

附件

## 银川市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，推动各级政府、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。	市市场监管局	各县（市）区人民政府、市司法局、卫健委、医保局、审批服务局	
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。	市市场监管局	各县（市）区人民政府、市科技局、卫健委、医保局
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，加强市、县（区）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、兼职检查员及政府购买服务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，构建基本满足全市各级药品监管、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。建立健全全市检查力量统一调派机制，市级市场监管部门根据检查、稽查工作需要，统筹调派市内各级药品检查员。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。	市市场监管局	各县（市）区人民政府，市委编办、财政局、人社局、公安局	

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	(一) 完善药品监管体系, 提升技术支撑能力。	提升稽查办案工作能力。	市市场监管局	各县(市)区人民政府、市公安局、中级法院、检察院
5		强化部门协调联动。		
6	(二) 加强安全风险监控, 提升应急处置能力。	提升检验检测机构能力。	市市场监管局	市财政局
7		完善药物警戒监测体系。	市市场监管局	各县(市)区人民政府, 市委编办、卫健委

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
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。	市市场监管局	各县（市）区人民政府，市卫健委
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。	市市场监管局	各县（市）区人民政府，市卫健委、医保局、审批服务局
10	安全风险监控，提升应急处置能力。	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。	市市场监管局	各县（市）区人民政府，市卫健委
11	健全应急处置工作机制。	完善市、县（区）两级人民政府药品（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。	市市场监管局，各县（市）区人民政府	市委宣传部、发改委、网信办、教育局、公安局、财政局、工信局、卫健委、应急局、交通运输局、邮政管理局

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
12	(三)深化信息技术应用,创新监管方式方法。	推进药品信息化追溯体系。	市市场监管局	市卫健委、医保局
13		强化药品智慧监管系统应用。		
14	(四)开展监管科学研究,加强监管队伍建设。	提升监管队伍专业能力。	市市场监管局	各县(市)区人民政府,市委组织部、市科技局、人社局
15		保障人力资源配置。		
16		营造干事创业环境。		

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
17	（五）加强统筹协调，强化责任落实。	切实加强组织领导。		各县（市）区人民政府
18		完善协同治理机制。	市市场监管局	各县（市）区人民政府，市发改委、卫健委、医保局、审批服务局
19		强化监管经费保障。	市市场监管局	各县（市）区人民政府，市财政局