

## 重点工作任务清单

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
1	健全法规制度体系	深入宣传贯彻《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，加快我省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准等配套规章制度、规范性文件及相关技术指南的制修订工作，推动形成与全省药品监管需要相适应、系统完备的法规制度体系。	省药品监督管理局	省司法厅 省卫生健康委 省中医药管理局
2		加强国家药品、医疗器械和化妆品标准执行情况的监督检查。深入实施国家药品标准提高行动计划，强化标准体系建设，完善标准管理制度，支持技术支撑单位、企业、行业学会（协会）等参与标准的制修订工作。	省药品监督管理局	省市场监管局 省民政厅
3	严格标准执行管理	成立河北省中药配方颗粒专家审评委员会，明确中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求，研究制定我省中药配方颗粒标准。做好《河北省中药饮片炮制规范》的增补工作。	省药品监督管理局	省中医药管理局
4		成立河北省医疗器械产业标准化技术委员会，加强医疗器械标准研究。严格执行化妆品质量标准和安全技术规范。加强标准信息化建设，提高公共标准服务水平。	省药品监督管理局	省市场监管局

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
5	优化技术审评机制	<p>立足我省医药产业发展需求，整合现有监管资源，优化技术审评体制机制，以专职审评员为主体，聘用审评员为补充，加强审评队伍能力建设，重点招聘引进具有中药、生物制药等专业知识的高素质人才，构建基本满足我省药品、医疗器械、化妆品技术审评需要的审评员队伍体系。建立药品、医疗器械、化妆品技术审评专家库和专家咨询委员会，充分发挥专家在审评决策中的作用，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。搭建技术服务平台，建立提前介入服务指导机制，优化沟通交流方式和渠道，强化对申请人的技术指导和服务。健全完善创新及应急药品、医疗器械研审联动、检审协作机制，在注册检验、标准预评价及审评审批环节开通绿色通道，提升审评审批效率，加快新产品研发上市。争取取得进口普通化妆品备案资质，承接国家药品监督管理局进口普通化妆品委托备案工作。落实国家关于临床急需境外已上市药品进口相关规定，参与国家药物毒理协作研究，强化对药品中危害物质的识别与控制。</p>	省药品监督管理局	省人力资源社会保障厅
6	促进中药传承创新	<p>鼓励企业、科研机构加强中药药效基础、作用机理等基础性科学研究，运用真实世界证据、循证医学等开展中药研发。支持企业加强对经典名方、验方、民间方、民族医方的收集、筛选，研制疗效确切、作用机理清晰的中药产品。注重用现代科学解读中医药学原理，推动传统中医药和现代科学相结合、相促进，鼓励企业运用新技术、新工艺以及体现临床优势的新剂型改进已上市品种。</p>	省药品监督管理局	省中医药管理局 省科技厅
7		<p>修订我省《医疗机构制剂注册管理办法实施细则》，鼓励医疗机构开展制剂研究，优化医疗机构制剂审评审批。贯彻国家中药研究相关技术指导原则，加强全过程质量控制，促进中药传承创新。</p>	省药品监督管理局	省药品监督管理局

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
8	健全检查执法体系	落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，按照以专职检查员为主体、聘用兼职检查员为补充的原则，构建基本满足我省药品监管工作需要的检查员队伍体系。	省药品监管局	省药品监管局
9		针对新冠肺炎疫情防控和重大案件查办中暴露的突出问题，依托现有资源加强药品检查机构建设，充实检查员队伍，培训培养、招聘引进具有疫苗等高风险药品检查技能和实践经验的药品检查员。创新检查方式方法，强化检查的突击性，提高检查的实效性、靶向性。协助做好国家药品监管部门组织开展的境外检查，把好进口药品质量关。建立全省检查力量统一调派机制，省级药品监管部门根据检查稽查工作需要，统筹调派省内各级药品检查员。	省药品监管局	省人力资源社会保障厅
10		鼓励药品科研机构、检验检测机构、高等院校等相关技术人员取得药品检查员资格，聘用其参与药品检查工作。	省药品监管局	省教育厅 省人力资源社会保障厅
11	提升稽查办案效能	加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动，完善省级药品稽查与市县市场监管部门稽查执法工作协调衔接机制。	省药品监管局	省药品监管局
12		切实落实省委办公厅、省政府办公厅《关于深化市场监管综合行政执法改革的实施方案》（冀办发〔2019〕19号）关于在市县市场监管部门综合执法队伍中设立药品执法支队、大队的规定，加强药品稽查执法队伍建设，配齐配强执法人员和执法装备。	各市（含定州、辛集市，下同）、县（市、区，下同）政府 雄安新区管委会	各市政府 雄安新区管委会
13		各级药品稽查执法部门要与公安、检察、法院等部门建立健全药品行政执法与刑事司法衔接机制，及时通报重大案件信息，移送涉嫌药品犯罪案件，深化药品安全专项整治，依法整顿和规范药品市场秩序，严惩重处非法生产经营、制假售假等涉及药品尤其是疫苗的违法犯罪行为。	省药品监管局	省委政法委 省公安厅 省检察院 省法院

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
14	强化部门协同配合	根据层级监管事权，健全跨区域跨层级药品监管协作机制，强化省、市、县三级负责药品监管部门在药品全生命周期的监管协同，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制。省级药品监管部门要加强对市县市场监管部门药品监管工作的监督指导，完善省、市、县药品安全风险会商机制，形成药品监管工作全省一盘棋格局。各设区的市和安国市负责药品监管、行政审批的部门要切实落实省级委托事项，加强事中事后监管。市县市场监管、行政审批部门要加强工作协调和信息沟通。	省药品监督管理局	各市政府 雄安新区管委会
15		根据我省医药产业发展实际，以省药品医疗器械检验研究院为龙头，以市级药品检验检测机构为骨干，以安国等区域检验检测机构为补充，建立统一权威高效的全省药品医疗器械化妆品检验检测体系。	省药品监督管理局	各市政府 雄安新区管委会
16	提升检验检测能力	瞄准国际前沿领域，强化检验科学研究，加快推进疫苗、生物制品、进口药品、中药、体外诊断产品、医用康复器械、特殊化妆品、化妆品禁限用物质等检验检测能力建设，积极推动将相关实验室纳入国家药品监督管理局实验室体系，支持符合条件的单位建设省级重点实验室。	省药品监督管理局	省科技厅 省财政厅
17		加快建成进口药品检验所、中药材质量检验检测研究中心，创新运行和服务模式。省级检验检测机构要加强对市县检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。严格落实企业自检、监管部门监督抽检制度，实现出厂、上市流通药品批批检验检测。对疫苗、血液制品、国家组织药品集中采购中选产品、儿童化妆品等高风险品种，实行全品种全覆盖监督抽检。发挥安国中药材市场等药品集中生产经营区检验检测机构作用，加强对园区生产经营产品的检验检测。	省药品监督管理局	各市政府 雄安新区管委会

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
18	加快生物制品（疫苗）批签发能力建设	推进生物制品检验能力提升，两年内取得狂犬疫苗、乙肝疫苗等疫苗检验资质，具备与承接批签发任务相适应的属地检验、属地监管能力。加大对疫苗等生物制品的科研支持力度，加强新冠疫苗和血液制品等生物制品的检验研究，积极争取成为国家药品监督管理局指定检验机构，推动我省生物制品检验能力达到国内先进水平。	省药品监督管理局	省科技厅
19	建立河北药物警戒体系	加强省、市、县三级药品不良反应监测机构能力建设，配齐配强专业人才，提升药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测评价能力。	省药品监督管理局	各市人民政府 雄安新区管委会
20		落实《药物警戒质量管理规范》，指导和督促药品上市许可持有人（医疗器械、化妆品注册人、备案人）依法履行产品安全主体责任，加强药品医疗器械化妆品全生命周期管理，建立健全监测评价体系，依法开展产品上市后不良反应监测。加强信息共享，推进药品不良反应监测与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统的数据共享和联动应用。	省药品监督管理局	省卫生健康委
21	加强化妆品风险监控	加强化妆品不良反应监测评价基地建设，加强对报告机构的培训指导，提升病例报告数量，提高报告质量。及时多维度收集化妆品安全风险信息，补充完善我省高通量快速筛查平台，推进方便实用化妆品快检技术研发和推广使用，提高快筛的靶向性。研究建立化妆品安全风险信息“直通车”制度，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。	省药品监督管理局	各市人民政府 雄安新区管委会

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
22	完善应急管理体系机制	各级政府要建立完善药品（疫苗）安全突发事件应急预案，健全应急管理机制。	各市政府 雄安新区管委会	各市政府 雄安新区管委会
23		强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强全省药品安全应急体系建设，强化应急能力培训，采取多种形式组织常态化药品安全应急演练，提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。加强应急检验检测设施设备维护，强化应急检验队伍培养和关键技术研究。		
24	推进信息化追溯体系建设	根据全国统一的药品信息化追溯标准和编码要求，完善我省药品追溯系统，监督药品上市许可持有人落实追溯责任。发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升药品监管精准性、靶向性水平。	省药品监管局	省药品监管局
25		整合我省药品生产、流通、使用等环节追溯信息，对接全国药品追溯协同平台、省免疫规划系统等数据，建设全省药品追溯监管平台，从疫苗、国家组织药品集中采购中选产品、特殊药品、血液制品等逐步推开，实现药品来源可查、去向可追。加强与医疗管理、医保管理等衔接，逐步推动医疗器械唯一标识（UDI）实施工作，建设植入类医疗器械等重点产品追溯系统。		
26	深化全生命周期数字化管理	加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，汇集许可审批、技术审评、监督检查、案件查办、检验检测、监测评价等数据，建立健全药品、医疗器械、化妆品企业和品种全生命周期电子档案，提升数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。强化政府部门和行业组织、企业、第三方平台等相关数据开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，推进监管和产业数字化升级。	省药品监管局	省发展改革委

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
27	推进 “互联网+ 药品”智慧 监管	推动工业互联网在全省疫苗、血液制品、特殊药品、中药注射剂等高风险监管领域的融合应用，推进疫苗、生物制品、血液制品、中药注射剂等高风险企业非现场监管，实现生产数据自动采集、实时记录、留痕可查。对药品批发企业实现仓储视频监控、温湿度等涉及质量控制关键参数的远程监测，对特殊药品、冷藏药品实施物流数据远程监测。	省药品监督管理局	省商务厅 省发展改革委
28		健全完善许可审批、技术审评、检验检测、监测评价、舆情监测等信息化系统，提升智慧监管水平。加快推进药品监管领域移动互联网应用，提升信息系统易用性、适用性和工作效率。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用，逐步实现“一网通办”“省内通办”。	省药品监督管理局	省政务服务管理办公室 省发展改革委
29		坚持以网管网，推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。	省药品监督管理局	省药品监督管理局
30	实施药品 监管科学 行动计划	认真落实中国药品监管科学行动计划，紧跟国内外药品监管科学前沿，加强监管政策研究，依托技术支撑、高等院校、科研院所等机构，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。	省药品监督管理局	省教育厅 省卫生健康委 省发展改革委 省科技厅
31		将药品监管科学研究纳入全省相关科技计划，重点支持中药、生物制品（疫苗）、高端医疗器械等领域的监管科学研究，加大创新药品、医疗器械研发力度。	省药品监督管理局	省科技厅

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
32	提升监管队伍专业素质	<p>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。实施监管队伍素质和专业人才能力提升工程，加强能力培训，全面提升全省药品监管队伍的综合素质和专业化水平。重点加强审评、检查、检验、监测评价等专业化人才队伍建设，设立首席审评员、检查员岗位，实行审评员、检查员分级制度，有计划重点培养高层次审评员、检查员，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。加强药品监管实训基地建设，打造研究、培训、演练一体的教育培训体系。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。</p>	省药品监督管理局	省人力资源社会保障厅
33	对标先进 整体提升 监管能力 水平	<p>借鉴国际和先进地区经验，健全药品监管质量管理体系，推动落实市县药品监管能力标准化建设要求，切实加强药品监管专业力量配备，确保其具备与监管事权相匹配、与本地产业发展需要相适应的专业监管人员、经费和设备条件，促进我省药品监管能力和水平全面提档升级。</p>	省药品监督管理局	各市政府 雄安新区管委会
34		<p>学习和吸收国内外先进的行业技术和监管理念，积极培养监管科学研究人才，开展药品监管热点、重点、难点问题研究，为我省药品监管提供人才和技术支撑。加强监管部门与国内科研院所的战略合作，加快推进监管人员知识更新，鼓励支持监管人员考取国际化检查资质，加快培育适应药品国际化、现代化发展需要的监管队伍。加强京津冀药品监管协作，合力推进京津冀区域药品监管能力达到国际先进水平。</p>	省药品监督管理局	省科技厅 省教育厅 各市政府 雄安新区管委会



序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
35	严格责任落实	各地要切实履行药品安全特别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。各级政府要落实药品安全属地管理责任，进一步加强对药品安全工作的组织领导，建立健全药品安全议事协调机构，将药品安全纳入本级国民经济和社会发展规划，定期听取药品安全工作汇报，积极推动解决影响本地药品安全的重点问题。按照“谁审批、谁负责，谁主管、谁监管”原则，明晰各级监管职责事权，严格落实部门监管责任。	各市政府 雄安新区管委会	省药品监督管理局 省发展改革委
36		要完善地方各级政府药品安全责任制度，健全考核评估体系，加强药品安全工作考核，推动药品安全责任落实。要依法加强省对市、市对县的工作指导和监督，建立健全监管执法问责机制，对在药品监管工作中履职不力、失职渎职的，依法依规严肃追责问责。	省药品监督管理局	省委政法委
37	完善治理机制	压实企业药品质量安全主体责任，监督企业完善质量管理体系，严格落实质量检验、不良反应（事件）报告、产品召回、年度报告等责任，依法依规开展研制、生产、经营等活动。	省药品监督管理局	各市政府 雄安新区管委会
38		健全诚信管理体系，实施药品质量安全信用监管，建立企业药品质量管理信用等级制度和药品安全“黑名单”管理制度，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。	省市场监管局	省药品监督管理局 各市政府 雄安新区管委会
39		发挥行业协会自律作用，支持药品行业协会等建立健全自律规范、自律公约，规范行业行为。	省药品监督管理局	省民政厅
40		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。	省药品监督管理局	省市场监管局
41		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。	省药品监督管理局	省卫生健康委 省医疗保障局

序号	重点工作	工作措施	牵头单位	责任单位
42	强化保障支持	创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入各级政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。积极争取国家支持，对经济欠发达地区药品监管经费给予适当倾斜。	省药品监管局	省财政厅 各市政府 雄安新区管委会
43	创新人事管理	科学核定履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量，综合运用内部调剂事业编制、政府购买服务、合同聘用等方式，争取3年内实现技术机构人员数量与监管需要相匹配。	省药品监管局	省委编办 省财政厅 各市政府 雄安新区管委会
44		创新完善人力资源政策，在人员编制、公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。	省药品监管局	省委编办 省财政厅 省人力资源社会保障厅 各市政府 雄安新区管委会
45	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，对取得国际药品检查员资格、在药品安全领域取得重要科研成果的专业技术人员及工作实绩突出的干部优先评聘职称、优先提拔使用、优先晋升职级。	省药品监管局	省人力资源社会保障厅 各市政府 雄安新区管委会
46		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。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。	省药品监管局	省人力资源社会保障厅 省财政厅 各市政府 雄安新区管委会