

# 东河区全面加强药品监管能力建设的实施方案

为进一步加强全区药品监管体系和监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，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）及自治区、包头市工作要求，结合工作实际，制定本方案。

## 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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，认真落实自治区第十一次党代会、包头市第十三次党代会和东河区第十一次党代会精神，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，完善制度机制、推进监管创新、强化队伍素质，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，提升药品监管能力和监管工作科学化、法治化水平，更好保护和促进全区人民群众身体健康。

## 二、重点任务

**（一）加强检查员队伍建设。**加快推进全区职业化专业化药品检查员队伍建设，从区属医疗机构聘用符合条件人员作为兼职药品检查员。到2022年底，组建不少于6名专职和40名左右兼职的药品检查员队伍。在公开招聘人员过程中，保持适当比例招聘药学相关专业人员充实到药品监管岗位，做到人岗

相适，人尽其才。拓宽教育培训渠道，通过“网络+实训+外派”等多种方式强化能力培训，全面提升我区药品监管队伍综合素质和专业化水平。（牵头单位:区市场监管局，责任单位:区委编办、区人社局、区卫健委）

**（二）严格规范执法行为。**全面推行行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核“三项制度”，准确把握和执行行政处罚裁量适用规则，确保依法履行法定职责。按要求动态调整、公示和落实权责清单、公共服务事项清单，落实执法公示、重点领域监管信息公开、抽检结果信息公开等措施，推进行政决策、执行、管理、服务、结果全流程公开，规范监管行为。（责任单位：区市场监管局）

**（三）提升稽查办案效能。**不断提升药品稽查办案的质量和效能，加强药品稽查队伍建设，开展案件查办“传帮带”，培养稽查办案业务骨干，强化相关专业领域监管执法人员协同参与。依法整顿和规范药品市场秩序，加大违法案件查办力度，严格落实“处罚到人”相关要求，严惩重处非法生产经营、制售假劣等涉及药品尤其是疫苗违法犯罪行为。建立健全药品行政执法与刑事司法衔接机制，区市场监管局要及时移送涉嫌药品犯罪案件，积极配合司法机关做好公益诉讼、强制执行等工作。区市场监管局、区公安分局、区检察院、区法院要及时通报重大案件信息，推动联合执法办案常态化。（牵头单位：区市场监管局，责任单位：区公安分局、区司法局、区检察院、区人民法院）

**（四）落实药物警戒制度。**加快构建以药品不良反应监测

评价机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”药物警戒工作格局。不断推进药品不良反应、医疗器械不良事件监测哨点建设，实现二级医疗机构报告监测全覆盖。完善信息系统，加强信息共享，配合推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。按照上级市场监管部门要求完成药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测任务。（牵头单位：区市场监管局，责任单位：区卫健委）

**（五）加快智慧监管建设。**加快推进自治区风险管控平台和零售药店常态化疫情监测预警系统的应用，到2022年底，药品智慧监管融入智慧城市建设，全区零售药店100%入驻自治区风控平台和疫情监测预警系统，企业自查率达到100%，监督检查率实现全覆盖。推进医疗机构处方信息与零售药店消费信息互联互通、实时共享，推动实现电子处方在医疗机构和零售药店之间通用，解决零售药店处方药凭处方销售难的问题。（牵头单位：区市场监管局、区工信局，责任单位：区卫健委）

**（六）加大风险管控力度。**围绕疫苗、中药饮片、特殊药品、无菌和植入性医疗器械、儿童及特殊用途化妆品等重点品种，按照上级市场监管部门要求适时组织开展专项整治行动。深化药品安全隐患排查，严厉惩处违法违规行为。整合监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，建立安全风险管控联动机制，逐步实现风险及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。（牵头单位：区市场监管局，责任单位：区公安分局、区卫健委）

**(七) 提升应急管理能力。**按照《东河区疫苗药品安全突发事件应急预案》(包东政办发〔2021〕88号),每年组织1次应急培训,至少每两年组织1次应急演练。按照“有效预防、及时控制和消除危害”原则,分级启动响应程序,夯实“两品一械”经营企业和使用单位应急处置责任,构建统一指挥、分级负责、联防联控、群防群治的应急工作体系,不断提升应急处置能力。(责任单位:区市场监管局、区卫健委)

**(八) 提高医药产业发展水平。**鼓励药品零售连锁企业通过优势互补或服务延伸,向专业化、多元化、品牌化发展,提高连锁率。到2023年,全区药品零售企业连锁率达到60%以上。(责任单位:区市场监管局)

### **三、保障措施**

**(一) 加强组织领导。**各相关部门要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任,完善药品安全责任制度,健全考核评估体系,对全区药品安全工作依法承担相应责任。(责任单位:区市场监管局、区卫健委)

**(二) 完善治理机制。**压实药品安全企业主体责任,发挥行业协会自律作用。在市市场监管局的监督指导下,健全信息通报、联合办案、数据共用、人员调派等工作衔接机制,完善风险会商机制。加强多部门协同治理,强化“三医联动”,推动药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用和共享。实施药品安全失信联合惩戒,畅通投诉举报和监督渠道,构建社会共治格局。(牵头单位:区市场监管局,责任单位:区公安分局、

区卫健委、区医保局)

**(三) 强化经费保障。**要不断加大药品监管经费投入力度，做好执法装备配备、信息化建设、检验检测、应急管理经费保障，将药品安全监管经费纳入区级财政预算，并建立与地区经济社会发展水平相适应的药品安全财政投入机制，确保药品安全工作有序运转。（责任单位：区财政局、区市场监管局）