

附件：

## 银川市兴庆区全面加强药品监管能力建设任务分工责任清单

序号	工作任务		责任分工		
	工作任务	工作措施	牵头单位	责任单位	
1	加强政策法规引领。	全面贯彻落实《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》等各项法律法规和规章。认真贯彻落实《宁夏回族自治区市场监督管理部门行政处罚自由裁量权适用规则》《宁夏回族自治区市场监督管理部门行政处罚自由裁量权基准》等配套规章制度、规范性文件及相关技术指南，推动政府、监管部门、企业等全面落实法定责任、履行法定义务。加强对行政执法人员、监管业务骨干和检查员的培训提升，切实提升监管人员法治意识和依法行政能力。	市场监管分局	司法局、卫健局、医保局、审批局，各乡镇人民政府、街道办事处	
2	(一)完善药品监管体系，提升技术支撑能力。	严格标准执行管理。	完善政府主导、企业主体、社会参与的药品标准工作机制，落实国家药品标准提高行动计划，积极参与宁夏道地药材相关标准的制修订工作，配合修订完善宁夏中药材、中药饮片、中药配方颗粒等地方标准和医疗机构配制制剂规范，推进实施医疗器械、化妆品国家标准、行业标准，完善产品技术标准体系。	市场监管分局	科技工信局、农水局、卫健局，各乡镇人民政府、街道办事处
3	健全监督执法体系。	落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，加强药品检查员及公安食药环分局队伍建设，加大职业化专业化培训教育，进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的检查员队伍，加快培养政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的人才梯队，构建基本满足各级药品监管、食药环工作的队伍体系。创新检查方式方法，强化检查的突击性，提高检查的实效性、靶向性。建立健全兴庆区检查力量统一调派机制，市场监管部门根据检查、稽查工作需要，统筹调派各级药品检查员。建立健全检查员装备、经费保障机制，拓宽检查员职业发展空间，保证合理薪酬待遇，提高检查员职业吸引力。鼓励药品科研机构、检验检测机构、高等院校等相关技术人员取得药品检查员资格，聘用其参与药品检查工作。	市场监管分局	区委编办、财政局、人社局、公安分局，各乡镇人民政府、街道办事处	

序号	工作任务		责任分工		
	工作任务	工作措施	牵头单位	责任单位	
4	提升稽查办案工作能力。	推动落实药品监管能力标准化建设要求，加强综合执法队伍中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。药品监管部门与公安机关、法院、检察院建立健全行刑衔接机制，在线索通报、案件移送、涉案物品处置、案件协商、信息共享、信息发布等方面密切衔接、协同配合，形成打击药品领域违法犯罪行为合力，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，特别是疫苗的违法犯罪行为。加强公安机关食药环队伍建设，强化打击药品领域违法犯罪专业力量配备。	市场监管分局	法院、检察院、公安分局，各镇人民政府、街道办事处	
5	强化部门协调联动。	根据层级监管事权，健全跨区域跨层级药品监管协作机制，强化负责药品监管部门在药品全生命周期的监管协同，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制。市场监管分局、兴庆区审批局要切实落实市级委托事项，加强事中事后监管，同时要加强“审管联动”，确保药品许可与监管信息互通，发挥协同互补监管效能。	市场监管分局	卫健局、审批局、医保局，各镇人民政府、街道办事处	
6	提升检验检测机构能力。	对标国际国内技术前沿，根据产业发展实际，按照国家药品监督管理局《药品检验检测机构能力建设指导原则》要求，加强兴庆区食品药品质量快检中心药品检验检测能力达标建设，提升药品质量监管技术支撑和应对突发事件能力。	市场监管分局	人社局、财政局	
7	(二) 加强安全风险监控，提升应急处置能力。	完善药物警戒监测体系。	充分认识药物警戒体系对药品监管的重要作用，加强药品不良反应监测机构能力建设，加快药品不良反应监测哨点建设，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。提升药物警戒监测体系对药品监管重要性认识，组织实施《药物警戒质量管理规范》，加强信息共享，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。	市场监管分局	区委编办、卫健局，各镇人民政府、街道办事处
8	加强疫苗质量监管。	强化疫苗采购、储存、运输和接种安全管理，监督疾病预防控制机构和接种单位严格遵守疫苗储存、运输管理要求，真实、完整记录购进、储运、分发、供应、接种情况，严守接种工作规范。建立疫苗疑似预防接种异常反应信息共享机制，实现药品监督管理部门和卫生健康部门充分、实时、全面共享信息。	市场监管分局	卫健局，各镇人民政府、街道办事处	

序号	工作任务		责任分工	
	工作任务	工作措施	牵头单位	责任单位
9	加强药械质量风险管理。	建立完善药品风险分析研判会商制度，收集各类风险信息，开展综合研判，分析判断风险因素、确定风险等级、研究制定有针对性的防控措施。进一步强化事中事后监管，及时排查、准确研判、科学预警、有效处置风险隐患，全面防范区域性、系统性风险。	市场监管分局	卫健局、医保局、审批局，各镇人民政府、街道办事处
10	加强化妆品风险监测处置。	加强化妆品风险监测处置。加强化妆品质量安全监管，提高化妆品抽检问题发现率。加强化妆品不良反应监测评价基地建设，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，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。	市场监管分局	卫健局、各镇人民政府、街道办事处
11	健全应急处置工作机制。	健全应急处置工作机制。完善兴庆区人民政府药品（含疫苗）、医疗器械、化妆品安全突发事件应急预案，建立完善预警处置、舆论引导、应急保障和总结评估等管理机制。加强药品安全应急体系建设，健全应急调度指挥、视频会商、培训演练等决策指挥和应急联动流程，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。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。	市场监管分局，各镇人民政府、街道办事处	区委宣传部、网信办、发改局、教育局、公安分局、司法局、财政局、卫健局、应急局
12	(三)深化信息技术应用，	推进药品信息化追溯体系。按照国家统一的药品信息化追溯标准，配合银川市推进药品信息化追溯体系建设，推动与全国药品追溯协同平台的数据对接，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识。探索建立中药材、中药饮片、中成药质量追溯体系。发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置的作用，及时发现风险隐患，提升监管成效。	市场监管分局	卫健局、农水局
13	创新监管方式方法。	强化药品智慧监管系统应用。持续做好宁夏智慧监管平台的功能利用和推广应用，加强许可审批、检验检测、日常监管、稽查办案、信用监管业务协同和系统联动，提升智慧监管水平。持续推进“一窗受理、一网通办”改革，推动“互联网+监管”平台建设。坚持以网管网，依托国家药品网络交易监测系统和宁夏智慧监管平台，加大网络销售行为监督检查力度，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。	市场监管分局、审批局	区委网信办，各镇人民政府、街道办事处

序号	工作任务		责任分工		
	工作任务	工作措施	牵头单位	责任单位	
14	<b>(四) 开展 监管科学 研究, 加强 监管队伍 建设。</b>	提升监管队伍专业能力。	提升监管队伍专业能力。严格专业监管要求, 严把监管队伍入口关, 优化年龄、专业结构。针对药品监管体制改革后履行职责的实际需要, 实施监管队伍素质和专业人才能力提升工程, 加快培养审批检查、检验检测、药物警戒专业人才, 聚焦专业知识、专业能力、专业作风、专业精神, 组织开展形式多样的法律法规、监管业务、依法行政培训, 全面提升药品监管人员发现问题、化解风险、依法履职能力。充分运用信息化技术, 建设并推广使用云平台, 提升教育培训可及性和覆盖面, 加强政策、监管手段、医药产业高质量发展等药品监管科学研究, 提升监管能力。	市场监管分局	区委组织部、科技工信局、人社局, 各乡镇人民政府、街道办事处
15		保障人力资源配置。	根据医药产业发展和监管任务实际, 创新完善人力资源政策, 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力度, 破除人才职业发展瓶颈。	区委编办, 人社局	市场监管分局, 各乡镇人民政府、街道办事处,
16		营造干事创业环境。	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, 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。建立完善符合药品监管实际的人才培养、考核评价、选拔任用、表彰奖励、容错纠错、人文关怀等机制, 营造一个想作为、能作为、敢作为的干事创业环境。	市场监管分局	区委组织部、人社局, 各乡镇人民政府、街道办事处
17	<b>(五) 加强 统筹协调, 强化责任 落实。</b>	切实加强组织领导。	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。在兴庆区食品安全委员会的基础上, 成立兴庆区食品药品安全委员会, 加强对兴庆区药品安全工作的统筹协调和检查指导。完善药品安全责任制度, 健全考核评估体系, 对本地区药品安全工作依法承担相应责任。		兴庆区食品安全委员会各成员单位
18		完善协同治理机制。	压实企业药品质量安全主体责任, 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, 依法依规开展经营、使用等活动。加强多部门治理协同, 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, 畅通投诉举报和监督渠道, 构建社会共治格局。实施药品安全信用监管, 依法依规建立落实严重违法失信名单判定标准、公示制度和信息共享机制, 并实施信用联合惩戒。	市场监管分局	发改局、卫健局、医保局、审批局, 各乡镇人民政府、街道办事处

序号	工作任务		责任分工	
	工作任务	工作措施	牵头单位	责任单位
19	强化监管经费保障。	将药品安全工作经费列入本级财政预算，建立与药品安全监管和产业发展相匹配的财政经费投入保障机制，切实满足监管工作需要。研究制定相关配套政策，将药品审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支持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。	市场监管分局	财政局，各镇人民政府、街道办事处