六安市叶集区市场监督管理局关于印发叶集区药品安全巩固提升行动方案的通知

各所、队，机关相关股室：

按照市局统一部署，区市场监管局决定组织开展药品安全巩固提升行动。现将《叶集区药品安全巩固提升行动方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

六安市叶集区市场监督管理局

2023年8月8日

叶集区药品安全巩固提升行动方案

为持续深入学习贯彻习近平总书记关于加强药品安全管理的重要指示精神，全面落实学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育各项工作要求，坚持党的全面领导，坚持人民至上、生命至上，安全第一、预防为主，坚持问题导向、效果导向，坚持把“四个最严”要求落到实处，在总结药品安全专项整治行动经验的基础上，按照国家药监局和省市局统一部署，结合实施“药安”品质提升行动，决定实施为期一年半的药品安全巩固提升行动，制定本行动方案。

一、工作目标

围绕“防范风险、查办案件、提升能力”，聚焦突出问题和薄弱环节，进一步强化“两品一械”质量安全动态监管，扎实推进药品监管体系和监管能力现代化，有效排查化解药品安全风险隐患，有力震慑危害药品安全违法犯罪行为，切实保障药品安全形势持续稳定向好，全方位筑牢药品安全底线，更好满足群众健康需求，支持医药产业高质量发展。

二、重点任务和work措施

按照市局部署要求，结合我区实际，突出“全面排查化解风险隐患”“高压严打违法违规行为”“持续强化监管能力提升”三条主线，推动“药品监管”“医疗器械监管”“化妆品监管”“网售药械监管”“案件查办”“监管支撑保障能力”六个方面

实现巩固提升。六个方面巩固提升任务和措施参照相关附件内容开展。

- (一) 药品监管巩固提升任务和措施（详见附件2）。
- (二) 医疗器械监管巩固提升任务和措施（详见附件3）。
- (三) 化妆品监管巩固提升任务和措施（详见附件4）。
- (四) 网售药械监管巩固提升任务和措施（详见附件5）。
- (五) 案件查办巩固提升任务和措施（详见附件6）。
- (六) 监管支撑保障能力巩固提升任务和措施（详见附件7）。

三、实施步骤

（一）动员部署阶段（2023年8月上旬）

向区政府报告市局动员部署会精神贯彻落实情况；区市场监管局成立药品安全巩固提升行动领导小组（详见附件1），下设领导小组办公室，负责巩固提升行动的日常工作；召开全区药品安全巩固提升行动工作会议，传达市局会议精神，部署开展我区药品安全巩固提升行动；制定印发全区药品安全巩固提升行动工作方案。

（二）巩固提升阶段（2023年8月中旬-2024年9月）

始终把确保安全作为首要任务，坚持底线思维和问题导向，加强药品安全形势分析，压实各级药品监管部门责任，推动落实地方属地责任、企业主体责任，聚焦安全风险隐患排查，做到源头严防、过程严管、风险严控，切实将药品安全风险化解在萌芽状态；突出重点，持续加大案件查办力度，坚持重拳出击、露头就打、严惩重处，切实让监管生威、让执法长牙，让违法违规者

付出应有的代价，以最严格的监管、最严厉的处罚，促进形成公平公正的高质量发展环境；深入贯彻落实《安徽省“十四五”药品安全发展规划》和《中共六安市委办公室六安市人民政府办公室关于全面加强药品监管能力建设具体措施》等文件要求，按照“强基础、补短板、破瓶颈、促提升”的要求，深入调查研究，找准找实日常监管、风险排查、案件查办中难点堵点问题，增强监管科技支撑，提升科学监管水平。

（三）总结评估阶段（2024年10月-2024年11月）

各所、队，机关相关股室及时汇总巩固提升行动开展情况，全面总结评估在“全面排查化解风险隐患”“高压严打违法违规行为”“持续强化监管能力提升”三大领域取得的成效，提炼经验做法，适时组织召开行动交流会，并于2024年第四季度组织召开行动总结会。针对药品安全巩固提升行动中发现的普遍性、规律性问题，进一步查漏洞、补短板、强弱项，建立健全符合我区药品监管实际的长效机制，全面提升监管制度化、规范化、科学化水平，加快推进药品监管体系和监管能力现代化，切实筑牢药品安全根基，提升人民群众的安全感、获得感和幸福感。

四、工作要求

（一）提高政治站位，加强组织领导。要把开展药品安全巩固提升行动作为贯彻落实习近平总书记关于加强药品安全工作重要指示批示的具体实践、推进学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育的重要内容、保障人民群众身体健康和生命安全的必然要求、推进药品监管体系和监管能力现代化的重要

抓手，提高政治站位，统一思想认识。坚决做到守土有责、履职尽责。

（二）加强协作联动，推动社会共治。要坚持全区“一盘棋”，加强局、所、队协同联动，确保纵向联通、令行禁止。区局将加大对重大、跨区域案件查办的监督指导力度，推进区域监管协作机制建设。要加强同卫生健康、医保、公安、经信、网信、商务等有关部门建立完善跨部门风险会商、协同联动机制，加强跨部门、跨区域信息数据共享、情况通报、联合行动，切实形成药品安全治理工作合力。广泛开展药品科普宣传，倡导理性购药，普及药品回收知识，强化对青少年合理用药和滥用药物危害等方面的教育，构建群防群治良好氛围。有效发挥投诉举报、信息公开、行业自律、舆论监督等作用，把监督网络延伸到社会公众中去，推动药品安全从一元管理向多元治理转变。

（三）强化督查考核，压紧压实责任。强化考核结果运用，认真分析存在的问题和不足，严肃整改，实现“标本兼治”，努力推进完善长效监管机制。对案件查处不力、行刑衔接不畅、地方保护严重、问题多发频发的地区，进行责任约谈和通报等；加强与纪检监察部门贯通联动，对有案不查、有案不移、有案不接，涉嫌失职渎职的，及时移交纪检监察机关；对巩固提升行动中做出突出贡献的市场监管系统和人员进行通报表扬。同时，要以开展行风建设三年攻坚专项行动为抓手，切实解决任性执法、简单粗暴、畸轻畸重、以罚代管等问题，着力以优良的行风提升监管服务水平。

（四）加强宣传引导，营造浓厚氛围。要充分利用报刊、电视、广播、网络等媒体，对药品安全巩固提升行动进行跟进宣传报道，依法依规做好典型案例发布，交流特色举措和经验做法，营造良好舆论氛围。要加强舆情监测、新闻发布、舆论引导，积极发挥舆情大数据的风险提示作用，及时监测、研判、报告舆论关注的药品安全热点议题，掌握舆情引导主动。要注重提升政务舆情回应能力，对外发布重大信息前，须认真开展风险评估，做好政策解读和应对准备，并及时向区市场监管局报告，防止误读炒作。各所、队于每月2日前报送药品安全巩固提升行动典型案例（参考模板见附件8），并通过药品监督管理统计信息系统报送“两品一械”案件查办统计数据；各所、队应于2023年9月15日前、11月15日前，2024年3月15日前、6月15日前、9月15日前分别报送阶段性工作总结，于2024年11月15日前报送药品安全巩固提升行动工作总结（参考模板见附件9）。同时，对工作中发现的重大问题或特色做法及典型经验随时上报，确保情况互通、信息共享、协同联动。

请各各所、队，机关相关股室和领导小组办公室各工作组指定一名联络员，于2023年8月10日前报送区市场监管局领导小组办公室综合协调组，联系人：苏荣，电子邮箱：1261544568@qq.com。

附件：1. 六安市叶集区市场监督管理局药品安全巩固提升行动领导小组组成及职责

2. 药品监管巩固提升任务和措施
3. 医疗器械监管巩固提升任务和措施
4. 化妆品监管巩固提升任务和措施
5. 网售药械监管巩固提升任务和措施
6. 案件查办巩固提升任务和措施
7. 监管支撑保障能力巩固提升任务和措施
8. 药品安全巩固提升行动典型案例报送（参考模板）
9. 药品安全巩固提升行动（阶段性）工作总结报告
（参考模板）
10. 药品安全巩固提升行动联络员信息表

附件 1:

六安市叶集区市场监督管理局 药品安全巩固提升行动领导小组组成及职责

为落实市局关于开展药品安全巩固提升行动工作安排，切实加强巩固提升行动的统一领导，保障行动有序有力推进，决定成立区市场监管局药品安全巩固提升行动领导小组（以下简称领导小组）及相关机构。

一、领导小组组成及职责

组长：潘泽民

副组长：徐道华

工作职责：贯彻区委区政府、市局有关工作要求，领导、组织巩固提升行动，听取工作汇报，对巩固提升行动重大问题及时研究部署。

二、领导小组办公室组成及职责

主任：徐道华

成员：胡涛、苏荣、郭歌、郭庆松、余世明、孙庆伟、刘成刚、高飞翔、陈进晨、汪敏、方红阳、杨凤麟、杨琨、田军、谢大发

工作职责：负责组织落实领导小组工作部署，组织加强与相关部门协调，及时向领导小组汇报工作情况、提出工作建议，按

照要求组织开展督查督办；推动落实药品监管能力建设方面的行动重点和工作方案。

办公室下设六个工作组：

（一）综合协调组

组 长：苏荣

成 员：余世明、郭歌、孙庆伟、郭庆松、汪敏、方红阳、杨凤麟、杨琨、田军、谢大发

工作职责：1. 负责巩固提升行动总体协调，联系对接市局巩固提升行动领导小组办公室综合协调组；2. 跟进巩固提升行动进展情况，适时进行信息上报；3. 组织召开部署会、交流会、总结会和督查督办工作；4. 组织编发简报、开展新闻宣传、舆情监测；5. 组织发布典型案例；6. 完成领导交办的工作。

（二）药械化工作组

组 长：苏荣

成 员：郭庆松、郭歌、高飞翔、陈进晨、汪敏、方红阳、杨凤麟、杨琨、田军、谢大发

工作职责：1. 推动落实药品（含药品网络销售）领域的行动重点和工作方案；2. 负责与有关部门业务沟通协调，联系对接市局巩固提升行动领导小组办公室药品工作组；3. 对行动中出现的业务问题组织研究并提出相关意见建议；4. 配合对辖区所巩固提升行动进行督查；5. 组织相关应急事件处置；6. 完成领导交办的工作。

（五）案件查办工作组

组 长：孙庆伟

成 员：高飞翔、陈进晨、郭庆松、汪敏、方红阳、杨凤麟、杨琨、田军、谢大发

工作职责：1. 推动落实案件查办领域的行动重点和工作方案；2. 负责与有关部门业务沟通协调，联系对接市局巩固提升行动领导小组办公室案件查办工作组；3. 及时了解掌握各地重大案件线索等情况，指导各所、队做好案件定性、犯罪线索通报、涉案线索移送等工作；及时汇总大案要案查办线索、调查进展和处理情况报市领导小组案件查办工作组；组织收集、研究筛选巩固提升行动中查处的典型案例；4. 协调、指导和督办重大违法案件查办；加强行刑衔接和部门联动；5. 协调违法犯罪案件检验、鉴定、认定等技术支撑工作；6. 对行动中出现的业务问题组织研究并提出相关意见建议；7. 配合巩固提升行动进行督查；8. 完成领导交办的工作。

（六）能力提升工作组

组 长：胡涛

成 员：郭庆松、郭歌

工作职责：1. 联系对接的市局巩固提升行动领导小组办公室能力提升工作组；2. 配合市局建章立制工作，推进市局相关制度制修订；3. 对典型案例法制审核；4. 加强药品监管信息化建设；5. 对行动中出现的业务问题组织研究并提出相关意见建议；6. 配合对各辖区所巩固提升行动进行督查；7. 完成领导交办的工作。

三、相关工作机制

（一）工作例会机制。领导小组（领导小组办公室）适时召开工作例会，及时传达市局有关巩固提升行动要求，听取各小组工作汇报，部署下一阶段重点工作。

（二）联络对接机制。各领导小组办公室各工作组指定一名联络员，负责报送相关材料，提供相关数据。领导小组办公室综合协调组牵头，适时召开联络员工作碰头会。

（三）案件会商机制。对专项行动中的大案要案进行会商研判，指导重大复杂、跨区域案件查办工作。

（四）衔接协作机制。加强与区卫健委、区医保局、区公安局等部门协作联动，形成工作合力。争取公安机关在涉嫌犯罪案件中早介入、早支持、早侦查，扎实推进行刑衔接工作办法落实。

（五）督查督办机制。落实领导小组要求，组织开展药品安全巩固提升行动督查督办。推进行政执法与纪检监察监督贯通协同，对有案不查、有案不移、有案不接，涉嫌失职渎职的，及时移交纪检监察机关。

（六）统计上报机制。各专门工作组收集汇总全区的本领域相关数据，连同本组工作开展情况，于每周、每月和每个工作阶段，报送领导小组办公室。领导小组办公室综合协调组负责统计汇总巩固提升行动相关数据和工作开展情况，按照要求向市局报送。

附件 2:

药品监管巩固提升任务和措施

一、主要任务

主要任务是指药品经营使用环节的巩固提升。

一是强化疫苗流通环节监管。对辖区内疾控机构、接种单位开展年度全覆盖监督检查，重点检查疫苗储存运输管理和信息追溯情况。**二是**强化特殊药品监管。严格落实特殊药品经营企业年度检查频次要求，对特殊药品购销管理、出入库管理、储运管理、药品追溯责任落实等情况进行全面检查。**三是**强化中药饮片及中药配方颗粒监管。重点排查非法渠道购进中药饮片和向医疗机构以外销售中药配方颗粒等问题。**四是**强化医疗美容药品监管。重点检查注射用 A 型肉毒毒素购销渠道管理、信息追溯情况。**五是**强化国家集采中选药品监管。对中选药品配送企业、使用单位开展重点监督抽查。**六是**强化对农村、城乡结合部等重点区域药品零售企业和个体诊所的监管。

二、工作措施

一是夯实两个责任，全力筑牢安全防线。对日常监督检查发现问题较多、被多次投诉举报以及上年度新开办的药品零售企业，加大现场检查频次，对各类问题线索追根溯源，彻查药品流向，规范药品市场流通秩序。督促指导企业全面开展自查自纠，持续完善内部监督机制，落实主体责任。**二是**推进风险会商，持

续深化风险防控。坚持开展风险会商，实行“上报一级，下抓一级”工作机制，每季度对药品流通过程中的质量风险进行排查，重点关注普遍性问题、多发性问题，结合许可监督检查、投诉举报、抽样检验、信息追溯、舆情监测等风险信息，建立风险清单，整改落实到单位（责任人），持续推进风险监测、风险分析结果常态化运用。三是落实监检结合，严惩违法违规行为。对线上线下药品经营活动进行全面梳理和核查，将检查与执法相结合，运用协查、稽查、检验等手段，深入挖掘案件线索，严查重处违法违规行为。

附件 3:

医疗器械监管巩固提升任务和措施

一、主要任务

一是强化无菌和植入类医疗器械监管。重点检查无证经营、经营无证产品，经营、使用过期、失效、淘汰的医疗器械等内容。二是强化集采中选医疗器械监管。对冠脉支架、人工关节、骨科脊柱类产品、种植牙、人工晶体等集采中选品种经营企业、使用单位进行重点抽查。三是强化医疗美容医疗器械监管。重点关注经营企业、医疗美容机构注射用透明质酸钠凝胶、射频皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光治疗仪等产品购销渠道和产品合法性。四是强化装饰性彩色隐形眼镜及其护理产品监管。对经营企业购进渠道以及产品合法性等方面进行检查。

二、工作措施

一是全面排查风险隐患。采取“企业自查+监管部门检查”方式，加强对企业自查报告的分析评估处置。将风险排查与开展农村药械安全专项整治工作有机结合，采取随机抽查方式对各县区医疗器械经营企业和使用单位进行督查暗访。二是组织季度风险会商。每季度对全省药品医疗器械流通环节质量安全进行风险研判。对会商确定的风险实施清单管理，做到明确产品种类、明确重点企业、明确责任单位。三是全面实施医疗器械经营分级监管。加快实施《安徽省医疗器械经营分级监管实施细则》，督促县区市场监管局制定实施分级监管年度监督检查计划。

附件 4:

化妆品监管巩固提升任务和措施

一、主要任务

一是推进标准化店（商场）建设，力争在2024年底前建成一批化妆品标准化店（商场）。二是组织开展对辖区内化妆品经营者、化妆品集中交易市场开办者、化妆品电子商务平台内经营者等经营“一号多用”违法产品行为专项检查。三是强化对化妆品网络经营行为的监管。

二、工作措施

一是加强日常监督检查。以儿童化妆品（含牙膏）、特殊化妆品、眼部化妆品、网售化妆品以及市场抽检不合格频次高、不良反应报告多、投诉举报集中的化妆品为重点，对标签信息不清晰、儿童化妆品无“小金盾”等行为开展排查处置。二是开展“一号多用”违法行为专项检查。通过在产品标签上违法标注化妆品注册备案资料以外的文字、商标、标识或者以其他方式套用特殊化妆品注册证编号、普通化妆品备案编号等“一号多用”违法行为开展专项检查，突出对儿童及特殊化妆品涉及“一号多用”等违法情况的排查处置。三是开展标准化店（商场）建设。以化妆品专卖店、母婴用品专卖店、美容店、美发店、商场、超市等化妆品经营主体为建设范围，采取监督检查、集中整治、

宣传培训等有效措施，督促和引导化妆品经营店落实“五有五做到”和化妆品经营商场“三有三做到”标准，“以点带面”稳步推进和扩大建设范围。**四是**宣传推广化妆品监管 APP。持续开展化妆品“放心查”活动，多途径、多维度、多场景宣传推广化妆品监管APP，加大对消费者投诉举报的查处力度。**五是**规范化妆品网络经营。深入宣传和贯彻落实《化妆品网络经营监督管理办法》，加强对化妆品电子商务经营者的指导，进一步规范化妆品网络经营行为；重点整治进口化妆品无中文标签、儿童化妆品未标注小金盾、虚假夸大宣传、宣称有医疗作用等化妆品网络销售违法违规行为。

附件 5:

网售药械监管巩固提升任务和措施

一、主要任务

强化药品医疗器械网络销售监管，重点对入驻各类药械网络交易网站、第三方平台的药品医疗器械销售企业开展检查，按属地管理原则对我区涉嫌违法违规的网络销售行为及时开展核查、处置，严厉打击、查处各类违法违规行为。

二、工作措施

一是强化网络销售监管。坚持线上线下一致原则，对入驻各类药械网络交易网站、第三方平台的药品医疗器械网络销售企业开展常态化检查。二是提升监管能力。积极参与省药监局举办的全省药品医疗器械零售和使用质量监管骨干培训班，提升对药械网络销售监管能力。三是开展违法信息核查。对省药监局监测推送的网络销售药品医疗器械违法违规行为及时进行核查、处置，严厉打击查处各类违法违规行为。

附件 6:

案件查办巩固提升任务和措施

一、主要任务

在药品领域，严厉打击通过网络违法违规销售药品行为，尤其是违法销售精神类药品、医疗机构制剂、中药配方颗粒等禁止网售药品行为；严厉打击无证经营药品、销售回收药品、从非法渠道购进药品行为；严厉打击“挂靠”“走票”，通过伪造资质证明文件、出租出借证照等非法购进销售药品行为；严厉打击冷藏冷冻药品脱离冷链的非法储运行为；严厉打击不凭处方销售处方药行为；严厉打击非药品冒充药品等制假售假行为。

在医疗器械领域，严厉打击通过网络违法违规销售医疗器械行为；严厉打击无证经营医疗器械或者从非法渠道购进医疗器械行为；严厉打击经营使用未经注册或者备案的医疗器械行为。

在化妆品领域，严厉打击网络经营违法化妆品行为；严厉打击无证经营未经注册或者备案的化妆品等行为；严厉打击企业提供虚假信息或者隐瞒真实情况等逃避监管的行为。

二、工作措施

（一）加强重点领域执法。深入开展“药安乡村”药械妆专项稽查行动，探索“药安乡村”综合治理，进一步净化乡村市场，维护乡村用药用械用妆安全。结合网络销售、化妆品“一号多用”等专项行动，加强稽查执法力度。

（二）严格案件办理。落实《关于进一步加强药品案件查办工作的意见》，严格执行处罚到人、信息公开等规定，综合运用典型案例曝光、严重违法失信名单等手段，依法加大对违法违规行为的查处力度。加强对案件线索的收集、挖掘，有效消除风险隐患。严格落实首办负责制，违法线索涉及其他地区的，要及时协调相关地区药监部门联合调查，不得一转了之。对移送公安机关查办的假劣药等案件，要持续跟进，配合严查上下游流向，以点带面，抓住一个、清理链条、整改一片。

（三）强化协同联动。坚持案件查办全区“一盘棋”，加强案件查办统筹调度，挂牌督办大案要案，对查办重大案件、案件查办有力，取得显著成效的，给予通报表扬。充分发挥稽查专家库作用，组织稽查骨干异地检查、互查，对案件办理不力地区开展督导。加强辖区内稽查执法协作。加强信息交流共享，深化日常监管与稽查执法衔接。坚持联席会议制度，加强与司法机关行刑衔接，联合开展督导、典型案例评选等活动。

（四）加强执法能力建设。加强执法队伍建设，把讲政治、业务强、敢担当的人才充实到执法队伍中。加大对执法人员的培训力度，营造良好的学法、懂法、用法、守法氛围。开展行政处罚典型案例、行刑衔接典型案例研讨培训，发挥典型示范作用。强化案件查办工作中的作风建设，对上年全区查办药械妆普通程序案件进行“回头看”调查。

（五）建立健全长效机制。完善重大案件挂牌督办制度，加强对大要案查办的协调、指导、督办。

附件 7:

监管支撑保障能力巩固提升任务和措施

一、主要任务

(一) 加强制度机制建设

一是执行省局行政指导工作制度和省局行政处罚裁量基准，遴选编制行政处罚自由裁量权规范行使典型案例。二是加强“谁执法谁普法”普法责任制落实，推进药品普法基地建设，积极开展形式多样、内容丰富的普法活动，认真落实《行政执法中开展实时普法的工作指引》，推动普法融入行政执法全过程。三是持续开展地方标准研究和制修订。四是加强药品投诉举报工作规范化建设，完善依法受理、核查、处置、反馈工作机制。

(二) 建立健全监管体系

一是加强专业监管队伍和能力建设。进一步落实《建立省级职业化专业化药品检查员队伍具体举措》，逐步提升药品检查员队伍能力水平，完善药品检查质量管理体系。二是加强药物警戒体系和能力建设。开展“药物警戒工作能力再提升专项行动”。三是强化智慧监管。坚持以信息化引领药品监管现代化，推进监管业务与信息技术深度融合发展。四是开展药品监管科学研究。加强监管新工具、新方法、新标准的研究开发，提高监管的预见性、靶向性和时效性。

(三) 夯实基层监管基础

以药品监管能力标准化规范化和市场监管所规范化建设为

抓手，加强药品监管力量配备，加快药品执法装备和检验设备建设，建强基层药品监管专业能力。推进检验检测能力达标提升，强化不良反应（不良事件）监测能力和应急能力，持续开展基层监管人员业务培训和实训。

二、工作措施

（一）加强制度机制建设

一是严格执行《安徽省药品监管领域行政指导工作规则》和修订后的《安徽省药品行政处罚裁量基准》和《安徽省化妆品行政处罚裁量基准》。二是制发年度普法责任清单。开展药品法治宣传教育基地创建活动，分阶段进行验收挂牌。建立健全以案释法制度和典型案例发布制度。三是加强地方标准研究建设。开展产地趁鲜切制中药材质量标准和加工技术规范的研究。四是持续推进投诉举报工作的规范化、标准化、专业化建设。严格执行修订后的《安徽省药品监督管理局投诉举报咨询处理工作规程》和《安徽省药品投诉举报办理指导手册》，适时通报投诉举报办理不规范情况，切实提高投诉举报件办理及回复质量。

（二）建立健全监管体系

一是加强专业监管队伍和能力建设。配合做好药学专业高级专业人才职称评定。二是加强药物警戒体系和风险监测能力建设。巩固以药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任（“一体两翼”）的工作格局，督促指导监测上报单位完善疑似药品不良反应信息的收集途径，做好对不良反应报告的上报、分析和评价等宣传、培训工作，稳步提升辖区报告数量和质量。三是加强药品监管信息化建设。开展药品监

管数字化整体设计，有序推进药品监管场景创新工程。

（三）夯实基层监管基础

一是加强基层药品监管力量和执法装备配备。采取政府公开招聘、遴选、政府购买服务等方式，配齐配强基层药品监管力量。推进药品监管网络向乡镇、农村延伸，建立完善基层药品安全“四员”（管理员、宣传员、协管员、信息员）队伍。落实标准化建设经费投入，制定配备方案，力争2024年底前，基本配齐配全药品监管执法基本装备、取证工具和应急保障等设备。二是建强基层药品监管专业能力。统筹推进全员岗位胜任力轮训和骨干人员进修，开展技能“大比武”竞赛，培养基层药品监管人才。指导、帮助、支持基层药品监管人员及行政执法人员、药品检验检测等专业技术人员取得药品检查员资格。通过案卷评查、模拟检查、集中执法、联合办案等方式，加强执法规范化建设，提升基层专业执法能力。建立完善药品安全应急管理工作责任制度，开展应急处置培训和演练，提升药品安全风险应对能力。三是提升基层药品监管技术支撑能力。实施市县药品检验检测能力达标提升行动，全面加强药品检验机构基础设施设备配置，加速培养与监管事权相匹配的检验检测和科研能力，力争三年内达标。不断提升不良反应（不良事件）监测能力。

附件 8:

药品安全巩固提升行动典型案例报送

填报单位:

填报日期: 2023 年 月 日

报送要求:

1. 各所、队负责收集、遴选本辖区内典型案例，并于每月 3 日前报送 1-2 个案例（尽量选取违法情形不同的案例）。
2. 收集范围为 2023 年作出行政处罚或移送公安司法机关的案例。如已作出行政处罚，附《行政处罚决定书》。

× × 所（队）报送 × × 案

（参考模板）

一、案情概述

简要介绍案件主要违法情形、主要调查取证过程、问题产品查控情况等。

二、查办结果

说明违法行为定性裁量适用的法律依据，案件行政处罚结果、行刑衔接情况等内容。

附件 9:

药品安全巩固提升行动（阶段性） 工作总结报告

一、基本情况

（参考模板）

二、主要工作进展

（此部分内容需对照药品安全巩固提升行动方案中“工作措施”有关要求，说明工作开展情况）

三、工作亮点

四、意见建议

五、其他

附件 10:

药品安全巩固提升行动 联络员信息表

单位名称				
联络员	姓名		所在部门	
	职务		办公电话	
	移动电话			
	电子邮箱			