

# 焦作市人民政府办公室文件

焦政办〔2022〕13号

## 焦作市人民政府办公室 关于印发焦作市全面加强药品监管能力建设 若干措施的通知

各县（市、区）人民政府，市城乡一体化示范区管委会，市人民政府各部门，各有关单位：

《焦作市全面加强药品监管能力建设若干措施》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。



2022年4月24日

# 焦作市全面加强药品监管能力建设若干措施

为贯彻落实《河南省人民政府办公厅关于印发河南省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（豫政办〔2021〕79号）精神，践行人民至上、生命至上理念，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，持续深化药品监管能力建设，坚决守住药品安全底线，更好满足人民群众对药品安全的需求，进一步推动我市医药产业高质量发展，结合实际制定以下措施。

## 一、提升规范管理能力，健全法规制度标准

（一）加强政策法规引领。深入宣传贯彻落实《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》等法律法规和省药品、医疗器械、化妆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，严格落实日常监管、监督抽检、风险监测、稽查办案、应急管理各环节药品安全监管制度和标准规范，积极配合省级相关部门推动形成与药品监管需要相适应、系统完备的法规制度体系。（责任单位：市市场监管局、卫生健康委、司法局）

（二）严格标准执行管理。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，配合省级相关部门制（修）订河南省中药材标准、中药饮片炮制规范、中药配方颗粒标准，积极推动以“四大怀药”为引领的焦产中药材纳入豫产中药材质量标准

体系。（责任单位：市市场监管局）

## 二、提升检查执法能力，推动监管协同高效

（三）强化监管协作联动。发挥市药品安全委员会组织协调作用，建立健全药品市场监管与公安、卫生健康、医保等部门形势会商、联合检查、信息共享、业务协同等工作机制，形成药品安全治理合力。细化明晰市县药品监管事权，强化跨区域跨层级药品协同监管。加强市市场监管部门对县（市、区）市场监管部门药品监管工作的监督指导，强化信息通报、联合办案等工作衔接，形成药品监管工作全市“一盘棋”格局。压实药品安全企业主体责任，发挥行业协会自律作用，推进社会监督和科普宣传，构建药品安全社会共治格局。（责任单位：市市场监管局、公安局、卫生健康委、医疗保障局、民政局）

（四）建设专业监管队伍。加快推进全市职业化专业化药品检查员队伍建设，配合省级相关部门建立健全药品检查员技术职称评聘、薪酬待遇保障、日常管理、考核评价等机制，组织开展系统性专业培训，提升全市药品监管队伍专业能力。（责任单位：市市场监管局、市委编办、市人力资源社会保障局）

（五）完善检查执法机制。积极配合省级相关部门建立全省药品检查力量统一调派机制。创新检查方式方法，开展联合检查、飞行检查、交叉检查，增强检查的突击性、实效性、靶向性。加强市级药品稽查队伍建设，规范提升案件查办工作。县（市、区）市场监管部门要强化药品监管执法力量资源配置，确保执法人

员、经费、装备设备等与监管事权相匹配。各级市场监管部门与公安部门要健全完善行刑衔接机制，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，依法整顿和规范药品市场秩序，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。（责任单位：市市场监管局、公安局，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会）

### 三、提升检验监测能力，强化风险研判处置

（六）统筹药品检验检测体系建设。瞄准检验检测技术前沿，推进市食品药品检验检测中心工程建设，深化市食品药品检验所能力建设，力争进入我省药品检验能力前列。支持推动市食品药品检验所纳入省药品检验检测体系。盘活用好县（市、区）药品检验检测资源，加强对县（市、区）检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。（责任单位：市市场监管局、发展改革委、教育局，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会）

（七）构建全市药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设，配齐配强专业人才和设施装备，提升监测评价、风险预警和服务监管能力，强化疫苗、疫情防控用药用械及高风险重点产品风险监测，持续推进国家/省级药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测哨点的设置和能力提升。加强安全风险监测评价，指导和督促药品、医疗器械和化妆品经营使用单位开展不良反应（事件）报告的收集、分析评价、疑似风险信息研讨等监测工作。（责任单位：市市场监管局、卫生健康委，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会）



(八) 强化化妆品风险监测处置。完善化妆品安全风险监测系统，建立全面收集整理现场检查、监督抽检、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、稽查执法等方面信息的机制，提升风险研判处置能力，逐步实现对化妆品安全风险及时监测、精准研判、科学预警和有效处置。(责任单位：市市场监管局)

(九) 加强应急管理体系建设。认真落实《焦作市药品安全突发事件应急预案(试行)》《焦作市疫苗质量安全事件应急预案(试行)》，不断完善全市各级药品、医疗器械、化妆品安全事件应急预案，健全应急管理机制。系统总结新冠肺炎疫情防控工作经验，强化应对突发较大、一般公共卫生事件中检验检测、体系核查、行政审批、监测评价等工作的统一指挥与协调，建立健全应急检验检测、监督检查机制。加强药品安全应急人才培养和队伍建设，强化应急设施装备配备，常态化开展应急演练，提高药品应急处置能力。(责任单位：市市场监管局、卫生健康委，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会)

#### 四、提升创新监管能力，助力赋能科技监管

(十) 健全信息化追溯体系。监督药品经营使用单位严格落实追溯主体责任，充分利用药品重点品种追溯系统，逐步实现药品来源可查、去向可追。加强与医疗管理、医保管理等衔接，有序推进医疗器械唯一标识实施工作。加强追溯数据归集整合和分析应用，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，提升监管精准化、精细化水平。(责任单

位：市市场监管局、发展改革委、财政局、卫生健康委、医疗保障局、政务服务和大数据管理局)

(十一) 推进智慧药监体系建设。推动信息技术在药品监管领域的融合应用，配合省药品监管部门建立涵盖日常监管、行政审批、抽检监测、执法办案、公众服务的智慧药监平台。依托焦作市“互联网+监管”系统，协同推进各层级、各有关部门监管业务系统互联互通、数据共享和综合应用，逐步实现“一网通办”“一网通管”。(责任单位：市市场监管局、发展改革委、财政局、卫生健康委、医疗保障局、政务服务和大数据管理局)

### 五、提升基础保障能力，强化政策人才支撑

(十二) 压实属地管理责任。各县(市、区)要严格履行药品安全特别是疫苗安全的属地监管责任，坚持党政同责，落实“四个最严”要求，做到守土有责、守土尽责。要进一步加强对药品安全工作的组织领导，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，研究解决影响本地药品安全的重大问题，推动药品安全责任落实。(责任单位：各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会)

(十三) 提升队伍专业素质。深入落实专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。扎实开展能力作风建设，统筹抓好“大学习、大培训、大练兵”，加强对各级药品监管人员的培训和实训，有计划重点培养高层次审评员、检查员和检验检测人员，提升核心监管人才数量、质量。建设药品监管实训基

地，打造教、学、练、检一体化的教育培训平台。充分运用信息化技术，充分利用“河南药监教育”云平台，提升教育培训可及性、实效性和扩大覆盖面。（责任单位：市市场监管局、人力资源社会保障局，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会）

（十四）强化监管经费保障。创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，积极争取省专项转移支付支持，有效保障各级药品监管经费。将审批、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入各级政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。（责任单位：市市场监管局、财政局，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会）

（十五）优化人事管理机制。科学核定履行审批、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量，多渠道充实技术支撑力量，有计划引进培养医药类高层次人才。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加大政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。建立科学合理的薪酬核定分配机制。（责任单位：市市场监管局、人力资源社会保障局，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会）

（十六）激励引导担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部强化使命担当，主动干事创业，忠实履行责任。树立鲜明用人导向，大力选拔使用敢于负责、勇于担当、善于作

为、实绩突出、清正廉洁的干部。坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，落实表彰奖励相关政策，强化人文关怀，激发监管队伍的活力和创造力。（责任单位：市市场监管局、人力资源社会保障局，各县〔市、区〕政府、市城乡一体化示范区管委会）

（会委督巡前示分本一各辖市，视规〔巡，市〕

（会委督

（六十）

