**沈阳市全面加强药品监管能力建设**

**工作实施方案**

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。为深入贯彻习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十八次会议上关于全面加强药品监管能力建设的重要指示精神，认真落实《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》（国办发〔2021〕16号）、《辽宁省市场监督管理局 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》（辽市监联发〔2021〕8号）要求，严格落实“四个最严”要求，全面加强药品监管能力建设，更好的保护和促进人民群众身体健康，现结合我市实际，制定本实施方案。

一、**指导思想**

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院，省委、省政府，市委、市政府决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步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。

**二、工作原则**

**1．坚持人民至上，站稳群众立场。**牢固树立以人民为中心的发展思想，始终秉持药品安全无小事的理念，正确处理人民利益与商业利益、长远利益与当前利益的关系，切实做到依法行政、依法履职，保障人民群众用药安全、有效、可及。

**2.坚持“四个最严”，严守安全底线。**坚持把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责贯穿药品安全工作始终，牢牢守住不发生区域性系统性重大药品安全事件的底线。

**3.坚持风险管理，实施风险分级。**以发现问题、解决问题、消除隐患为出发点和着力点，进一步健全完善药品安全风险防控机制，做到风险信号早发现、早预警、早处置，实现药品安全风险发现、识别、评估、控制、消除的闭环管理。

**4.坚持科技创新，推进智慧监管。**推进“互联网+政务服务”深入发展，强化数据共享和业务协同，提升跨部门数据共享能力，通过政务部门间互联互通、数据共享、协同联动，实现跨部门数据流动，为提升药品监管能力提供更加有力的信息化支撑。

**5.坚持优化服务，助力振兴发展。**按照市场化、法治化、国际化要求，不断优化营商环境，创新行政审批工作方式，压缩审批时限，以监管促发展、以便民提效率、以服务提质量，持续提升市场主体的获得感和满意度。

**6.坚持统筹兼顾，提升专业素养。**聚焦强化药品监管队伍的专业知识、专业能力、专业作风、专业精神，有针对性地组织开展形式多样的业务培训和实践锻炼，切实提高监管人员发现问题、化解风险、依法履职能力。

三、重点任务

**1.强化监管制度建设。**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》等法律、法规，加快修订药品、医疗器械、化妆品监管领域配套制度，及时清理、完善规范性文件，构建与监管需求相适应、系统完备的法规制度体系。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市卫健委）

**2.严格标准执行管理。**加强药品、医疗器械、化妆品经营使用环节监督抽验，依法查处销售、使用不符合标准产品的行为，按规定报送不符合标准产品的检验信息，强化数据分析和风险研判，提高监督抽验的针对性。通过加大对终端流通、使用药品、医疗器械、化妆品的抽查检验力度，推动企业严格标准执行管理，保障相关产品符合国家强制标准、经注册或者备案的产品技术要求以及相关技术规范的要求。（**牵头单位：**市市场监管局）

**3.提高审评审批效能。**加强第一类医疗器械备案管理工作，规范备案程序，严格依法依规备案；健全应急医疗器械审查协作机制，提升审评审批效率，加快应急医疗器械上市。落实国家关于临床急需境外已上市药品进口相关规定。调整零售药店审批标准和审批流程，修订《沈阳市开办药品零售企业验收实施细则》，全面提升零售药店管理水平，推动我市药店科学合理布局。实施“一业一证”审批改革，将零售药店涉及的药品经营、第三类医疗器械经营、保健食品经营许可和第二类医疗器械备案凭证，由单独受理、分别办理，调整为一次申报、统一办理，提升审批效率，便利企业经营，加强事中事后监管，落实国家“放管服”改革措施，打造更加良好的营商环境。（**牵头单位：**市市场监管局）

**4.完善检查执法体系。**构建有效满足各级药品监管工作需求的检查队伍。按照国家、省关于建立职业化、专业化药品检查员队伍的部署要求，鼓励市县从事药品监管、检验检测等人员取得省级以上药品检查员资格，参与药品检查工作，落实好省药监局、省药品检查事务服务中心安排的检查任务。建立市级药品检查员数据库，创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。（**牵头单位：**市市场监管局）

**5.完善稽查办案机制。**加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动。认真落实国家关于市、县药品监管能力标准化建设要求。市、县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，提高基层药品执法装备配备水平，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。完善各级药品监管部门与公安、检察院、法院之间的行刑衔接工作机制，及时通报重大案件信息，移送涉嫌药品犯罪案件，落实“处罚到人”，严厉打击药品尤其是疫苗的违法犯罪行为。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市委编办，市公安局、市财政局）

**6．提高检验检测能力。**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。持续加强医疗器械检验检测机构建设，加快建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室，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，增加中药、生化药、微生物、药理、化妆品及医疗器械等专业检测人才力量，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，补齐检验检测能力短板。在“十四五"期间，《中国药典》（2020年版）收载的通用检测方法的检验能力（生物制品及放射性药品除外）不低于85％，持续提高样品全项检验能力。适当提高检验检测现代化、自动化水平，促进检验检测专业化、特色化建设，进一步增强服务监管的能力。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市委编办，市财政局、市人社局，市市场监管事务服务中心）

**7.提升疫苗监管能力。**对标世界卫生组织国家疫苗监管体系建设要求，会同卫生健康部门有序推进疫苗质量监管体系建设。建立疫苗联席会议制度，强化与卫健、公安的协同机制，加强疫苗流通和预防接种环节监管，对疾病预防控制机构、接种单位实行年度全覆盖监督检查。在监督检查过程中发现涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。确保疫苗质量安全。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市公安局、市卫健委）

**8.完善不良反应监测体系。**加强市、区县（市）级药品不良反应监测专业技术机构的能力建设，配齐配强专业人才，打造职业化、专业化人才队伍。合理设定专业技术岗位比例，完善人员结构和监测评价技术岗位晋升机制。建立健全区、县（市）级药品不良反应监测机构，配备专职监测人员。提升药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测评价能力。编制不良反应监测工作指导手册，根据区、县（市）级监测实际，开展有针对性的监测培训，提高药物警戒能力。加强信息共享，推进药品不良反应监测与疾病预防控制机构疑似疫苗预防接种异常反应监测系统的信息共享和风险传递机制，强化监测数据的联动应用。组织开展对基层报告单位的宣传培训，促进监测工作责任落实，提高风险信号发现、处置等监测评价能力。发挥医疗机构上报主渠道作用，并在三年内逐步实现二级及以上医疗机构药品监测报告全覆盖。结合省、市级医疗机构专业技术优势，联合开展药品重点监测，探索新的不良反应监测模式和方法。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市委编办，市卫健委、市人社局、市财政局，市市场监管事务服务中心）

**9.提升化妆品风险监测能力。**按照国家部署，加强化妆品不良反应监测体系建设，及时收集化妆品安全风险信息，推进化妆品安全风险物资高通量筛查平台建设，提升化妆品快检能力，加强化妆品快速检验技术研发和推广使用，提高快筛的靶向性。研究开展化妆品风险网络监测，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。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市市场监管事务服务中心）

**10.完善应急管理体系机制。**积极推动地方政府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，配合省药监局做好演习演练，有针对性的提高药品安全事件应急处置能力。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市卫健委，市市场监管事务服务中心）

**11.推进信息化追溯体系建设。**按照国家药监局统一部署，在基本实现疫苗、国家集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、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，逐步实现药品最小包装单元来源可查、去向可追。加强对药品经营企业、使用单位的政策指导和监督检查，监督其全面落实追溯责任。与国家局、省局保持一致，在经营和使用环节同步推进医疗器械唯一标识制度，将唯一标识制度落到实处，实现医疗器械的可追溯性。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。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市卫健委、市医保局）

**12.提升“互联网+药品监管”建设和应用水平。**深入推进政务服务事项“全程网办”，逐步实现“一网通办”“跨省通办”“全省通办”，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。积极配合辽宁省药品信息化监管平台建设，提升数据收集、共享能力，加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，探索建立企业全生命周期监管信用档案。按照国家、辽宁省有关部署，完善药品网络销售监管工作机制，提升药品网络销售的监测和处置能力，加强网络销售行为监督检查，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。进一步完善沈阳市药品网格化智慧监管平台、市场监管政企业互动平台微信小程序功能，将药品零售企业、疾控机构及疫苗接种单位、医疗器械经营企业全部纳入智慧监管平台，实现监管档案电子化归集、监管全过程留痕可追溯以及与企业端直通互动等功能，强化数据统计分析功能，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。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市营商局、市大数据局）

**13.提升监管队伍专业素质。**强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。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。运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。有计划地重点培养药品、医疗器械、化妆品监管“种子队”成员，加强国家级检查员人才培养，实现药品监管骨干力量数量、质量“双提升”。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市人社局）

**14.完善沈阳药品进口口岸功能。**申请增加沈阳药品进口口岸药材备案职能，推动沈阳药品口岸更好、更快发展。充分发挥沈阳药品口岸功能，通过媒体宣传、召开企业座谈会、印发宣传资料、发放调查问卷等多种形式开展沈阳药品进口口岸的宣传推广，扩大沈阳药品进口口岸影响力，为我市乃至同边城市药品生产、经营企业提供进口药品便利条件，促进药品口岸经济繁荣发展。（**牵头单位：**市市场监管局）

**15.构建药品安全共治格局。**完善药品安全专家库，积极吸纳药学、生物学、医学、法学、计算机等高层次人才，组建药品安全专家咨询委员会，为应急处置、检查检验、审评监测、风险评估、安全评价、稽查执法等领域监管工作提供智力支撑和技术保障。鼓励支持学会协会承担社会责任，建立健全自律规范和道德准则，引导企业诚信经营、守法经营，切实形成药品安全治理工作合力。（**牵头单位：**市市场监管局）

四、保障措施

**16.压实工作责任。**各级市场监管部门要在党委、政府的统一领导下，认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。要进一步加强部门协作，强化沟通协调，积极推动解决影响本地药品安全的重点问题。开展药品安全形势分析，研究加强监管措施，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，确保责任落实到位。对各区、县（市）市场监管部门落实药品、医疗器械、化妆品安全管理职责情况进行评估、分析，必要时予以通报。（**牵头单位：**市市场监管局）

**17.完善治理机制。**压实药品安全企业主体责任，监督企业完善质量管理体系，严格落实质量管理、不良反应（事件）报告、产品召回等法定责任，依法依规开展经营活动。健全信用管理体系，按国家有关规定对严重失信行为实施信用联合惩戒，直至逐出市场。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。强化药品监管与卫生健康、医疗保障等工作的衔接协同和数据应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。（**牵头单位：**市市场监管局、市发改委，**责任单位：**市发改委、市卫健委、市医保局、市大数据局、市信息中心）

**18.强化政策保障。**以贯彻落实《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》为契机，加强沟通协调，推动健全完善符合本地区实际的药品安全经费保障政策，积极争取国家、省、市财政支持，提升监管执法保障能力。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市财政局）

**19.激励担当作为。**加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，对取得药品检查员资格、在药品安全领域工作实绩突出的干部及取得重要科研成果的专业技术人员，在提拔使用、职级晋升、职称评聘时予以优先考虑。坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。优化人才成长路径，激发监管队伍的活力和创造力，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。（**牵头单位：**市市场监管局，**责任单位：**市财政局、市人社局）

附件：沈阳市全面加强药品监管能力建设工作方案任务分解表

附件

沈阳市全面加强药品监管能力建设工作方案任务分解表

| 序号 | 重点工作 | 工作措施 | 牵头单位 | 责任单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 强化监管制度建设 | 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》等法律、法规，加快修订药品、医疗器械、化妆品监管领域配套制度，及时清理、完善规范性文件，构建与监管需求相适应、系统完备的法规制度体系。 | 市市场监管局 | 市卫健委 |
|  | 严格标准执行管理 | 加强药品、医疗器械、化妆品经营使用环节监督抽验，依法查处销售、使用不符合标准产品的行为，按规定报送不符合标准产品的检验信息，强化数据分析和风险研判，提高监督抽验的针对性。通过加大对终端流通、使用药品、医疗器械、化妆品的抽查检验力度，推动企业严格标准执行管理，保障相关产品符合国家强制标准、经注册或者备案的产品技术要求以及相关技术规范的要求。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 提高审评审批效能 | 加强第一类医疗器械备案管理工作，规范备案程序，严格依法依规备案；健全应急医疗器械审查协作机制，提升审评审批效率，加快应急医疗器械上市。落实国家关于临床急需境外已上市药品进口相关规定。调整零售药店审批标准和审批流程，修订《沈阳市开办药品零售企业验收实施细则》，全面提升零售药店管理水平，推动我市药店科学合理布局。实施“一业一证”审批改革，将零售药店涉及的药品经营、第三类医疗器械经营、保健食品经营许可和第二类医疗器械备案凭证，由单独受理、分别办理，调整为一次申报、统一办理，提升审批效率，便利企业经营，加强事中事后监管，落实国家放、管、服改革措施，打造更加良好的营商环境。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 完善检查执法体系 | 构建有效满足各级药品监管工作需求的检查队伍。按照国家、省关于建立职业化、专业化药品检查员队伍的部署要求，鼓励市县从事药品监管、检验检测等人员取得省级以上药品检查员资格，参与药品检查工作，落实好省药监局、省药品检查事务服务中心安排的检查任务。建立市级药品检查员数据库，创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 完善稽查办案机制 | 加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动。认真落实国家关于市、县药品监管能力标准化建设要求。市、县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，提高基层药品执法装备配备水平，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。 | 市市场监管局 | 市委编办  市财政局 |
|  | 完善各级药品监管部门与公安、检察院、法院之间的行刑衔接工作机制，及时通报重大案件信息，移送涉嫌药品犯罪案件，落实“处罚到人”，严厉打击药品尤其是疫苗的违法犯罪行为。 | 市市场监管局 | 市公安局 |
|  | 提高检验检测能力 | 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。持续加强医疗器械检验检测机构建设，加快建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室，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，增加中药、生化药、微生物、药理、化妆品及医疗器械等专业检测人才力量，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，补齐检验检测能力短板。在“十四五"期间，《中国药典》（2020年版）收载的通用检测方法的检验能力（生物制品及放射性药品除外）不低于85％，持续提高样品全项检验能力。适当提高检验检测现代化、自动化水平，促进检验检测专业化、特色化建设，进一步增强服务监管的能力。 | 市市场监管局 | 市委编办  市财政局  市人社局  市市场监管事务服务中心 |
|  | 提升疫苗监管能力 | 对标世界卫生组织国家疫苗监管体系建设要求，会同卫生健康部门有序推进疫苗质量监管体系建设。建立疫苗联席会议制度，强化与卫健、公安的协同机制，加强疫苗流通和预防接种环节监管，对疾病预防控制机构、接种单位实行年度全覆盖监督检查。在监督检查过程中发现涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。确保疫苗质量安全。 | 市市场监管局 | 市公安局  市卫健委 |
|  | 完善不良反应监测体系 | 加强市、区县（市）级药品不良反应监测专业技术机构的能力建设，配齐配强专业人才，打造职业化、专业化人才队伍。合理设定专业技术岗位比例，完善人员结构和监测评价技术岗位晋升机制。建立健全区、县（市）级药品不良反应监测机构，配备专职监测人员，提升药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测评价能力。 | 市市场监管局 | 市委编办  财政局  市人社局  市市场监管事务服务中心 |
|  | 编制不良反应监测工作指导手册，根据区、县（市）级监测实际，开展有针对性的监测培训，提高药物警戒能力。组织开展对基层报告单位的宣传培训，促进监测工作责任落实，提高风险信号发现、处置等监测评价能力。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 加强信息共享，推进药品不良反应监测与疾病预防控制机构疑似疫苗预防接种异常反应监测系统的信息共享和风险传递机制，强化监测数据的联动应用。发挥医疗机构上报主渠道作用，并在三年内逐步实现二级及以上医疗机构药品监测报告全覆盖。结合省、市级医疗机构专业技术优势，联合开展药品重点监测，探索新的不良反应监测模式和方法。 | 市市场监管局 | 市卫健委 |
|  | 提升化妆品风险监测能力 | 按照国家部署，加强化妆品不良反应监测体系建设，及时收集化妆品安全风险信息，推进化妆品安全风险物资高通量筛查平台建设，提升化妆品快检能力，加强化妆品快速检验技术研发和推广使用，提高快筛的靶向性。研究开展化妆品风险网络监测，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 | 市市场监管事务服务中心 |
|  | 完善应急管理体系机制 | 积极推动地方政府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，配合省药监局做好演习演练，有针对性的提高药品安全事件应急处置能力。 | 市市场监管局 | 市卫健委  市市场监管事务服务中心 |
|  | 推进信息化追溯体系建设 | 按照国家药监局统一部署，在基本实现疫苗、国家集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、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，逐步实现药品最小包装单元来源可查、去向可追。加强对药品经营企业、使用单位的政策指导和监督检查，监督其全面落实追溯责任。 | 市市场监管局 | 市卫健委  市医保局 |
|  | 与国家局、省局保持一致，在经营和使用环节同步推进医疗器械唯一标识制度，将唯一标识制度落到实处，实现医疗器械的可追溯性。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。 | 市市场监管局 | 市卫健委  市医保局 |
|  | 提升“互联网+药品监管”建设和应用水平 | 深入推进政务服务事项“全程网办”，逐步实现“一网通办”“跨省通办”“全省通办”，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。积极配合辽宁省药品信息化监管平台建设，提升数据收集、共享能力，加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，探索建立企业全生命周期监管信用档案。 | 市市场监管局 | 市营商局  市大数据局 |
|  | 按照国家、辽宁省有关部署，完善药品网络销售监管工作机制，提升药品网络销售的监测和处置能力，加强网络销售行为监督检查，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。进一步完善沈阳市药品网格化智慧监管平台、市场监管政企业互动平台微信小程序功能，将药品零售企业、疾控机构及疫苗接种单位、医疗器械经营企业全部纳入智慧监管平台，实现监管档案电子化归集、监管全过程留痕可追溯以及与企业端直通互动等功能，强化数据统计分析功能，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。 | 市市场监管局 | 市大数据局 |
|  | 提升监管队伍专业素质 | 强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。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。 | 市市场监管局 | 市人社局 |
|  | 运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。有计划地重点培养药品、医疗器械、化妆品监管“种子队”成员，加强国家级检查员人才培养，实现药品监管骨干力量数量、质量“双提升”。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 完善沈阳药品进口口岸功能 | 申请增加沈阳药品进口口岸药材备案职能，推动沈阳药品口岸更好、更快发展。充分发挥沈阳药品口岸功能，通过媒体宣传、召开企业座谈会、印发宣传资料、发放调查问卷等多种形式开展沈阳药品进口口岸的宣传推广，扩大沈阳药品进口口岸影响力，为我市乃至同边城市药品生产、经营企业提供进口药品便利条件，促进药品口岸经济繁荣发展。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 构建药品安全共治格局 | 完善药品安全专家库，积极吸纳药学、生物学、医学、法学、计算机等高层次人才，组建药品安全专家咨询委员会，为应急处置、检查检验、审评监测、风险评估、安全评价、稽查执法等领域监管工作提供智力支撑和技术保障。鼓励支持学会协会承担社会责任，建立健全自律规范和道德准则，引导企业诚信经营、守法经营，切实形成药品安全治理工作合力。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 压实工作责任 | 各级市场监管部门要在党委、政府的统一领导下，认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。要进一步加强部门协作，强化沟通协调，积极推动解决影响本地药品安全的重点问题。开展药品安全形势分析，研究加强监管措施，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，确保责任落实到位。对各区、县（市）市场监管部门落实药品、医疗器械、化妆品安全管理职责情况进行评估、分析，必要时予以通报。 | 市市场监管局 | 市市场监管局 |
|  | 完善治理机制 | 压实药品安全企业主体责任，监督企业完善质量管理体系，严格落实质量管理、不良反应（事件）报告、产品召回等法定责任，依法依规开展经营活动。 | 市市场监管局 | 市市场监管事务服务中心 |
|  | 健全信用管理体系，按国家有关规定对严重失信行为实施信用联合惩戒，直至逐出市场。 | 市市场监管局 | 市发改委 |
|  | 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。 | 市市场监管局 | 市市场监管事务服务中心 |
|  | 强化药品监管与卫生健康、医疗保障等工作的衔接协同和数据应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。 | 市市场监管局 | 市卫健委  市医保局  市大数据局  市信息中心 |
|  | 强化政策保障 | 以贯彻落实《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》为契机，加强沟通协调，推动健全完善符合本地区实际的药品安全经费保障政策，积极争取国家、省、市财政支持，提升监管执法保障能力。 | 市市场监管局 | 市财政局 |
|  | 激励担当作为 | 加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，对取得药品检查员资格、在药品安全领域工作实绩突出的干部及取得重要科研成果的专业技术人员，在提拔使用、职级晋升、职称评聘时予以优先考虑。坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。优化人才成长路径，激发监管队伍的活力和创造力，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。 | 市市场监管局 | 市财政局  市人社局 |

抄送：各区、县（市）政府

沈阳市市场监督管理局办公室 2021年12月20日印发