

沁水县市场监督管理局文件

沁市监字[2023]145号

沁水县市场监督管理局 关于对《沁水县药品监管能力标准化建设 目标评价体系》责任分工的通知

县综合检验检测中心，综合行政执法队，12315 投诉举报中心，各市场监管所，局机关各股（室）：

为贯彻落实国家药监局、省药监局、市市场监管局关于药品安全工作的决策部署，推动落实药品安全党政同责，进一步推进全县药品监管能力标准化建设，根据《山西省市县药品监管能力标准化建设目标评价体系》要求，结合工作实际，现将《沁水县药品监管能力标准化建设目标评价体系》印发给你们，请抓好贯彻落实。

沁水县市场监督管理局

2023年12月1日

《沁水县药品监管能力标准化建设目标评价体系》责任分工

序号	工作目标		工作措施及预期成效	评价标准	分值	完成时限	责任分工
	任务名称	目标任务					
一、加强组织领导，强化党政同责	1. 落实党政同责	落实药品安全党政同责，党委、政府对本地药品安全工作负责。	落实省委办公厅、省政府办公厅《关于落实药品安全党政同责的意见》，推动县委、县政府制定落实党政领导干部药品安全责任制，推动形成地方党委政府主导、药品监管部门主抓、其他各部门各尽其职的协同监管格局，坚决做到守土有责、履职尽责。	建立落实药品安全党政同责工作机制并有效开展工作。（得6分）	6分	2023年底 (2024年底全部达标，调整评价标准)	药械监管股牵头，市场监管局各市场监管所分别负责
	2. 强化组织领导	县人民政府加强对药品监管工作的领导，组织推动本地区药品安全与高质量发展工作。	统筹协调药品安全工作，强化部门协同联动，推动形成药品安全监管合力。	建立落实药品监管责任有关制度，指导监管对象建立落实质量安全主体责任工作制度规范。（3分，各1.5分）	3分	2023年底	药械监管股牵头，市场监管局各市场监管所分别负责
二、明确事权划分，消除监管盲区	3. 明确事权划分	药品监管部门依法规范划药品、医疗器械、化妆品监管事权，明晰在药品监管中的事权和责任，理顺工作机制。	按照分级管理和属地管辖相结合的药品监管实际情况，厘清承担药品监督管理职责部门的监管事权划分，夯实各方责任，构建起事权清晰、权责明确、上下协调、运转高效、执行有力的药品监管体制	1. 县级横向(与行政审批局等)事权划分清晰，明确监管事权清单。(2分) 2. 县、乡(镇)两级事权划分清晰，明确监管事权清单。(2分) 3. 县级监管部门明确药品监管具体岗位和具体人员。(2分)	6分	2023年底	人教股牵头，药械监管股配合，市场监管局各市场监管所分别负责

<p>三、健全完善工作机制，规范业务运行</p>	<p>4.健全监管机制</p>	<p>完善药品监管制度机制，强化药品安全监管协同，推动监管衔接。</p>	<p>健全药品安全风险会商、线索移送、人员调派、教育培训、应急处置等工作机制，确保药品监管能力标准化建设取得实效。</p>	<p>建立药品安全风险会商、线索移送、人员调派、教育培训、应急处置等工作衔接机制并有效运行。（每建立1项机制并有效运行得0.5分，该项总分不超过3分）</p>	<p>3分</p>	<p>2023年底</p>	<p>药械监管股牵头，办公室、法规股、人教股、宣传股、应急管理股配合，各市场监管所分别负责</p>
<p>5.规范业务运行</p>	<p>监管部门根据属地监管需求建立药品监管制度体系。</p>	<p>建立药品审批备案、检查、稽查、法规监测等项工作制度，加强行政执法监督和法制审核，确保药品监管工作合法、科学、规范、高效。</p>	<p>1.制度建设与事权划分保持一致，根据事权划分和清单建立相应制度文件。（2分） 2.相关部门或机构（含行政审批局）建立审批备案制度，建立工作沟通机制。（1分） 3.建立日常检查、稽查执法制度。（1分） 4.建立行刑衔接制度和跨部门（公安、卫健、医保等）联动执法机制并有效开展工作。（0.5分） 5.制定药品安全风险监测制度、工作程序并有效开展工作。（0.5分）</p>	<p>5分</p>	<p>2023年底，长期坚持</p>	<p>药械监管股牵头，法规股配合，各市场监管所分别负责</p>	

<p>四、配强监管力量，加强队伍建设</p>	<p>6. 配强监管力量</p>	<p>加强监管力量配备，不断提升药品监管专业化水平。</p>	<p>加强药品监管力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员。</p>	<p>1. 药品监管力量配备应与监管事权相匹配，能有效满足监管工作需要。（1分） 2. 从事药品监管人员具有医药（器械、化妆品）相关专业人员比例达60%。（1分） 3. 从事药品监管工作3年以上人员比例达50%。（1分） 4. 市场监管所从事药品监管工作人员数量应当满足监管需求。（3年以上人员比例在50%以上的县、所数量，占所辖区县、所总数比例达100%，得1分；达80%的，得0.8分；达60%的，得0.6分；达40%的，得0.4分；达20%的，得0.2分）。 5. 坚持和发展新时代“枫桥经验”“浦江经验”，积极构建药品监管网络，延伸监管触角，消除监管盲区。（1分）</p>	<p>5分</p>	<p>2023年底，长期坚持</p>	<p>人教股牵头，药械监管股、行政执法综合执法队配合，各市场监管所分别负责</p>
<p>7. 加强执法力量</p>	<p>加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动。</p>	<p>落实《山西省人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的通知》要求，明确综合行政执法队伍中药品监管力量配备比例和专业监管人员配备要求，配强执法力量，形成监管合力。</p>	<p>1. 配备药品稽查执法队（或明确有具体部门负责药品稽查执法工作。）（2分） 2. 药品稽查执法力量配备与执法工作相匹配，能满足稽查执法工作需求。（1分） 3. 从事药品稽查执法工作3年以上人员比例达50%。（1分，50%以下</p>	<p>5分</p>	<p>2023年底，长期坚持</p>	<p>药械监管股牵头，人教股、法规股、行政执法综合执法队配合，各市场监管所</p>	

				<p>得0.5分，无3年以上人员不得分)。 1.各市场监管所从事药品稽查执法人员数量应当满足执法需求。(3年以上人员比例在50%以上的区县数量，占所辖区县总数比例达100%，得1分；达80%的，得0.8分；达60%的，得0.6分；达40%的，得0.4分；达20%的，得0.2分)</p>		分别负责	
<p>8. 建强 检查 队伍</p>	<p>构建有效满足全县药品监管工作需求的检查员队伍，延伸监管触角，提高监管效能。</p>	<p>药品监管部门应在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇等方面积极争取政策支持，破除人才职业发展瓶颈。鼓励从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。</p>	<p>1. 县级建立满足自身监管需求的“两品一械”检查员队伍。(1分) 2. 检查员队伍中有省级检查员。(0.5分) 3. 检查员队伍中有市级检查员。(0.5分) 4. 检查员参加市级药品监管部门相关检查工作出勤率平均达80%。(2分，出勤率每下降10%扣0.5分，直至扣完2分)</p>	4分	2021年6月	人教股牵头，药械监管股、综合行政执法队配合，各市场监管所分别负责	
<p>五、增强 履职能 力，提升 执法水 平</p>	<p>9. 加强人 员培 训</p>	<p>药品监管部门要加大监管人员的专业培训和培养力度，提升党政干部和技术人员的专业化能力水平。</p>	<p>优化培训安排，以基层需求为导向，拓展培训途径，依托省内外知名院校、检验检测机构、科研院所等资源，联合培养高层次、高素质专业人才。</p>	<p>1. 制定并落实干部培训规划和年度培训计划，扎实开展能力培训。(2分) 2. 设立专项经费，保证培训工作有效落实。(2分) 3. 保证专门培训时间，每年人均专</p>	6分	2021年6月	人教股牵头，药械监管股配合，各市场监管所分别负责

<p>六、强化检验检测，服务药品监管</p>	<p>10. 强化工作协同</p>	<p>鼓励监管人员积极参加全省性、跨区域药品安全全检查，推动药品全生命周期监管协同。</p>	<p>加强检验检测、审评审批、监督检查、监测评价、风险会商、投诉举报、案件查办等环节的协调合作，强化跨市县监管执法配合。</p>	<p>业培训不低于90学时。（2分）</p> <p>1. 建立健全风险会商机制、上下联动机制、交叉检查机制、应急工作机制、监检结合机制并有效开展工作。（3分，每项0.6，累计不超过3分）</p> <p>2. 县监管部门2人以上参与全市性、跨区域药品监督有关专项检查。（2分）</p>	<p>5分</p>	<p>2023年底</p>	<p>药械监管 股牵头， 人教股、 综合行政 执法队、 12315投 诉举报中 心、各市 场监管所 分别配合</p>
	<p>11. 加强检验检测能力</p>	<p>根据监管工作需要，完善县级药品检验设备配置，提升检验检测能力和质量保证水平。</p>	<p>根据《药品检验检测机构能力建设指导原则》（国药监科外〔2019〕35号）《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》（国药监科外〔2019〕36号）《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》（国药监科外〔2019〕37号）等文件，加强药品、化妆品等检验相关场所、设施、设备的建设和配备，确保人员、设备、场所及管理體系、技术能力等基本条件与监管事权相匹配。并按照《国家药监局综合司关于加强和改进药品检验检测能力验证工作的通知》的要求，加强能力建设、参加能力验证工作。</p>	<p>1. 药品检验检测机构建设达到C级标准。（1分）</p> <p>2. 检验检测覆盖率。高。（检验检测能力覆盖《中国药典》2020年版第四部通则方法（不含生物制品、药材包材）（2分。达106项以上，2分；达85项以上，1.5分；达53项，1分）</p> <p>3. 参加国家局组织的“两品一械”检验能力验证，覆盖本单位能力领域和方法，且取得满意结果。（覆盖全部领域得1分，结果全部满意得1分。太原市按合理缺项评分。）</p> <p>4. 年度报告书差错率≤1.0%，报告书事故率≤0.2%。（2分）</p>	<p>6分</p>	<p>2025年底</p>	<p>县综合检验检测中心负责</p>

	12. 提升技术支撑能力	督促本级加强和提升新形势下药品检验检测机构能力和水平，强化检验检测机构在药品监管中的技术支撑。	鼓励县级承担药品检验检测工作的机构根据《关于进一步加强对国家药品抽检管理工作的通知》（国药监药管[2020]18号），认真完成抽检任务和应急检验工作，积极开展药品质量分析研判，排查存在的问题与风险隐患，提出整改意见建议，持续提升检验对监管的技术支撑能力。	1. 按年度合理制定检验工作方案，能按法规或约定时限要求完成药品全检率达80%以上；（2分） 2. 能按照监管部门要求及时完成药品安全应急检验和重大活动技术支持保障工作，为监管和稽查办案提供技术支持（完成1项且见证资料完整加1分，合计不超过2分） 3. 药品检验检测机构及时为药品监管部门提供质量分析报告，提出整改意见建议。（每件次加0.5分，不超过1分）	5分	2025年底	县综合检验检测中心负责
七、强化监测能力，落实药物警戒要求	13. 强化监测能力	加强全县药品不良反应监测评价能力建设，深入推进药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测哨点建设。	建立健全全县药品不良反应监测机制，加强药品不良反应监测评价工作宣传、培训，加快推进药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测哨点建设，强化药品监管部门药品不良反应报告收集、核实、评价、调查、处置责任落实。	1. 建立健全全县药品不良反应（事件）监测工作机制。（1分） 2. 建有县级以上药品、化妆品不良反应（事件）监测哨点（1分）；建有县级药品不良反应（事件）监测哨点（0.5分）。（1分） 3. 主动开展宣传工作。（1分） 4. 药品不良反应每百万人口报告数量在1200份以上得1分，1200份以下得0.5分；医疗器械不良事件每百万人口报告数量在400份以上得1分，400份以下得0.5分；化妆品不良反应每百万人口报告数量在80份以上得1分，80份以下得0.5分。（3分）	6分	2025年底	药械监管股牵头，市场监管局分别负责

			<p>开展县乡两级监测机构药物警戒监测人员业务培训，有效促进各级监测人员业务能力不断提升，进一步完善药物警戒体系。强化科普宣传，全面增强公众用药用妆用械的安全意识，共建良好的药物警戒生态环境。</p>	<p>1. 建立县级监管部门协同贯通机制，强化药品不良反应报告（药物滥用）数据共享和信息沟通。（2分）</p> <p>2. 发现并提交“两品一械”风险信息，并提供相应证明材料。（每个得0.5分，最高得1分）提交的风险信号被国家药品评价中心或省药监局采纳，并提供相应证明材料。（每个得0.5分，最高得1分）（1分）</p>	4分	2025年底	药械监管部门牵头，各市场监管所分别负责
<p>八、强化舆情监测和应急管理，提升应急处置能力</p>	<p>14. 提升应急处置能力</p>	<p>完善全县药品安全管理统一领导、反应迅速、协调有序的应急处置机制，健全应急处置流程，提升应急处置能力。</p>	<p>修订完善药品安全突发事件应急预案，组建药品安全应急管理专家队伍，定期开展药品安全风险会商评估、舆情监测、预警处置。组织开展应急处置培训和演练，健全舆情监测处置机制和多部门、多层次联动工作机制，科学研判和妥善应对热点舆情，提升药品安全风险应对能力。</p>	<p>1. 县级舆情监测及处置机制完善，对重要舆情及时予以处置回应，并报告市局。未建立舆情监测及处置机制制度，或因舆情处置不力引发不良后果，或重要舆情未予处置、隐瞒不报的，此项不得分。（2分）</p> <p>2. 县人民政府修订完善药品、疫苗安全事件应急预案，并按要求报送应急管理体系建设资料。（1分）</p> <p>3. 组织开展药品或疫苗安全事件应急演练，并进行突发事件演练评估。（2分）</p>	5分	2023年底，长期坚持	药械监管部门牵头，应急管理股配合，各市场监管所分别负责

九、强化装备配备，保障执法需求	15. 保障执法装备	加强药品执法装备建设，保障药品监管业务用房需求。	根据《国家药监局综合司关于印发全国药品监督管理局系统执法检查基本装备配备指导标准的通知》(药监综(2020)41号)，配备基本装备和业务用房。	1. 设置执法装备库、执法处理室、执法档案室、快检室、信息化室等功能区域，并根据实际按有关规定设置罚没物品库。(每个得0.5分，最高得3分。)(3分) 2. 配备相适应的基本装备类、取证工具类、应急保障类三类执法装备，满足基本需求。(每类得1分，最高得3分)(3分)	6分	长期坚持	市、县、市、所 办公室、各 场、所 分别负责
十、加强信息化，提升全生命周期监管效能	16. 推进信息化	药品监管各项业务工作按照国家“互联网+政务服务”和“互联网+监管”要求，进一步强化药品智慧监管，保障药品安全。	建立或应用符合药品监管工作要求和药品监管信息化统一标准规范的信息系统，与省级或市级药品监管政务服务平台实现互联互通、数据共享，持续提升全生命周期监管效能。	1. 实施“互联网+政务服务”，提升信息化服务水平，实现与政务服务网对接，包括政务服务受理、办理过程、办理结果、电子证照等信息。(2分) 2. 实现县药品监管事项的许可(备案)数据全面、及时、准确报送且与国家药监局统计报表一致，确保数据质量。(1分) 3. 运用信息化手段，提升稽查办案的数字化、标准化水平，实现数据的全面、及时、准确报送并确保数据质量。(2分) 4. 运用信息化手段，按照“线上、线下一致”原则，开展“两品一械”网络销售监测、处置工作。在规定的期限内完成全部药品网络销售违法超限线索接收并按要求完成处置。(2分)	7分	长期坚持	药械监管 股牵头， 办公室、 各、市、 场、所 分别负责

<p>十一、强化科普宣传，做好科学引导</p>	<p>17. 推动药品安全综合治理</p>	<p>要充分利12315等投诉举报受理渠道，倾听人民群众诉求，维护合法权益，为药品监管、行政执法、科学监管、风险预警提供有效支撑。</p>	<p>畅通12315平台、信件、走访等投诉举报渠道，梳理完善投诉举报接收与处置等工作规范，努力提升工作质量和工作效率，积极推进药品安全社会综合治理。</p>	<p>投诉举报立案处置率。（以12315平台上全省药械化举报立案处置率的平均水平为基准，高于平均水平的，得3分；等于平均水平的，得2分；低于平均水平的，得1分）</p>	<p>3分</p>	<p>每年度持续推进</p>	<p>12315投诉举报中心牵头，各市场监管所分别负责</p>
		<p>充分发挥政府网站、公共媒体的宣传教育和舆论监督作用，增强药品监管工作的守法、公开、透明意识。</p>	<p>完善与社会组织、专业机构、行业专家的交流咨询机制，开展政策宣传解读，每年开展主题宣传，积极参加安全用药月和医疗器械、化妆品安全科普宣传周等活动，引导群众科学用药、安全用药，促进提升公众安全用药知识和科学素养。</p>	<p>主动开展“两品一械”普法宣传教育，每次得0.5分，累计不超过2分。（2分）</p>	<p>2分</p>	<p>每年度持续推进</p>	<p>办公室、宣传与应急管理股牵头，各市场监管所分别负责</p>
<p>十二、加强沟通协调，强化经费保障</p>	<p>18. 强化经费保障</p>	<p>积极争取同级党委政府支持，加强与财政部门沟通协调，不断提升经费保障水平。</p>	<p>按照属地管理、分级保障原则，建立健全药品监管能力标准化建设经费保障和使用机制。</p>	<p>1. 将全县药品监管能力标准化建设经费纳入地方财政预算。（3分） 2. 转移支付资金专款专用，经费使用符合要求。（2分）</p>	<p>5分</p>	<p>长期</p>	<p>办公室牵头，各市场监管所分别负责</p>

<p>十三、注重示范引领，激励担当作为</p>	<p>19. 激励担当作为</p>	<p>教育引导干部增强工作积极性、主动性，激励广大监管人员担当作为、干事创业，全面探索药品安全与高质量发展。</p>	<p>鼓励建立有效的激励机制，激励广大监管人员担当作为、干事创业。鼓励探索加强监管能力标准化建设的有效措施和方法，推动药品监管部门开展标准化示范点建设活动，更好发挥示范带动作用。</p>	<p>1. 制定激励担当作为相关制度文件。（1分） 2. 落实国家药监局、省药监局和市场监督管理总局部署的重要事项，如药品安全巩固提升行动、专项行动等，成绩优秀表现突出受到通报表扬，或者成为国家药品监管工作改革创新试点。（1分） 3. 县政府牵头或多个部门联合推动县药品监管能力标准化建设取得积极成效，具有全省示范意义。（1分）</p>	<p>3分</p>	<p>每年</p>	<p>药械监管股牵头，人教股、各市场监管所分别负责</p>
-------------------------	-------------------	--	---	--	-----------	-----------	-------------------------------