

渭南市临渭区人民政府办公室文件

渭临政办发〔2022〕37号

渭南市临渭区人民政府办公室 关于印发渭南市临渭区全面加强药品监管能力 建设若干措施的通知

各镇人民政府，各街道办事处，区政府各工作部门、直属公司、直属机构：

现将《渭南市临渭区全面加强药品监管能力建设若干措施》印发你们，请认真贯彻落实。

渭南市临渭区人民政府办公室

2022年10月13日



渭南市临渭区全面加强药品监管能力建设若干措施

为贯彻落实《渭南市人民政府办公室关于全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（渭政办发〔2022〕57号）要求，全面加强我区药品监管能力建设，提升药品监管水平，结合我区实际，现提出如下措施。

一、总体目标

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历次全会精神，深入贯彻习近平总书记来陕考察重要讲话重要指示精神，认真落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作安排，始终坚持人民至上、生命至上，坚决落实“四个最严”要求，持续深化“药品安全放心工程”，进一步健全完善药品监管体制机制、疫苗管理运行、风险防控、社会共治、应急处置、安全发展共赢等“六大体系”，加快实现机构实体化、队伍专业化、管理信息化、工作闭环化，有效建立起科学、高效、权威的药品监管体系，保药品安全底线、追产业发展高线，更好地满足全区人民对药品安全的需求。

二、重点任务

（一）加快推进监管机构实体化

1、加强药品监管体制机制建设。推进全区药品监管“一盘棋”、运行“一体化”，健全完善药品监管体制机制，落实药品监管事权

划分，明确监管事权清单、责任清单、协同清单，强化药品全生命周期监管。充分发挥市场综合监管与药品专业监管优势，挖掘最大效能，构建药品监管统一领导、事权合理划分、上下联动、协同配合的体制机制。对照省、市标准和要求，完善药品安全风险会商机制。（区市场监管局负责，各街镇、区食药安委相关成员单位配合）

2、加强药品监管机构标准化建设。落实市、区药品监管能力标准化建设要求，实现药品监管机构实体化。规范市场监管部门药品、医疗器械和化妆品监管内设机构设置，配备与监管任务相适应的专职人员；明确各街镇市场监管所药品监管专职人员。（区市场监管局、区委编办、区人社局按职责分工负责，各街镇、区食药安委相关成员单位配合）

3、加强药品监管执法检查能力建设。加快构建有效满足全区药品监管工作需求的执法和检查队伍体系。在区市场监管综合执法队伍中增强药品监管执法力量配备，确保具备与药品、医疗器械和化妆品办案相匹配的专业人员、经费和设备等条件。在省市级职业化专业化检查员队伍指导下建立区级专业化药品检查员专兼职队伍，健全完善区级队伍管理制度，创新检查方式方法，强化检查突击性、实效性。（区委编办、区人社局、区市场监管局按职责分工负责，各街镇、区食药安委相关成员单位配合）

4、加强不良反应监测能力建设。加强全区不良反应监测机构能力建设，增加药品不良反应和医疗器械不良事件监测哨点。（区市场监管局负责，各街镇、区食药安委相关成员单位配合）

（二）加速推进队伍专业化

5、建设行政监管专业化队伍。优化药品行政监管队伍结构，力争“十四五”期间药品行政监管队伍达到医药类相关专业人员占比60%以上，本科以上学历人员占比80%以上。依托省“药监大讲堂”平台，加强监管队伍专业化培训。鼓励在职干部职工参加医药类专业学历教育，提高现有人员专业化水平。（区人社局、区市场监管局按职责分工负责）

6、建设技术支撑专业化队伍。充分发挥高校、科研院所、医疗机构、有关企业的专业人才优势，建立兼职专家队伍，为药品、医疗器械和化妆品日常监管、监督检查、执法办案等提出权威咨询意见，为药品监管提供强有力技术支撑。（区人社局、区市场监管局按职责分工负责）

7、建设药品检查专业化队伍。严把检查员队伍入口关，优化年龄、专业结构，加强技能培训和实训，不断提高检查能力。完善检查工作协调机制，强化与稽查执法、检验检测和监测评价等衔接，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品检查工作体系。（区市场监管局负责）

8、建设稽查执法专业化队伍。全面提高我区药品稽查执法队伍专业化水平，不断提升药品稽查办案能力。优化办案人员专业结构，提高法律专业人员比例；加强培训，并通过继续教育等多种方式，提高现有人员专业化水平。完善行刑衔接机制，及时召开案情通报会、案件讨论会，实现案件线索共享、行刑协同有力。（区市

场监管局、公安分局按职责分工负责)

(三) 加紧推进管理信息化

9、推动药品监管信息化规划全面落实。按照国家药监局“十四五”药品监管信息化规划要求，在大市场监管平台下，按照全省统一安排，配合省市整合完善现有信息系统，推动建设药品安全“监管大平台”“追溯大系统”和“药械化大数据”。(区市场监管局、区委宣传部按职责分工负责)

10、推动“监管大平台”建设。进一步迭代升级智慧监管平台，全力推进数字监管向日常监管、稽查执法、监督抽检、信用评级等核心业务延伸，充分发挥药监平台作用，方便群众和企业办事。坚持以网管网、推进网络监测系统建设，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监管能力。(区市场监管局、区委宣传部按职责分工负责)

11、推动“追溯大系统”建设。整合药品生产、流通、使用等环节的追溯信息，加强与医疗、医保等领域的衔接，逐步实现药品来源可查、去向可追，充分发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升药品监管精细化水平。积极推进医疗器械唯一标识(UDI)的实施。(区市场监管局、区卫健局、区医保局、区委宣传部按职责分工负责)

12、推动“药械化大数据”建设。实施药品、医疗器械和化妆品电子监管“一企一档”，推进“一品一档”档案建设与应用，推动实现卫生健康、医保、公安等部门监管信息互联互通。(区市场

监管局、区卫健局、区医保局、公安分局，区委宣传部按职责分工负责)

(四) 加力推进工作闭环化

13、强化部门协同。强化药品监管部门在药品全生命周期的监管协同，健全信息报送、联合办案、检查检验、人员调派、教育培训、应急处置等工作衔接机制，完善权责清晰、协作高效、衔接顺畅的协同机制，形成药品安全治理合力。(区市场监管局、区卫健局、区医保局、公安分局按职责分工负责)

14、实施全生命周期监管。打通生产、流通、使用全生命周期、全链条监管各环节，畅通问题全过程追溯渠道，形成监管闭环。建立贯通药品生产、流通、使用各环节的“一企一档”监管档案，形成责任清单，监管信息共享，监管责任连带。(区市场监管局、区卫健局按职责分工负责)

15、提升监管效能。继续深化“百人帮百企”行动，着力解决药品、医疗器械和化妆品企业在生产经营过程中遇到的“难点”“堵点”。(区市场监管局负责)

16、强化风险管理。坚持风险管控、预防为主的风险治理理念，建立风险收集、风险研判、风险交流、管控处置、跟踪问效“五位一体”的药品安全质量风险动态防控体系，形成风险管控良性循环的闭环化，做到早发现、早报告、早处置，将药品安全突发事件控制在萌芽状态。各药品生产经营企业、医疗机构按要求制定相应药品和医疗器械、疫苗应急预案，建立全覆盖预案体系。开展常态化

药品安全应急演练，提高应急处置能力。强化应对突发重特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。（区食药安委相关成员单位、各街镇按职责分工负责）

17、落实监管责任。区食药安委涉及药品监管工作部门要各负其责，制定工作程序和考核办法，落实监管责任。市场、公安、卫健、医保等部门要强化协作，建立信息共享、医药联动、行刑衔接等机制，形成齐抓共管工作格局。将药品安全列入对有关部门、各街镇目标责任考核内容，确保各项工作有部署、有落实、有检查、有考核，明责、督责、考责、问责，形成责任闭环链条。（区委考核办、公安分局、区卫健局、区医保局、区市场监管局、各街镇按职责分工负责）

三、保障措施

18、落实党政同责。各街镇、区食药安委相关成员单位要形成政府领导、部门齐抓共管的监管合力；每年年底前向区委、区政府报告全年药品安全工作开展情况，科学谋划来年重点工作，确保各项工作有序高效推进。区委考核办负责制定药品监管工作考核标准并组织考核，考核结果以适当方式公布，对考核达不到要求的，责令限期整改。（区委考核办、区食药安委相关成员单位、各街镇按职责分工负责）

19、完善治理机制。加强信用体系建设，各行业监管部门依法依规自行制定严重违法失信名单判定标准，产生的相关信用信息及时上传至全国信用信息共享平台（陕西渭南）。建立公示和信息共

享机制，实施信用联合惩戒。依托省级药品、医疗器械和化妆品实训基地，积极组织企业参加各类实训，提升企业落实主体责任的能力。规范行业协会行为，支持制定行业规范，增强行业自律。（区委宣传部、区市场监管局、区民政局按职责分工负责）

20、强化政策保障。完善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。将药品安全工作经费列入财政预算，提高药品监管能力建设保障水平，使药品执法装备达到规定标准。完善药品监管经费财政支出绩效评价体系，提高资源配置效率和使用效率。（区市场监管局、区财政局、各街镇按职责分工负责）

21、优化人事管理。根据药品监管工作需要，科学核定药品、医疗器械和化妆品监管以及履行检查、检验、监测评价等职能的技术机构人员编制数量。设立首席专家岗位，建立健全专业技术人事管理制度，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持。按照中省市有关文件精神，适时提高技术支撑机构中级、高级专业技术岗位结构比例，破除技术人才职业发展瓶颈。加大技术支撑机构绩效工作倾斜力度，加强内部分配，绩效工资重点向高风险岗位、一线岗位倾斜。注重人才培养，有计划重点培养高层次检查员，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。（区人社局、区委组织部、区委编办、区市场监管局按职责分工负责）

22、激励担当作为。按照“忠诚、干净、担当”的要求，强化药品监管队伍思想政治建设，弘扬“勤快严实精细廉”作风，建设一支政治坚定、素质过硬、作风优良的药品监管队伍。坚持严管和

厚爱结合、激励和约束并重，完善容错纠错机制，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，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。根据相关规定，严格按照程序加强对全区药品监管工作先进集体、先进工作者的评选表彰，激励广大干部新时代新担当新作为，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

（区委组织部、区人社局、区市场监管局按职责分工负责）

抄送：区委办、人大办、政协办，区委组织部、区委宣传部、区委编办、
区委考核办，区法院、检察院。

渭南市临渭区人民政府办公室

2022年10月13日印发
