

福建省药品安全和产业促进领导小组

闽药安〔2022〕1号

福建省药品安全和产业促进领导小组 关于调整领导小组职责、组成及工作制度的通知

各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会,省药品安全和产业促进领导小组各成员单位

6月17日,国务院办公厅印发了《关于成立集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组的通知》(国办函〔2022〕54号,以下简称《通知》),决定成立集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组,作为国务院议事协调机构,领导小组组长由国务委员王勇担任。《通知》明确要求“县级以上地方各级人民政府要建立本地区集中打击整治危害药品安全违法

犯罪工作机制，统筹推进本地区打击整治危害药品安全违法犯罪工作”。

根据《通知》精神，经省委和省政府同意，结合我省实际，决定将集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制融入福建省药品安全和产业促进领导小组，并对领导小组相关职责、组成及工作制度进行调整。现将调整后的职责、组成及工作制度印发给你们。2021年12月9日印发的《福建省药品安全和产业促进领导小组职责、组成及工作制度》（闽药安〔2021〕1号）同时废止。

各市、县两级人民政府要按照国务院和省委、省政府的部署要求，于2022年11月1日前建立本地区集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制，严厉打击整治危害药品安全违法犯罪。请各设区市人民政府将建立工作机制的情况于2022年11月1日前报送省药品安全和产业促进领导小组办公室备案。省药品安全和产业促进领导小组各成员单位要按照重新明确的职责和制度要求做好药品安全和产业促进相关工作。

福建省药品安全和产业促进领导小组

福建省药品监督管理局（代章）

2022年8月30日

（联系人：张伟宏，联系电话 17859519095）

（公开属性 主动公开）

福建省药品安全和产业促进领导小组 职责、组成及工作制度

一、福建省药品安全和产业促进领导小组主要职责

贯彻落实党中央、国务院以及省委和省政府关于药品安全的决策部署和重要指示精神，统一领导、组织、协调、督查、考核全省药品安全（含集中打击整治危害药品安全违法犯罪，下同）工作，建立健全药品安全和产业促进工作机制和信息共享机制。研究制定全省药品安全和产业促进工作的中、长期发展规划和年度工作计划，确定药品安全工作重点和阶段性工作目标。分析全省药品安全形势，研究制定解决药品安全重点、难点、热点问题的措施；督促指导市县各级政府及有关部门贯彻执行药品安全法律、法规和重大政策措施及有关标准和规范。加强药品监管能力建设，为药品安全工作提供保障；考核评价设区市政府（含平潭综合实验区管委会）药品安全工作；督办危害药品安全违法犯罪重大案件处置工作，指导重大药品安全事故（事件）应急处置；总结、推广药品安全工作经验；完成省委、省政府交办的任务。

二、福建省药品安全和产业促进领导小组组成

（一）组 长 李德金 副省长

（二）副组长 陈舒予 省政府办公厅副主任

严 峻 省委政法委副书记

黄华安 省公安厅副厅长、一级巡视员

	黄培惠	省市场监管局局长
	俞开海	省药监局局长
(三) 成 员	叶雄彪	省委宣传部副部长、一级巡视员
	杨晓冬	省委网信办副主任
	李永军	省法院副院长
	施忠华	省检察院常务副检察长
	张文洋	省发改委副主任
	叶碧海	省科技厅副厅长
	陈传芳	省工信厅副厅长
	林安泰	省司法厅副厅长、政治部主任
	韩 健	省财政厅副厅长、一级巡视员
	陈安生	省商务厅一级巡视员
	张永裕	省卫健委副主任
	林跃飞	福州海关副关长
	张冬冬	厦门海关副关长
	张元榕	省市场监管局总工程师
	刘家城	省医保局副局长
	陈同彩	省数字办副主任
	罗树波	省邮政局副局长
	黄维军	省药监局副局长

省药品安全和产业促进领导小组办公室设在省药监局，承担省药品安全和产业促进领导小组日常工作。

三、福建省药品安全和产业促进领导小组成员单位职责

（一）省委宣传部

负责组织主要媒体及时宣传集中打击整治危害药品安全违法犯罪专项行动取得的重要成果。支持监管部门、司法机关等依法曝光打击整治危害药品安全违法犯罪典型案例，指导媒体关注药品安全违法犯罪的苗头性、倾向性问题。会同省药监局、公安厅、网信办等部门加强舆情监控和引导。

（二）省委政法委

负责指导和协调政法各部门在药品安全违法犯罪中密切配合，研究和协调有关重大、疑难案件或问题。

（三）省委网络安全和信息化委员会办公室

负责加强对各网站平台的日常监管，配合药品监管等有关部门组织网络媒体开展药品安全整治宣传；配合药品监管、公安等有关部门查处利用互联网从事涉及药品违法犯罪的行为；对药品重大违法行为进行舆论监督，指导有关部门开展药品安全重大舆情处置。

（四）省高级人民法院

依法审理危害药品安全犯罪案件，负责对危害药品安全犯罪案件的审判监督指导工作；参与建立药品安全行政执法与刑事司法衔接工作机制。

（五）省人民检察院

负责对危害药品安全犯罪案件的审查逮捕、审查起诉，出庭

支持公诉、抗诉、立案监督、侦查监督、审判监督以及相关案件的补充侦查，履行法律监督职能；负责办理药品安全领域公益诉讼案件；参与建立药品安全行政执法与刑事司法衔接工作机制；领导下级检察院开展药品安全相关工作。

（六）省发展和改革委员会

支持医药产业创新发展，协调跨部门、跨领域涉及药品产业发展的重大问题，将药品安全和产业发展工作纳入国民经济和社会发展规划；支持药品安全有关的项目申报和实施工作。

（七）省科学技术厅

负责支持开展药品研发创新，鼓励药品企业和科研单位联合攻关；将药品研发列入省科技计划优先主体内容；支持仿制药质量和疗效一致性评价。

（八）省工业和信息化厅

负责制定药品行业发展规划和产业政策，加强对药品行业发展的指导，推动行业自律。开展药品行业经济运行情况分析；鼓励药品生产企业采用先进技术和先进管理规范组织生产，推进药品生产企业的信息化建设；做好省级医药储备。

（九）省公安厅

负责组织、指导涉嫌危害药品安全、妨害药品管理、阻碍药品安全监管部门工作人员执行公务等违法犯罪案件的行刑衔接、侦办查处工作；加强部门间情报交流、数据共享、协调联动；会同有关部门联合挂牌督办大要案件；配合调查重大药品安全事故

（事件）配合保护重大药品安全事故（事件）现场，协助开展药品类易制毒化学品管制工作；按照行政执法与刑事司法衔接规定做好有关工作。

（十）省司法厅

负责协调省药品安全监管职能部门之间的行政执法争议；落实“谁执法谁普法”普法责任制，推动有关部门加强药品安全相关法律法规的普法宣传；指导省药品安全监管部門做好药品安全地方立法工作；负责省药品安全监管部門规范性文件的备案工作；参与对药品安全法律、法规和规章执行情况的检查；作为省政府的行政复议机构依法办理涉药品安全行政复议案件，指导市、县人民政府涉药品安全复议案件审理，以及依照《福建省行政应诉办法》做好省政府为被告的行政应诉工作。

（十一）省财政厅

将药品安全工作经费纳入同级财政预算予以统筹保障；加强药品安全资金的监管，组织开展药品安全资金绩效管理工作。

（十二）省商务厅

负责拟订药品流通行业发展规划和政策措施；协助做好药品追溯体系建设工作；支持药品物流配送等现代流通方式的发展。

（十三）省卫生健康委员会

负责配合重大药品安全事故（事件）调查处理和医疗救治工作；负责指导开展诊疗活动的医疗卫生、计划生育技术机构依法履行药品安全事故（事件）报告责任；加强安全用药、合理用药

宣传教育，指导督促医疗机构做好药品（医疗器械）不良反应（事件）监测、报告和处理工作，促进合理用药；负责医疗机构药事管理和使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，配合药品监管部门对医疗机构的监督检查和行政执法；与省药品监督管理局建立重大药品（医疗器械）不良反应（事件）相互通报机制和联合处置机制；督办重大医疗违法案件。

（十四）福州海关、厦门海关

加强药品、医疗器械、化妆品进出口监管，发现医疗器械质量问题及时通报药品监管部门；严厉打击药品、医疗器械、化妆品走私行为。

（十五）省市场监督管理局

负责药品、医疗器械广告审查及广告监管；负责依法做好药品行业市场主体登记管理工作，负责药品商标的保护，查处侵权、假冒商标的违法行为；负责药品知识产权的保护，查处侵权假冒违法行动；依法查处药品生产经营中的垄断和不正当竞争行为。

（十六）省医疗保障局

负责药品集中带量采购的组织、管理和实施工作；监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为、医疗费用，做好医保基金支付结算工作；依法查处违法使用医疗保障基金的行为；加强药品价格常态化监管；及时向相关行政主管部门移交药品、医疗器械领域违法行为线索；指导市县医保部门做好行刑衔接工作。

（十七）省数字福建建设领导小组办公室

负责统筹规划、审批和协调推进药品监管信息化建设，指导和促进药品监管信息化应用服务水平提升。

（十八）省邮政管理局

依法监管邮政市场，依法查处邮政快递企业收寄假冒伪劣药品、非正当用途麻醉药品和精神药品等违法违规行为。

（十九）省药品监督管理局

贯彻执行国家及省有关药品、医疗器械和化妆品监督管理的方针政策 and 法律法规，参与起草有关地方性法规、规章，完善配套制度体系。负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理；负责监督实施国家药品、医疗器械和化妆品标准和分类管理制度；配合有关部门实施国家基本药物制度；依法负责药品、医疗器械和化妆品注册管理相关工作。组织实施研制、生产以及经营、使用质量管理规范。负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理；建立药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测体系，组织开展监测、评价和处置工作；依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；负责组织实施执业药师资格准入制度，负责执业药师注册工作；负责组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查及质量抽查检验，发布质量公告。研究提出打击危害药品安全违法犯罪的重大政策措施建议和解决药品执法实践中存在的突出问题，依职责组织查处药品、医疗器械和化妆品生产环节以及

药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的违法行为，严厉打击制售假药劣药、网络违法销售等违法行为；负责开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、科普、教育培训、交流与合作；负责本单位、本领域人才队伍建设；负责指导各地药品、医疗器械和化妆品监督管理工作；指导全省各级药品监管部门做好行刑衔接工作，协助公安部门依法提请药品监督管理部门作出检验、检测、认定工作；负责省药品安全和产业促进领导小组日常工作。

四、福建省药品安全和产业促进领导小组工作制度

（一）会议制度

1.省药品安全和产业促进领导小组通过全体会议和专题会议履行职责。全体会议和专题会议由省药品安全和产业促进领导小组组长或副组长主持召开。

2.省药品安全和产业促进领导小组全体会议由全体成员参加，专题会议由会议议题相关成员单位派员参加。全体会议和专题会议可视情况安排有关部门、单位和设区市（平潭综合实验区）、县（市、区）政府派员列席。

3.省药品安全和产业促进领导小组全体会议一般每年召开一次，也可根据需要临时召开。会议议题由省药品安全和产业促进领导小组办公室提出，报省药品安全和产业促进领导小组组长、副组长审定。

4.省药品安全和产业促进领导小组专题会议适时召开。会议

议题由省药品安全和产业促进领导小组办公室或成员单位根据工作需要提出，报省药品安全和产业促进领导小组组长、副组长审定。

5.省药品安全和产业促进领导小组成员应严格遵守会议制度，原则上不得缺席会议。因特殊情况不能出席会议的，要履行请假手续，并委托相关负责同志参会，承担相关职责。

6.省药品安全和产业促进领导小组办公室和各成员单位要切实履行各自职责，认真落实全体会议、专题会议确定的工作任务和议定事项。会议议定事项由省药品安全和产业促进领导小组办公室负责督办。

（二）文件制度

1.省药品安全和产业促进领导小组文件。用“闽药安”字编号，主要印发涉及药品安全和产业促进工作计划、方案以及管理制度、工作措施等全局性工作及其他重要事项，由省药品安全和产业促进领导小组组长或副组长签发。

2.省药品安全和产业促进领导小组办公室文件。用“闽药安办”字编号，主要印发涉及省药品安全和产业促进领导小组具体事务性工作以及其他需要办公室承办的事项等，由省药品安全和产业促进领导小组办公室印发。

3.会议纪要。省药品安全和产业促进领导小组全体会议、专题会议以纪要形式明确议定事项，会议纪要由省药品安全和产业促进领导小组组长或副组长签发。

（三）报告制度

省药品安全和产业促进领导小组建立报告制度。各成员单位应将下列内容及时报告省药品安全和产业促进领导小组并抄送省药品安全和产业促进领导小组办公室，主要有

1.省委、省政府关于药品安全和产业促进有关工作决策部署的落实情况

2.省委、省政府领导关于药品安全和产业促进工作批示的落实情况

3.省药品安全和产业促进领导小组议定事项的落实情况

4.药品安全和产业促进工作计划、方案执行情况

5.药品安全和产业促进工作中重大问题

6.省药品安全和产业促进领导小组交办、督办的事项

7.重大药品安全事故（事件）

8.药品安全违法犯罪打击情况阶段性进展情况和年度总结

9.药品安全和产业促进工作动态、信息

10.其他需要报告的事项。

（四）通报制度

省药品安全和产业促进领导小组建立通报制度。具体通报事宜由省药品安全和产业促进领导小组办公室承办。原则上在省药品安全和产业促进领导小组内部通报，重大事项报省药品安全和产业促进领导小组组长、副组长同意后在全省通报。省药品安全和产业促进领导小组对下列事项进行通报

- 1.药品安全和产业促进工作进展情况
- 2.报告事项落实情况
- 3.督办事项落实情况
- 4.药品安全和产业促进职责履行情况
- 5.药品安全和产业促进责任制落实情况
- 6.药品安全和产业促进信息沟通及相关材料报送情况
- 7.其他需要通报的重要事项。

（五）督查督办制度

省药品安全和产业促进领导小组实行督查、督办制度，具体工作由省药品安全和产业促进领导小组办公室负责。具体形式为现场督查、书面督查、会议督查、电话督查。

1.组织对党中央、国务院、国家有关部门，及省委、省政府、省药品安全和产业促进领导小组部署工作的落实情况进行监督检查。

2.组织协调对各地各部门开展集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作、药品安全重大事故（事件）、领导交办的事项进行督查督办。

3.对督查督办的事项，各相关部门要按时上报办理情况及整改结果。对逾期未办理或办理不力的部门，给予通报批评。

（六）其他制度

1.组织联合执法。成员单位要加强工作联系，充分发挥各自职能，采取跨部门联合执法的，由牵头部门负责召集成员单位。

并将联合执法行动情况总结报送领导小组办公室。

2.协调数据共享。成员单位充分发挥行政执法、刑事司法机关职能作用和资源优势，依托大数据、信息化平台，可通过领导小组办公室获取关联执法部门执法信息和有关数据。

3.新闻发布制度。成员单位要加强药品安全和产业促进相关政策解读和舆情监测评估，重大药品安全和产业促进政策措施的公布，应报领导小组组长或副组长同意后，才能对外发布新闻。

4.考核评价制度。成员单位要将药品安全和产业促进工作纳入本系统相关考核评价范围，推动相关责任落实。