附件

市药品安全委员会组成和职责

为加强对全市药品安全工作的组织领导，市政府决定成立市药品安全委员会。其主要职责、组成成员、成员单位主要职责和工作规则如下。

一、市药品安全委员会主要职责

在市委、市政府领导下，市药品安全委员会负责组织、协调、督查、考核评价全市药品（含医疗器械、化妆品）安全工作，建立健全药品监管工作机制和信息共享机制。其主要职责如下：

（一）分析研判全市药品安全形势，围绕药品安全重点、难点、热点问题研究制定工作措施，部署年度药品安全工作。

（二）督促指导各区政府及有关部门宣传贯彻执行《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规、规章、标准和规范，推动药品安全法制工作。加强对公众药品安全宣传教育，开展药品安全知识普及工作。

（三）考核评价市有关部门和各区政府药品安全工作。对在药品经营、使用和监督管理工作中贡献突出的予以通报表扬，对失职失责的予以约谈和问责。

（四）督促各级政府将药品安全纳入国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监管能力建设，为药品安全提供保障。

（五）研究有关政策措施，配合服务省药监局派出机构做好药品审评、核查工作，推进全市医药产业高质量发展。

（六）指导重大药品安全事件应急处置和调查处理工作。

（七）承担市委、市政府交办的其他工作。

二、市药品安全委员会组成人员

主　任：杨学鹏　市委常委、常务副市长

副主任：胡万进　副市长

　　　　林　涛　副市长

成　员：陶　磊　市政府副秘书长

　　　　时新峰　市市场监管局局长

　　　　芮铭珍　市法院审判委员会专职委员

　　　　蒯建欣　市检察院副检察长

　　　　汪晓燕　市委宣传部副部长

　　　　徐赋培　市委网信办（市网信办）一级调研员

　　　　张　军　市委编办副主任

　　　　何　军　市发改委副主任

　　　　朱超平　市科技局副局长

　　　　代吉上　市工信局副局长

　　　　车道正　市公安局副局长

　　　　谈德荣　市民政局副局长

　　　　李道新　市司法局一级调研员

　　　　王　宇　市财政局副局长

　　　　马书婷　市人社局一级调研员

　　　　杨林富　市生态环境局副局长

　　　　顾正良　市农业农村局副局长

　　　　富宁宏　市商务局副局长

　　　　许民生　市卫健委二级巡视员

　　　　郭国平　市政府国资委副主任

　　　　朱庆红　市医保局副局长

　　　　贺永顺　市绿化园林局副局长

　　　　何华英　市知识产权局专职副局长

　　　　蒋永兆　市市场监管局二级巡视员

　　　　张　坚　金陵海关副关长

市药品安全委员会办公室设在市市场监管局，承担日常工作，由市市场监管局局长时新峰兼任办公室主任，市市场监管局二级巡视员蒋永兆任办公室副主任。

三、市药品安全委员会成员单位主要职责

（一）市法院。负责对生产、销售、提供假药、劣药等危害药品安全犯罪案件的审判指导工作；参与药品安全行政执法与刑事司法衔接的案件会商、协作配合等工作。

（二）市检察院。负责指导对生产、销售、提供假药、劣药等危害药品安全犯罪行为的审查逮捕、审查起诉、出庭支持公诉、抗诉，开展相关立案监督、侦查监督、审判监督；依法办理药品安全领域的公益诉讼案件；支持有关部门开展药品安全违法犯罪行为的执法工作；参与建立完善药品安全行政执法与刑事司法衔接工作机制。

（三）市委宣传部。指导新闻媒体开展药品安全法律法规等公益宣传；全面、科学、客观、公正宣传报道药品安全状况，树立正确舆论导向，对药品重大违法行为进行舆论监督；会同有关部门开展药品重大舆情处置。

（四）市委网信办。负责配合药品监管、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；配合开展药品经营、使用单位追溯体系建设。

（五）市委编办。负责做好药品安全监管体制改革相关工作；按照管理权限负责药品安全监管涉及的机构编制工作。

（六）市发改委。支持药品等医药产业创新发展，参与协调跨部门、跨领域涉及药品产业发展的重大问题，将药品安全工作纳入国民经济社会发展规划和社会信用体系建设规划。

（七）市科技局。负责支持开展药品研发创新和药品安全科学研究，鼓励药品企业和科研单位联合攻关；将药品研发纳入市科技计划给予支持。

（八）市工信局。加强对药品行业的指导，制定药品行业发展规划，鼓励药品生产企业开展智能化改造和数字化转型，推进药品行业转型升级；做好市级医药储备，加强应急药品供应，按照国家统一部署，协同卫生健康部门做好疫苗应急储备工作。

（九）市公安局。负责组织指导药品安全犯罪案件的受理、立案和查处工作；对药品监管部门按照规定移送的药品安全违法犯罪案件及时进行审查；配合调查重大药品安全事件，配合做好保护重大药品安全事件现场工作；协助开展药品类易制毒化学品管制和药物滥用监测工作；建立完善药品安全行政执法与刑事司法衔接和一体化执法工作机制。

（十）市民政局。配合药品行业管理部门和有关职能部门，推动药品行业协会加强行业自律、反映行业诉求、服务行业发展、发挥积极作用，引导和督促其健全法人治理结构，规范有序运行。

（十一）市司法局。指导市级药品监管部门做好药品安全地方立法工作；参与对药品安全法律、法规和规章执行情况的检查；依法承办相关药品安全行政复议案件和行政应诉案件。

（十二）市财政局。负责将药品安全工作经费列入财政预算并提供经费保障；加强药品安全资金的监督管理，提高资金使用效率。

（十三）市人社局。负责支持药品监管部门加强监督管理人才队伍建设，加快药品监管人才引进，助力提升药品专业化监管能力。

（十四）市生态环境局。负责可能危及中药材质量安全的农业产地环境监测；依职能负责与放射性药物有关的辐射安全与防护的监督管理工作；负责医疗废物无害化处置环境污染防治的统一监督管理工作。

（十五）市农业农村局。负责指导地产中药材标准化生产基地建设，加强中药材从种植养殖环节到进入批发市场、零售市场、生产加工前的质量安全监督管理。

（十六）市商务局。负责对药品流通行业监督管理，执行药品流通行业高质量发展的指导意见；推进行业信用体系建设，指导行业协会加强行业自律。

（十七）市卫健委。负责配合药品监管部门做好重大药品安全事件调查处理和医疗救治工作；负责指导医疗卫生机构依法履行药品安全事件报告责任；加强安全用药、合理用药宣传教育，督促医疗机构做好药品（医疗器械、化妆品）不良反应（事件）和药物滥用监测、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；对疫苗接种发生异常反应的，按照预防接种异常反应补偿制度，予以补偿，鼓励通过商业保险等多种方式对预防接种异常反应受种者予以补偿；配合药品监管部门建立重大药品（医疗器械）不良反应（事件）相互通报机制和联合处置机制。

（十八）市政府国资委。负责引导所监管国有企业按市场化方式参与医药行业重组并购，参与创新研发。

（十九）市市场监管局（市知识产权局）。负责药品监督管理综合协调，健全协调联动机制；负责市药品安全委员会办公室日常工作，对市有关部门和各区政府药品安全工作考核评价；积极配合和服务省药监局派出机构做好药品审评、核查工作，并协同市有关部门，推进全市医药产业高质量发展。依法查处药品违法广告；依法查处药品生产经营中的垄断和不正当竞争行为；负责药品价格监督检查，整治价格违法行为。负责药品零售（不含连锁总部）、医疗器械、化妆品经营及药品、医疗器械使用环节质量安全监督管理。组织实施药品零售（不含连锁总部）、医疗器械经营的行政许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。建立全市药品（医疗器械、化妆品）不良反应（事件）和药物滥用监测体系，组织开展相关监测和处置工作。负责药品专利、商标的保护，负责药品领域专利、商标保护制度的落实，负责处理药品领域专利侵权纠纷；负责推动药品领域知识产权创造、运用。

（二十）市医保局。负责制定全市药品医保支付政策并组织实施；落实国家、省药品招标采购政策并监督实施；做好医疗机构药品采购、结算等相关工作；制定医药机构定点管理政策，提供经办服务，开展医保协议管理、考核。

（二十一）市绿化园林局。负责陆生野生动物人工繁育及其产品经营利用的监督管理。

（二十二）金陵海关。负责指导南京药品口岸申请设立及验收等海关相关工作；与有关部门加强协调配合，依法对南京口岸药品进出口环节走私违法违规行为进行查处。

各成员单位根据职责，承担市药品安全委员会交办的其他工作。

四、工作规则

市药品安全委员会会议由主任召集或委托副主任召集，原则上每年召开一次工作会议，必要时可邀请其他有关部门负责同志参加。委员会成员因工作变动需要调整的，由所在单位向委员会办公室提出，报委员会批准。