

安康市食品药品安全委员会文件

安食药安委发〔2021〕1号

安康市食品药品安全委员会 关于印发《2021年全市药品安全重点工作安排》 的通知

各县（市、区）人民政府，高新区管委会，恒口示范区（试验区）管委会，市食品药品安全委员会相关成员单位，市中级人民法院、市人民检察院：

现将《2021年全市药品安全重点工作安排》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

安康市食品药品安全委员会

2021年8月27日



2021 年全市药品安全重点工作安排

2021 年是“十四五”开局之年，是全面建设社会主义现代化国家新征程起始之年。全市药品监管工作要认真贯彻习近平总书记在庆祝中国共产党成立 100 周年大会上的重要讲话和来陕来安考察重要讲话精神，紧紧围绕市委、市政府推动高质量发展的工作部署，坚决落实“四个最严”要求，以深化“药品安全放心工程”为主线，推进实施机构实体化、队伍专业化、管理信息化、工作闭环化，保药品安全底线、追产业发展高线，高质量完成好药品监管各项重点工作。

一、深入实施“药品安全放心工程”

1. 进一步健全完善监管体系。推动县（市、区）建立食品药品安全委员会，落实党委政府属地管理责任。将构建起的监管体制机制、疫苗管理运行、风险防控、社会共治、应急处置、安全发展共赢等“六大体系”的制度机制落地、落实，取得实效。（市市场监管局牵头，各成员单位分工负责）

2. 落实药品监管机构实体化。严格落实监管事权和协作事权，完善全链条监管责任体系，推进药品监管职能、机构、人员、设备等方面的实体化、标准化建设。（市市场监管局、市委编办、市人力资源社会保障局、市财政局分工负责）

二、强化疫苗全生命周期监管

3. 加强新冠病毒疫苗流通使用的全链条监管。强化疑似预防接种异常反应监测、报告和处置，严厉打击涉新冠病毒疫苗相关违法行为，严防流弊事件发生，切实保障公众使用

新冠病毒疫苗安全。（市市场监管局、市卫生健康委、市公安局分工负责）

4. 健全完善疫苗管理协调机制。发挥联席会议作用，强化分工协作，形成全生命周期、全链条监管合力。（市卫生健康委、市市场监管局分工负责）

三、强化疫情防控用药械质量安全监管和供应保障

5. 加强疫情防控用药械质量安全监管。统筹日常监管和疫情防控工作，加大执法力度，依法从严从快查处药品监管领域影响疫情防控的违法违规行爲，筑牢药品监管领域疫情防控坚固防线。（市市场监管局、市公安局分工负责）

四、强化十四运会和残特奥会药品安全保障

6. 加强十四运会和残特奥会药品安全监管。开展网络售药、含兴奋剂药品和特殊药品等专项整治，严格重点场所监管，用好“陕药通”等信息化手段，提升药源性兴奋剂流向追溯管控效能，进一步规范相关药品生产、经营、使用秩序，严厉打击违法违规行为，确保运动会期间不发生药源性兴奋剂事件和其他重大药品安全事件。（市市场监管局、十四运会安康执委会医疗保障和反兴奋剂处、市卫生健康委、市公安局分工负责）

五、严厉打击药品违法行为

7. 建立协同协作机制。加大违法案件查办力度，深化与公安、市场监管综合执法等部门协作配合，建立案件移送、提前介入、联合督办、检验鉴定、信息发布等协同工作机制，推进日常检查、稽查衔接融合，加强案件线索的深入挖掘与

协查配合，形成案件查办合力。（市市场监管局、市公安局分工负责）

8. **强化专项整治。**开展中药饮片和制剂、生物制品、麻精药品、网络销售药品、植入性高风险医疗器械、临床试验、疫苗购销等重点品种、重点环节、重点领域专项治理。（市市场监管局、市公安局分工负责）

9. **加强疫苗和特殊药品监管。**持续加大对疫苗和特殊药品流通、使用环节监管，确保质量安全。（市市场监管局牵头，市公安局配合）

六、推进药品智慧监管

10. **加强智慧监管建设。**在市、县许可备案全面“一网通办”的基础上，推动“大平台”“大数据”“大系统”建设，强化数字化与监管全方位深度融合，构建市、县协同工作平台，实现信息共享共用。充分发挥药监云系统，支撑智慧分析、智慧决策，提高服务和监管能力。（市市场监管局、市委网信办、市财政局分工负责）

11. **强化药品追溯体系建设。**疫苗、特殊药品、血液制品、集采中选品种等重点品种监管追溯系统全面建成，逐步实现“两品一械”所有品种追溯系统全覆盖。拓展“陕药通”系统功能，实现对“一退一止两抗”药品、兴奋剂和特殊管理药品的有效监管。（市市场监管局牵头，市卫生健康委、市委网信办、市医保局配合）

七、鼓励药品医疗器械创新发展

12. **支持新药临床应用。**对我市重大创新药品、中药新

药、对落户安康的品种给予大力支持，对新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，优先纳入医疗机构药品集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药，支持新药的发展。（市医保局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局分工负责）

13. **保障经费，落实奖励资金。**对医疗机构制剂和医疗器械审评审批、检查检验及实施奖补所需经费给予支持，落实对药品医疗器械新产品和通过仿制药一致性评价企业的奖励资金。（市财政局牵头，市工业和信息化局、市科技局、市市场监管局配合）

14. **实施医疗器械唯一标识工作。**推进医疗器械唯一标识工作向医疗、医保等领域拓展。（市市场监管局牵头，市卫生健康委、市医保局配合）

15. **建立健全疫苗药品保险制度。**积极推动疫苗药品责任险在安落地，推动我市医药企业高质量发展。（安康银保监分局牵头，市市场监管局配合）

16. **加大医药产业资金扶持。**积极争取中央预算内投资，合理安排产业结构调整引导专项资金对符合条件的医药产业项目给予支持。（市发展改革委牵头，市工业和信息化局配合）

八、推动中药守正创新

17. **执行“秦药”特色的质量标准体系。**鼓励企业对中药名优品种、中药制剂、上市产品进行二次研发，支持推出一批疗效明显、服用方便的地方名药。（市市场监管局牵头，

市卫生健康委配合)

18. 执行省中药配方颗粒管理细则。执行《陕西省中药配方颗粒管理实施细则》，确保辖区内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。(市市场监管局牵头，市工业和信息化局、市医保局配合) 医疗机构使用的中药配方颗粒应通过省级药品集中采购平台采购、网上交易。(市医保局牵头，市卫生健康委配合)

九、提升专业化监管能力

19. 推进药监队伍专业化。以行政监管队伍、专兼职专家队伍和稽查执法队伍为重点，建立完善与监管和服务相适应的专业队伍。(市市场监管局牵头，市人力资源社会保障局配合)

20. 强化技术支撑项目建设。提高市级药品和化妆品检验检测能力，推动市食药检测中心达到国家C级水平。(市市场监管局牵头，市发展改革委、市科技局配合)

21. 强化应急体系和能力建设。市级各相关部门、各县(市、区)和药品经营企业、医疗机构，制定落实市级药品、疫苗应急预案的配套预案，建立全覆盖预案体系。加强各级应急能力培训和实战演练，全面提升应急处置能力。(市市场监管局牵头，各成员单位分工负责)

十、建立社会共治新机制

22. 加快推进“三医联动”。强化医疗、医保、医药的协调工作，加强资源共享和政策协调，建立药品安全治理多部门协同机制，凝聚多部门共治合力。(市卫生健康委牵头，

市市场监管局、市科技局、市发展改革委、市财政局、市工业和信息化局、市公安局、市医保局分工负责)

23. 完善企业信用体系建设。全面开展企业信用等级自动评定、动态调整、实时公开等制度，探索建立告知承诺信用信息记录、归集、公示工作机制，将承诺人履行承诺情况全面纳入企业信用等级评定管理；全面推行以信用为基础的新型监管机制，加强信息共享，完善失信行为主体名单认定和管理，依法依规实施信用惩戒。(市市场监管局牵头，各成员单位分工负责)

24. 形成共治合力。规范行业协会行为，支持制定行业规范，增强行业自律，建立社会监督员、专家、志愿者等队伍、调动社会各界积极性，汇聚药品安全治理强大合力。(市市场监管局牵头，各成员单位分工负责)

抄送：省食品药品安全委员会办公室，市政府。

安康市食品药品安全委员会办公室 2021年8月27日印发