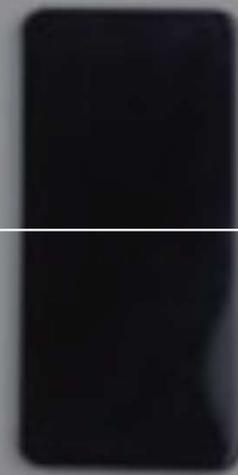


《沈阳市全面加强药品 监管能力建设 工作实施方案》

图解版



一、政策背景

- 2021年2月19日，中央深改委第十八次会议审议通过了《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》
 - 2021年4月27日国务院办公厅印发了《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）。
-

二、基本情况

- 为落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》精神及《辽宁省市场监管局、辽宁省药品监督管理局全面加强药品监管能力建设工作方案》要求，沈阳市市场监管局、沈阳市委编委办、沈阳市公安局、沈阳市财政局、沈阳市人社局、沈阳市卫健委、沈阳市营商局、沈阳市医保局、沈阳市大数据局、沈阳市信息中心等10部门，紧密结合沈阳实际，从指导思想、工作原则、重点任务、保障措施等方面提出19项具体措施和要求，着力强基础、补短板、破瓶颈、促提升，以加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，完善监管机制，推进监管创新，提升全市药品监管体系和监管能力现代化水平，更好满足人民群众对药品安全性、有效性、可及性的需求为目标，全面加强药品监管能力建设。
-

三、主要内容

在建立规范化的制度体系方面

- 重点从完善机制、夯实基础等方面，提出要提高审批效能、完善检查执法体系和稽查办案机制等工作规则和流程，形成部门联动、上下贯通的监管闭环，促进监管工作在法治轨道上良性运行，坚决守住药品安全底线。

在促进技术支撑保障能力提升方面

- 提出要瞄准国际技术前沿，完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。加快推进药品、疫情防控物资、医疗用康复器具、特殊化妆品、化妆品禁限用物质等检验检测能力建设，科学合理配置检验检测专业技术队伍，配齐配强满足检验检测需求的专业人才，进一步增强技术服务监管的能力。完善不良反应监测体系，提升化妆品风险监测能力。

在推进信息化追溯体系建设方面

- 出在基本实现疫苗、国家集中采购中选品种、血液制品等重点品种可追溯的基础上，稳步扩大可追溯药品范围，推进信息化追溯体系建设，发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升监管精细化水平。

在提升“互联网+药品监管”能力方面

- 提出要深入推进政务服务事项“全程网办”，逐步实现“一网通办”，大力推行电子证书制度，提升政务服务便捷性和信息化水平。逐步完善沈阳市药品网格化智慧监管平台、市场监管政企互动平台微信小程序功能，实现监管档案电子化归集、监管全过程追溯、政企互动等功能，形成监督检查、数据分析、问题导向、整治和工作提升的工作闭环。

在建立职业化专业化的监管队伍方面

- 提出要着力打造高素质人才队伍，完善队伍建设工作规划，通过全面实施专业素质提升工程，大力开展教育培训，强化法律法规和实践技能培训，完善培训考评机制，创新培训手段，提升教育培训可及性、覆盖面和实效性，不断提升基层监管能力，逐步实现药品监管骨干力量的人才数量和质量的“双提升”。

在建立科学顺畅高效的应急工作机制方面

- 提出要完善药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对药品安全突发事件的部门协调联动机制建设，有效应对药品安全突发事件。强化日常训练和应急检验队伍培养，针对性的提高药品安全事件应急处置能力。

在完善沈阳药品进口口岸功能方面

- 提出要完善药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对药品安全突发事件的部门协调联动机制建设，有效应对药品安全突发事件。强化日常训练和应急检验队伍培养，针对性的提高药品安全事件应急处置能力。

其他方面

- 对强化信用监管和联合惩戒，压实企业主体责任，完善治理机制，强化政策保障，激励担当作为，激发监管队伍的活力和创造力等提出具体要求。