

陆丰市全面加强药品监管能力建设工作方案

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）《广东省人民政府办公厅关于印发广东省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（粤府办〔2021〕41号）和《汕尾市人民政府办公室关于印发汕尾市全面加强药品监管能力建设工作方案的通知》（汕府办函〔2022〕259号）文件要求，全面加强我市药品监管体系和能力建设，保护和促进人民群众身体健康。现结合我市实际，制定本工作方案。

一、总体要求

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精神，认真贯彻党中央、国务院决策部署，广东省委、省政府和汕尾市委、市政府工作要求，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，完善制度机制，推进监管创新，加强队伍建设，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，牢牢守住药品安全底线，进一步提升监管工作科学化、法治化、现代化水平。

二、重点任务

（一）完善监管检查机制。按照风险分级管理和信用分类监管相结合原则，推进“双随机、一公开”监管、重点监管和信用监管有机融合。依据风险分类，以问题为导向，制定年度重点检查清单，科学合理安排检查任务，实施精准监管，切实提高监管

效能。完善各部门融合监管机制，在监督检查、问题处置、案件查办侦办等环节构建顺畅衔接机制，形成有效闭环管理、有效震慑，提升监管工作整体效能。（市市场监管局、市公安局、市卫健局按职责分工负责）

（二）完善稽查办案机制。加快完善检查、稽查执法工作衔接融合。落实我市药品监管能力标准化建设要求，开展药品监管系统执法检查基本装备达标建设工作，基本装备配备水平逐年提升并超过国家配备标准要求，完善药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。药品监管部门要加快建立健全与公安机关、检察机关行刑衔接机制，深化“同研判、同部署、同行动、同发布”工作机制，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。（市市场监管局、市公安局、市卫健局、市检察院按职责分工负责）

（三）强化监管部门协同机制。完善多部门间药品安全风险评估及研判会商机制，加强药品行政许可、日常监管、执法检查、监督抽检、投诉举报等环节数据的互通互补，协同推进科学监管。完善药品监管执法机制，推进多部门药品执法的联动。以“三医联动”为核心，强化监管数据和监管信息的共享，定期开展联合执法检查。（市市场监管局、市公安局、市卫健局、市医保局按职责分工负责）

（四）提升药品安全监测水平。加强药品安全监测业务培训，提高药品监测报告质量，完善不良反应/事件报告收集上报渠道。建立健全全市医疗机构药品安全监测工作考核机制，督促医疗机

构落实主体责任，推进药品安全监测哨点建设，实现二级以上医疗机构报告监测全覆盖。药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件监测报告数量及质量达到汕尾市的目标要求。（市市场监管局、市卫健局、市医保局按职责分工负责）

（五）完善应急管理机制。健全药品安全应急管理机制，制定药品安全事件应急预案，每3年组织不少于1次药品安全应急预案演练。组建全市药品安全事件应急专家库，定期组织药品安全应急培训，提升应急处置能力。强化应对突发疫情防控及较大以上公共卫生事件中所需药品、诊断试剂等产品的监督检查能力，建立完善突发事件应急医疗物资保障体系。（市市场监管局、市发展改革局、市工信局、市卫健局、市应急局按职责分工负责）

（六）推进信息化追溯体系应用。应用疫苗、药品追溯系统，监督疫苗、药品经营使用单位实施产品追溯，实现疫苗电子追溯全覆盖、重点品种药品来源可查、去向可追并逐步覆盖全品种。推动医疗器械唯一标识（UDI）实施，推广医疗器械在经营环节应用唯一标识带码入库、出库，在临床使用环节做好带码记录，加强医保医用耗材分类、代码与医疗器械唯一标识的关联使用。（市市场监管局、市财政局、市卫健局、市医保局、市政数局按职责分工负责）

（七）提升“互联网+药品监管”应用服务水平。利用省市“智慧药监”“民情地图”等系统，重点以“互联网+药品监管”为手段，打造智慧药品监管体系，推进各层级、各单位监管业务

系统互联互通、共享共用，推动监管效能提升。推进大数据分析应用，基于省、市数据资源和应用工具，探索利用大数据创新监管方式，提高监管的预见性、靶向性、时效性。（市市场监管局、市卫健局、市医保局、市政数局按职责分工负责）

（八）加强科研创新。鼓励企业在药品、医疗器械、化妆品研发、生产、检验检测、分析监测等方面积极开展科研创新。推动我市大健康产业发展。（市市场监管局、市科工信局按职责分工负责）

（九）提升监管队伍素质。通过提升现有监管人员专业化水平及招录药品相关专业人才，不断提高相关专业或3年以上药品工作经历监管人员的比例。加强药品监管人员的培训，开展现场检查“带教式”实操实训，创新交叉检查交流模式，采取“送出去”和“请进来”相结合的方式，多措并举锤炼监管人员综合能力，提升全市药品监管队伍的整体素质和业务水平，确保全市药品监管人员脱产培训年人均学时不低于省的要求。督促药品监督部门派员积极参加省级检查员的培训与调派，强化全市药品职业化专业化检查员队伍建设。（市市场监管局、市人力资源社会保障局按职责分工负责）

（十）推进监管综合改革。结合本地监管实际，科学拓宽监管思路、积极创新监管模式，以“创新药品抽检+日常检查融合监管模式”“创新药品安全知识宣教新渠道”等综合改革项目为起点，全方位推进综合改革落地见效，加快药品监管体系和监管能力现代化建设，助力打造沿海经济带靓丽明珠。（市市场监管

局、市公安局、市财政局、市卫健局、市医保局、市政数局按职责分工负责)

三、保障措施

(十一) 加强组织领导。建立健全药品安全工作协调机制,加强对全市药品监管工作的组织协调,统筹药品安全监管与促进药械化产业高质量发展。健全考核评估体系,强化药品安全责任落实情况 and 监管能力建设考核相关结果的运用。各单位要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任,坚持党政同责,做到守土有责、守土尽责。落实药品安全属地监管责任,完善药品安全责任制度,对本地区药品安全工作依法承担相应责任,每年将本地区党政领导干部履职情况函报市食药安办。(市市场监管局、市公安局、市卫健局按职责分工负责)

(十二) 完善治理机制。全面落实地方政府属地责任、企业主体责任、监管部门监管责任、相关部门共管责任、社会各方共治责任的药品安全“五位一体”责任体系。强化药品管理相关部门协调联动,强化药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用。实施药品安全信用监管,对失信主体实施失信惩戒措施。(市市场监管局、市公安局、市卫健局、市医保局按职责分工负责)

(十三) 加大资金投入。建立与药品安全监管和产业发展相匹配的财政经费保障机制,根据我市承担的药品安全监管工作任务、监管服务对象数量、区域常住人口情况等加大本级财政对药品安全监管经费的投入力度。充分利用省专项转移支付支持地方药品监管工作的政策,积极向上级争取政策、项目、资金支持。

（市市场监管局、市发展改革局、市科工信局、市公安局、市财政局、市卫健局按职责分工负责）

（十四）优化人力资源政策。深入落实人力资源政策，在企事业单位公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面，进一步加大政策支持力度，营造优渥的人才吸引环境，为吸收高精尖人才打下坚实基础。**（市市场监管局、市委组织部、市教育局、市财政局、市人社局按职责分工负责）**

（十五）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠诚履行药品监管责任。树立鲜明用人导向，坚持严管与厚爱结合、激励与约束并重、惩戒与教育齐抓，做到失职追责、尽职免责，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，优化人才成长路径，用好人才评价激励机制，按照国家、省和汕尾市有关规定表彰奖励在药品监管工作中成绩突出的集体和个人。**（市市场监管局、市委组织部、市人社局按职责分工负责）**