津北药安办〔2022〕5号

河北区药品安全领导小组

关于印发2022年工作要点的通知

河北区药品安全领导小组各成员单位：

为深入贯彻《关于全面加强药品监管能力建设实施方案》（津政办发〔2021〕53号）的相关要求，落实天津市药品安全委员会《关于印发2022年工作要点的通知》（津药安委〔2022〕1号），结合我区药品安全监管的实际情况和各成员单位职责，制定《河北区药品安全领导小组2022年工作要点》，现子印发，请结合实际抓好贯彻落实。

2022年7月26日

（此件主动公开）

河北区药品安全领导小组2022年工作要点

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，贯彻落实天津市关于全面加强药品监管能力建设决策部署，坚持以人民健康为中心，认真落实“四个最严”要求，发挥河北区药品安全领导小组组织领导作用，成员单位各司其职，着力保安全守底线、促发展追高线，服务保障疫情防控工作大局，严管严控严防药品安全风险，支持医药产业高质量发展，持续推进药品监管体系和监管能力现代化，切实保障人民群众用药安全，以优异成绩迎接党的二十大胜利召开。

一、健全完善药品安全治理体系

（一）完善部门协调机制。召开区药品安全领导小组第一次全体会议，研究审议区药品安全领导小组工作规则，进一步完善工作机制。建立健全区人民政府药品安全协调机制。健全行刑衔接机制，完善区级层面药品监管部门与检察机关、公安机关的管辖层级对应关系，建立区级层面移送案件报告制度，规范假劣药品检验和认定流程。强化“三医联动”，提升全区药品安全治理能力和水平（区市场监管局、公安河北分局、区检察院、区中级人民法院、区卫生健康委、区医保局、区人民政府依职责分工负责，区药品安全领导小组其它成员单位配合）

（二）打造综合监管网络。区药品安全领导小组各成员单位、区人民政府要将药品安全工作纳入本单位年度工作计划。深入推进基层药品监管能力标准化规范化建设，区市场监管部门内设业务科室、市场监管所、执法支队药品监管事权更加明晰，全区药品安全监管网络初步建成。（区药品安全领导小组各成员单位、区人民政府依职责分工负责）

（三）推进强化社会共治。加强公众药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规普及工作，加大《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规的专业知识培训力度。压实药品安全企业主体责任，监督企业完善质量管理体系。推动药品相关行业协会开展诚信自律，发挥行业协会自律作用。畅通投诉举报渠道，鼓励群众监督药品安全工作，举报药品安全问题。（区市场监管局、区委宣传部、区民政局依职责分工负责，区药品安全领导小组其它成员单位、区人民政府配合）

二、全面提升药品安全治理能力

（四）加强人才队伍建设。加快组建区级职业化专业化药品检查员队伍，持续提升能力水平。加大药学相关人才培养，鼓励校企开展产学研合作。提高药品监管人才评价水平，以激发人才创新活力为基点，深入职称制度改革。探索建立检察院配备和政府购买检查服务相结合监管当时，不断完善检查机制。进一步加强公安机关打击药品犯罪专业力量建设和侦查装备配备。（区市场监管局、区教育局、区人社局、区卫生健康委、公安河北分局依职责分工负责，区药品安全领导小组其它成员单位、区人民政府配合）

（五）强化不良反应监测。加强区级监测机构能力建设，配备专业技术人员，构建评价体系。开展重点品种监测、安全性评价课题研究，确保风险信号早发现、早识别、早控制。（区市场监管局、区人民政府依职责分工负责，区卫生健康委配合）

（六）提升智慧监管水平。监督经营使用各环节主体落实追溯相关责任。强化药品、医疗器械、化妆品监管信息化平台已建系统的应用。全域推广医疗器械监管信息化平台升级改造与医疗器械唯一标识应用，助推“三医”联动。（区市场监管局牵头，公安河北分局、区卫生健康委、区医保局、区委网信办配合）

三、切实维护药品安全形势稳定

（七）开展药品安全专项整治。充分发挥区药品安全领导小组统筹协调作用，深入开展药品安全专项整治，全面排查风险隐患，严厉打击违法犯罪行为。开展民营医疗机构药械使用质量安全专项治理。开展执业药师专项整顿，加强执业药师队伍建设，将执业药师配备使用情况纳入医保药店评定范畴，实施联合奖惩。严厉打击药品违法广告、侵权假冒药品商标等违法违规行为，依法查处药品经营中的垄断、不正当竞争和价格违法行为。（区市场监管局、公安河北分局、区卫生健康委、区医保局、区人民政府依职责分工负责，区中级人民法院、区检察院、区药品安全领导小组其它成员单位配合）

（八）服务保障疫情防控大局。持续督促零售药店、医疗器械经营单位做好退热、止咳、抗病毒、抗菌素药品和新冠抗原检测试剂实名销售登记工作，强化实名销售登记数据共享推工作。加强疫情防控药品、医疗器械监管服务保障各项工作，保障产品质量安全，持续派员进驻区物资储备库开展防疫器械质量查验。做好流通环节短缺药品供应工作。（区市场监管局、区卫生健康委、区商务局、区人民政府依职责分工负责）

（九）严厉打击违法犯罪行为。加强涉药品安全信息的巡查共享力度，及时处置涉药品安全违法违规网站平台和网上信息，打击药品网络销售违法行为，继续开展医疗器械“清网”行动和化妆品“净网清源”行动。严厉打击非法收售药品各环节违法犯罪行为，监测网络上用于非法收售药品的社交工具，监控本区互联网非法收售药品发布的IP地址，打击通过互联网非法经营药品的犯罪行为；严查药品经营使用单位非法渠道购进药品、倒卖医保药品等行为，打击欺诈骗保行为，加强医疗保障基金监管，严肃查处虚假门诊特殊病种登记、虚假申报门诊特殊病种医疗费用、超量开药、倒卖医保药品等违法违规行为；加大对我区邮政、快递行业药品寄递业务的日常监管，加强对个人寄递药品的管控力度，督促邮政、快递企业落实寄递安全“三项制度”，严禁收寄各类麻醉药品和精神类药品；依法治理建成区随意张贴药品广告和非法占路摆卖药品行为。加强对放射性药品经营企业和使用单位辐射安全与防护监督管理，确保不发生放射性污染安全事故。（区市场监管局、公安河北分局、区卫生健康委、区委政法委、区委网信办、区医保局、区城市管理委、区生态环境局、区人民政府依职责分工负责，区中级人民法院、区检察院、区药品安全领导小组其它成员单位配合）

（十）加强应急管理工作。建立健全应急体制机制，制定完善药品（疫苗）安全突发事件应急预案，开展应急演练，突出做好舆情监测应对、患者医疗救治、违法犯罪行为查处、治安维护等应对工作。（区市场监管局、区委宣传部、区委网信办、区卫生健康委、区司法局、区人民政府依职责分工负责）

（十一）强化信用监管。实施药品安全信用监管，健全信用评价体系，完善信用档案建设，对监管对象进行分级分类，实行差异化的监管措施。建立严重失信主体名单，对列入严重失信主体名单的信用主体，依法依规开展失信联合惩戒工作。（区市场监管局、区发展改革委依职责分工负责，区药品安全领导小组其它成员单位配合）