附件

重点工作任务清单

| 序号 | 重点工作 | 工作措施 | 牵头单位 | 责任单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 完善药品监管机制 | 深入宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规，落实国家、省药品行政处罚裁量基准等配套规章制度、规范性文件及相关技术指南，依法依规加强我市药品安全监管工作。 | 市市场监管局 | 市司法局市卫健委市市场监管局 |
| 2 | 加强国家药品、医疗器械和化妆品标准执行情况的监督检查。按照省统一部署要求，深入实施国家药品标准提高行动计划，支持技术支撑单位、企业、行业学会（协会）等参与标准的制修订工作。 | 市市场监管局 | 市市场监管局市民政局 |
| 3 | 按照深化市场监管综合行政执法改革部署要求，市县市场监管综合执法部门设立药品执法支队，配齐配强执法人员和执法装备，提升执法办案效能。建立完善市、县稽查执法工作协调衔接机制，强化检查稽查协同和执法联动。 | 市市场监管局 | 市市场监管局各县（市、区）政府 |
| 要建立健全药品行政执法与刑事司法衔接机制，及时通报重大案件信息，移送涉嫌药品犯罪案件。要深化药品安全专项整治，依法整顿和规范药品市场秩序，严惩重处非法生产经营、制假售假等涉及药品尤其是疫苗的违法犯罪行为。 | 市市场监管局 | 市委政法委市公安局市检察院市法院 |
| 4 | 完善药品监管机制 | 健全完善市县信息通报、风险会商、联合办案、人员调派等工作衔接机制，加强省级委托事项、市本级以及跨区域跨层级药品监管工作，强化药品全生命周期的监管协同，形成药品监管工作“一盘棋”格局。市、县行政审批部门要切实落实省级委托事项，加强与监管部门的工作协调和信息沟通，确保审管有效衔接。 | 市市场监管局 | 各县（市、区）政府 |
| 强化药品监管与卫生健康、医疗保障等工作的衔接协同和数据应用，实现信息资源共享，形成药品安全监管合力。 | 市市场监管局 | 市卫健委市医保局 |
| 5 | 对照2020年版《中国药典》检验标准、《药品质量抽查检验管理办法》、《关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知》等文件查找我市药品检验检测能力短板，制定年度药品检验检测能力提升工作计划，重点在中药材检测、化妆品检测等领域不断提升。加强对相关企业质量管理部门、检验实验室的技术指导，以提升产品质量为导向探索重点企业与药品检验检测机构科研合作模式，实现技术资源共享，达到检验检测能力提升和企业发展的双赢目标。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
| 6 | 认真落实中国药品监管科学行动计划，紧跟国内外、省内外药品监管科学前沿，加强监管政策和监管热点、重点、难点问题研究，依托技术支撑、高等院校、科研院所等机构，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。 | 市市场监管局 | 市教育局市卫健委市发改委市科技局 |
| 将药品监管科学研究纳入全市相关科技计划，重点支持中药、生物医药等领域的监管科学研究。 | 市市场监管局 | 市科技局 |
| 7 | 加强药品风险防控 | 加强市县两级药品不良反应监测机构能力建设，配齐配强专业人才，提升药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测评价能力。 | 市市场监管局 | 各县（市、区）政府 |
| 落实《药物警戒质量管理规范》，指导和督促药品上市许可持有人（医疗器械、化妆品注册人、备案人）依法履行产品安全主体责任，建立健全监测评价体系，依法开展产品上市后不良反应监测。加强信息共享，推进药品不良反应监测与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统的数据共享和联动应用。 | 市市场监管局 | 市卫健委 |
| 8 | 加强化妆品不良反应监测评价哨点建设，加强对报告机构的培训指导，提升病例报告数量，提高报告质量。及时多维度收集化妆品安全风险信息，补充完善我市高通量快速筛查平台，推进方便实用化妆品快检技术使用，提高快筛的靶向性。研究建立化妆品安全风险信息“直通车”制度，推进风险信息与监督检查的有效衔接，逐步实现化妆品安全风险的主动监测、科学研判、及时预警和有效处置。 | 市市场监管局 | 各县（市、区）政府 |
| 9 | 各级政府要制定完善药品（疫苗）安全突发事件应急预案，健全应急管理机制。 | 市市场监管局 | 各县（市、区）政府 |
| 要强化应对突发较大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强全市药品安全应急体系建设，强化应急能力培训，采取多种形式组织常态化药品安全应急演练，提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。加强应急检验设施设备维护，强化应急检验队伍培养和关键技术研究。 | 市市场监管局 | 市卫健委各县（市、区）政府 |
| 10 | 创新药品监管方式 | 根据全省统一的药品信息化追溯标准和编码要求，监督药品上市许可持有人落实追溯责任。依托全省药品追溯监管平台，从疫苗、国家组织药品集中采购中选产品、特殊药品、血液制品等逐步推开，实现药品来源可查、去向可追。加强药品监管与医疗管理、医保管理等衔接，逐步推动医疗器械唯一标识（UDI）实施工作。发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升药品监管精准性、靶向性水平。 | 市市场监管局 | 市市场监管局市卫健委市医保局市农业农村局市发改委 |
| 11 | 推动工业互联网在药品监管领域的融合应用。对药品批发企业实现仓储视频监控、温湿度等涉及质量控制关键参数的远程监测，提升智慧监管水平。加快推进药品监管领域移动互联应用，提升信息系统易用性、适用性和工作效率。 | 市市场监管局 | 市发改委市商务局 |
| 加强网络销售行为监督检查，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
| 12 | 鼓励企业、科研机构加强中药药效基础、作用机理等基础性科学研究，运用真实世界证据、循证医学等开展中药研发。支持企业加强对经典名方、验方、民间方、民族医方的收集、筛选，研制疗效确切、作用机理清晰的中药产品。注重用现代科学解读中医药学原理，推动传统中医药和现代科学相结合、相促进，鼓励企业运用新技术、新工艺以及体现临床优势的新剂型改进已上市品种。 | 市市场监管局 | 市科技局 |
| 贯彻国家中药研究相关技术指导原则，加强全过程质量控制，促进中药传承创新。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
| 13 | 创新药品监管方式 | 借鉴先进地区经验，健全药品监管质量管理体系，推动落实市县药品监管能力标准化建设要求。切实加强药品监管专业力量配备，确保其具备与监管事权相匹配、与本地产业发展需要相适应的专业监管人员、经费和设备条件，促进我市药品监管能力和水平全面提档升级。 | 市市场监管局 | 各县（市、区）政府 |
| 加强监管部门与国内科研院所的战略合作，加快推进监管人员知识更新，鼓励支持监管人员考取国家级检查资质。实施监管队伍素质和专业人才能力提升工程，加强能力培训，全面提升全市药品监管队伍的综合素质和专业化水平。落实全省加强京津冀药品监管协作部署要求，推进我市药品监管能力符合区域监管需要。 | 市科技局市教育局市人社局各县（市、区）政府 |
| 14 | 压实药品安全责任 | 各级各部门要切实履行药品安全特别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。要落实药品安全属地管理责任，进一步加强对药品安全工作的组织领导，建立健全药品安全议事协调机构，将药品安全纳入本级国民经济和社会发展规划，定期听取药品安全工作汇报，积极推动解决影响本地药品安全的重点问题。按照“谁审批、谁负责,谁主管、谁监管”原则，明晰各级监管职责事权，严格落实部门监管责任。 | 各县（市、区）政府 | 市食药安委有关成员单位 |
| 完善地方各级政府药品安全责任制度，健全考核评估体系，加强药品安全工作考核，推动药品安全责任落实。依法加强市对县的工作指导和监督，建立健全监管执法问责机制，对在药品监管工作中履职不力、失职渎职的，依法依纪严肃追责问责。 | 市市场监管局 | 市委政法委 |
| 15 | 压实药品安全责任 | 监督企业完善质量管理体系，严格落实质量检验、不良反应（事件）报告、产品召回、年度报告等责任，依法依规开展研制、生产、经营等活动。 | 市市场监管局 | 各县（市、区）政府 |
| 健全诚信管理体系，实施药品质量安全信用监管，建立企业药品质量管理信用等级制度和药品安全“黑名单”管理制度，按国家、省有关规定对严重失信行为实施信用联合惩戒，直至逐出市场。 | 市市场监管局 | 市市场监管局各县（市、区）政府 |
| 发挥行业协会自律作用，支持药品行业协会等建立健全自律规范、自律公约，规范行业行为。 | 市市场监管局 | 市民政局 |
| 畅通投诉举报渠道，鼓励群众监督药品安全工作，举报药品安全问题。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
| 16 | 强化支持保障力度 | 探索建立适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费，将检查、检验、监测评价等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。积极争取国家、省支持，对经济欠发达地区药品监管经费给予适当倾斜。 | 市市场监管局 | 市财政局各县（市、区）政府 |
| 17 | 科学核定履行检查、检验、监测评价等职能的技术机构人员编制数量，综合运用内部调剂事业编制、政府购买服务、合同聘用等方式，争取技术机构人员数量与监管需要相匹配。 | 市市场监管局 | 市委编办市财政局各县（市、区）政府 |
| 创新完善人力资源政策，在人员编制、公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。 | 市市场监管局 | 市委编办市财政局市人社局各县（市、区）政府 |
| 18 | 强化支持保障力度 | 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，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，对取得国际药品检查员资格、在药品安全领域取得重要科研成果的专业技术人员及工作实绩突出的干部优先评聘职称、优先提拔使用、优先晋升职级。 | 市市场监管局 | 市人社局各县（市、区）政府 |
| 坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家、省有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。 | 市市场监管局 | 市人社局市财政局各县（市、区）政府 |