查和绩效评估，确保专项行动抓出实效。国家食品药品监管局将对各地工作情况进行检查，加大对企业的飞行检查力度，并适时组织有关部门对各地的工作情况开展联合督查。

（四）着眼长效机制，完善内部管理

在工作方案实施过程中，各级药品监管部门要坚持“标本兼治，着力治本”的原则，积极探索建立维护药品市场秩序，保障公众用药安全的长效机制。国家食品药品监管局组织清理规范性文件，完善药品、医疗器械注册监管规章制度，堵塞监管漏洞，完善药品应急体系建设，增强应对突发事件的能力。各级药品监管部门大力推动药品信用体系建设，完善药品生产经营信用管理制度；鼓励行业协会积极发挥自律和行业管理功能；在专项行动中锻炼干部队伍，提高干部队伍的政治素质和依法行政能力；自觉维护药品监管的权威性和公正性，努力建设成为公正、廉洁、执法如山的监管部门。

本内容来源于政府官方网站，如需引用，请以正式文件为准。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！