

涡阳县药品安全委员会文件

涡药安委〔2022〕1号

涡阳县药品安全委员会 关于印发涡阳县2022年药品安全工作要点的 通 知

县药品安全委员会各成员单位：

现将《涡阳县2022年药品安全工作要点》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

2022年9月2日

涡阳县 2022 年药品安全工作要点

2022 年全县药品安全工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习党的十九大和十九届历次全会精神，贯彻落实习近平总书记关于药品安全工作重要讲话指示精神，按照县委、县政府和市药安委关于药品安全工作决策部署，坚持以人民健康为中心，深入开展药品安全专项整治，大力实施“药品监管能力全面提升工程”，推动我县医药产业高质量发展，为党的二十大胜利召开营造良好的药品安全环境。

一、全面提升药品监管能力

1. 加强监管制度建设。深入开展药品监管“八五”普法宣传。完善监督检查、稽查办案等工作规则和流程规范。（县市场监管局负责）

2. 优化监管队伍结构。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，大力引进高层次药学专业人员和紧缺人才，逐步优化监管队伍年龄、专业结构。年内新招录具有药学、医学专业的公务员不少于 2 人。（县市场监管局牵头，县委组织部、县人力资源社会保障局配合）

3. 提高监管专业水平。加强药品监管人员培训，重点提升基层监管能力，提升检查员能力，全年药品监管人员培训工作不少于 2 次。（县市场监管局负责）

4. 完善检查执法体系。完善药品核查管理机制，鼓励县市场检验所、各市场监管所从事药品检验检测等相关专业人员的取得药

品检查员资格，参与药品检查工作。（县市场监管局负责）

5. 优化稽查办案机制。加强药品稽查队伍建设，优化整合全县各级药品监管执法力量，组建涵盖县、镇两级的县级药品稽查专业人员库。（县市场监管局负责）从队伍建设、执法装备等方面，推动落实县、镇药品监管能力标准化建设要求。县级市场监管部门在综合行政执法队伍中加强药品执法机构和人员力量的配备，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。（县市场监管局、县人力资源社会保障局按职责分工负责）加强行刑衔接，建立完善药品涉刑案件检验绿色通道和经费保障机制。（县市场监管局牵头，县公安局、县财政局配合）提高县级药品监管部门对假药劣药等的认定能力，尽快解决假药劣药认定难、认定慢等突出问题，依法严厉打击药品领域违法犯罪尤其是涉假药劣药、涉疫苗等违法犯罪行为。（县市场监管局牵头，县公安局配合）

6. 强化监管协同。加强对镇（街道）市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全信息通报、延伸检查、联合办案、风险会商等机制，形成药品监管工作全县“一盘棋”。落实监管事权划分，建立完善县、镇两级药品监管部门在药品全生命周期中的风险管理、应急处理、协同监管、闭环处置机制。建立一体联动、分工负责、相互协同的案件查办体系，推行扁平化对接指导模式，强化重大案件查办协调指导工作。（县市场监管局牵头，各市场所、稽查大队配合）

7. 加强检验检测能力建设。配合市市场监管局加强市、县药

品检验检测机构合作共建，配合市市场监管局实施县级药品检验人员能力提升行动。主动加强药品检验检测机构能力建设，提升药品检验检测水平。全年完成药品省抽 30 批（次），市抽 70 批（次）。（县市场监管局负责）

8. 积极推进智慧监管。配合市市场监管局建设中药饮片生产企业信息化追溯平台，配合市市场监管局开展中药饮片生产企业重点品种全过程信息化追溯工作，将中药重点品种的质量溯源延伸至中药材种植环节。（县市场监管局牵头，县农业农村局配合）依托安徽省移动监管平台整合药品综合监管平台 APP，配合省药监局实施省药品许可备案系统升级改造。充分发挥“省药品零售登记与动态监测系统”疫情防控“前哨”作用。（县市场监管局负责）

二、坚决筑牢药品安全防线

9. 强化药品质量安全监管。严格生产环节监管，配合市市场监管局对国家组织集中采购中选产品及第三类、无菌和植入性医疗器械实施全覆盖监督检查。（县市场监管局负责）配合市市场监管局强化对创新药品医疗器械以及新的药品上市许可持有人、医疗器械注册人/备案人等的监管，对新建企业、新增车间、扩充生产线等开展重点检查。（县市场监管局负责）严格流通环节监管，加强重点企业、重点品种、重点区域监督检查，加强药品医疗器械网络销售监测。（县市场监管局牵头，县卫生健康委配合）开展放射性药品使用环节的辐射安全与防护的监督检查。（县生态环境分局牵头，县市场监管局、县卫生健康委配合）做好医

疗废物等危险废物环境监督管理。（县卫生健康委牵头，县生态环境分局配合）

10. 强化疫苗及防疫药械重点监管。加强疫苗流通环节监管，对全县疫苗配送企业、疾控机构、接种单位实施疫苗储存、运输全覆盖监督检查，强化冷链保障，健全疫苗电子追溯体系，严防非法流向问题。（县市场监管局牵头，县卫生健康委配合）加强疫苗使用环节监管，做好疑似预防接种异常反应监测和处置工作，完善预防接种异常反应补偿机制。（县卫生健康委牵头，县市场监管局、县地方金融监管局配合）严厉打击非法制售疫苗行为。（县公安局、县市场监管局、县检察院、县法院按职责分工负责）持续加强新冠病毒治疗药物、检测试剂、医用口罩、医用防护服等防疫药械流通、使用全环节监管，加强综合治理，严厉打击违法违规行为。（县市场监管局、县卫生健康委、县公安局、县检察院、县法院按职责分工负责）

11. 强化中药材中药饮片监管。加强中药材种植养殖质量管控，严把种植养殖及初加工环节质量关，防止不合格中药材流入市场。（县农业农村局牵头，县自然资源和规划局（县林业局）配合）加强中药材流通环节质量监管。建立定期监督抽验制度和定期巡查制度，加强对中药材质量的监测。（县市场监管局负责）加强对全县中药材流通环节质量监测工作的指导督查。（县市场监管局负责）县级加强对中药材市场主体合法、行为合规等监管工作的指导督查。（县市场监管局负责）完善属地政府负总责、监管部门各负其责、企业和经营户承担质量主体责任的工作机

制；建立健全网络舆情研判机制，强化舆情监测和应对处置。（县市场监管局负责）

12. 强化药品安全重点领域专项治理。针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的突出问题，以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售为重点，集中时间、集中力量，重拳出击，突出抓好案件查办、药品、医疗器械、中药饮片、化妆品、网络药械、药械化不良反应监测等方面重点整治和法制保障任务，深入开展药品安全专项整治行动。实施药品生产质量风险管控筑安行动、医疗器械风险隐患排查整治、中药饮片生产质量安全风险排查治理行动、儿童化妆品安全风险隐患排查治理专项行动、“药安乡村 2022”药械专项稽查行动等，全面排查治理、依法严查重处重点领域药品安全违法违规行为，防范化解区域性、系统性药品安全风险。（县市场监管局牵头，县卫生健康委、县公安局、县检察院、县法院配合）

13. 持续加大案件查办力度。保持严厉打击药品安全违法犯罪高压态势，突出大要案查办，落实挂牌督办制度和处罚到人等规定，及时公开处罚信息。按照“谁执法，谁普法”原则，坚持查处与教育并重，加强案件查办“回头看”，督促整改到位。督促指导基层监管部门和执法司法机关在执法办案中，正确适用药品、医疗器械、化妆品专业法律法规。注重从投诉举报线索中挖掘案源，依法严厉打击药品安全领域突出违法犯罪活动，全力维护药品安全。（县市场监管局牵头，县公安局、县检察院、县法院、县司法局、县融媒体中心配合）加大对药品安全违法犯罪典

型案件的宣传报道，形成正确的舆论导向，达到审结一案、教育一片的社会效果。（县市场监管局牵头，县委宣传部配合）

14. 充分凝聚执法办案合力。常态化召开县级药品安全行刑衔接联席会议，不断丰富会议形式和内容。根据案件查办需要，不定期开展案件会商，通报案件查办进展情况。加强对行刑衔接工作落实情况的联合监督指导，严防“有案不移”“有案不受”等现象出现。落实药品检验绿色通道和检验经费，推动建立疑难案情联合会商机制，实现对药品犯罪的高效、精准打击。积极参与省药监局年度行刑衔接典型案例评选活动。（县市场监管局牵头，县公安局、县财政局、县检察院、县法院、县司法局、县融媒体中心配合）

15. 建立完善药物警戒体系。加强药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测体系建设和药品不良反应监测机构能力建设。加快推进药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局，建立具备监测评价能力的专业技术人才库。（县市场监管局牵头）联合建立医疗机构监测报告工作考核机制和定期通报制度，实现二级及以上医疗机构报告监测全覆盖。（县市场监管局牵头，县卫生健康委配合）

16. 加强药品安全应急管理。完善药品安全突发事件应急预案，健全应急管理机制，组织药品安全应急演练，提高药品监管应急处置能力。（县市场监管局牵头，县药安委相关成员单位配合）强化药品安全舆情监测、分析研判及处置，掌握舆情引导的

主动权，防止误读误报造成社会不良影响。（县市场监管局、县融媒体中心牵头，县药安委相关成员单位配合）强化应对突发重大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价、舆情应对等工作的统一指挥与协调。（县卫生健康委牵头，县市场监管局、县融媒体中心配合）

17. 压实企业药品安全主体责任。督促企业规范执行主体责任清单，落实不良反应（事件）报告、产品召回、年度报告、停产报告等责任。加强对企业关键岗位人员的法律法规及质量管理知识培训，增强其守法意识和质量管理能力。（县市场监管局牵头，县经济和信息化局、县商务局配合）加强药品安全领域信用体系建设，推动跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。（县发展改革委牵头，县经济和信息化局、县商务局、县卫生健康委、县市场监管局、县地方金融监管局配合）

18. 推动药品安全社会共治。加大医药类社会组织的培育扶持力度，引导支持医药行业协会在推动行业自律、加强政企交流、搭建行业发展平台、推进“双招双引”等方面积极发挥作用，促进医药行业健康发展。（县民政局牵头，县经济和信息化局、县商务局、县卫生健康委、县市场监管局配合）推进药学专业人才培养队伍建设，加强执业药师配备、使用、继续教育和监督管理，推动每万人口执业药师数达到4人以上，提高药学服务能力水平。（县市场监管局牵头，县人力资源社会保障局、县卫生健康委配合）畅通药品安全投诉举报渠道，规范投诉举报处置流程，确保投诉举报按时办结，对重要线索及时立案处置。（县市场监管局

牵头)推动药品安全“吹哨人”制度落实。(县市场监管局负责)

19. 加大药品安全宣传力度。加大药品安全新闻宣传力度,促进县内媒体积极履行法定公益宣传义务,加强舆论正面引导。全年召开药品安全新闻发布会不少于1次(县委宣传部牵头,县融媒体中心、县市场监管局配合)发挥新闻媒体、科研院所、专家队伍、志愿者组织等力量,全年开展药品、医疗器械、化妆品安全科普宣传不少于4次。(县市场监管局牵头,县委宣传部、县科技局、县卫生健康委、县民政局配合)开展“安全用药月”等主题宣传活动。(县药安办牵头,县药安委各成员单位配合)

三、积极推动产业高质量发展

20. 政策引导产业创新。落实支持现代医疗和医药产业发展若干政策,依据《安徽省促进中医药振兴发展行动计划(2022—2024年)》《推动亳州现代中医药产业高质量发展工作方案》制定涡阳县实施方案。聚力医药产业“双招双引”。鼓励药品安全领域企业申报省、市科技计划项目,持续加大药品安全领域科技创新投入力度。借鉴长三角相关地市经验,出台促进我县医药相关产业高质量发展的鼓励政策。搭建创新成果转化平台,加快药品医疗器械创新项目转化落地。(县发展改革委、县科技局、县经济和信息化局、县卫生健康委、县医保局、县市场监管局按职责分工负责)鼓励支持有条件的医药企业建设数字化车间和智能工厂,推动企业数字化转型。(县经济和信息化局牵头,县市场监管局配合)对来我县投资的创新药品医疗器械企业许可事项开辟绿色通道,配合市场监管局积极推进省药监局柔性工作站平

台建设，为企业提供优质服务。（县市场监管局负责）落实创新药品医疗器械优先使用相关政策措施，加快创新产品的临床使用。（县卫生健康委牵头，县医保局配合）

21. 推动中药传承创新。推动“十大皖药”产业示范基地建设，培育“十大皖药”品牌。（县药安委牵头，县市场监管局、相关乡镇配合）组织我县中药材良种繁育基地、“十大皖药”产业示范基地申报安徽省中医药振兴发展行动计划相关政策支持事项。支持符合条件的基地申请省新兴产业引导基金支持。（县发展改革委牵头，县市场监管局、县农业农村局配合）推进中药材趁鲜加工规范化、集约化发展，支持我县中药饮片企业在市外合作建设趁鲜加工车间，推动中药材产地加工和饮片炮制一体化发展。（县市场监管局负责）

22. 服务产业聚集发展。贯彻落实县委、县政府关于加快推进生命健康产业发展决策部署，促进医药产业集聚区发展。（县卫生健康委牵头，县市场监管局配合）申请设立医药创新柔性服务站，“零距离”服务医药产业高质量发展。（县市场监管局牵头，县卫生健康委、县医保局等有关单位配合）对在药品研制、生产、经营、使用及监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人按规定给予褒扬激励。（县人力资源社会保障局牵头，县发展改革委、县经济和信息化局、县市场监管局配合）