

ICS 03.080

CCS C 00

DB1305

邢 台 市 地 方 标 准

DB1305/T 82—2023

基层药品安全监管“两员”管理规范

地方标准信息服务平台

2023-11-20 发布

2023-12-01 实施

邢台市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由邢台市市场监督管理局提出。

本文件起草单位：邢台市标准化所、隆尧县市场监督管理局、内丘县市场监督管理局。

本文件主要起草人：段长年、和平、董紫燕、韩建峰、郭利敏。

地方标准信息服务平台

基层药品安全监管“两员”管理规范

1 范围

本文件规定了基层药品安全监管“两员”管理的总体要求、管理要求、工作要求及监督评价。

本文件适用于在乡镇（街道）、村（社区）设立的药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全协管员和信息员。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基层药品安全监管“两员” “two members” of grass-roots drug safety

经由本人申请，乡镇（街道）食品药品安全议事机构审核通过，并报县食品药品安全委员会办公室备案，具有强烈的社会责任感和公益心，在乡镇（街道）食品药品安全议事机构与各级市场监督管理部门的指导下，自愿在所处乡镇（街道）、村（社区）协助开展药品安全监管工作的协管员和信息员，简称：基层药品安全监管“两员”。

4 总体要求

4.1 条件

4.1.1 坚决拥护党的路线、方针、政策，

4.1.2 具有一定的政治水平和思想觉悟，热心公益事业，作风正派，遵纪守法，无不良品行记录，

4.1.3 具有高中以上文化程度，年龄在18周岁至50周岁，身体健康，具备一定的药品、医学、公共卫生等相关专业知识。

4.1.4 药品安全协管员应为所在乡镇（街道）正式工作人员；药品安全信息员应为所在村（社区）两委干部，并熟悉所在村（社区）的基本情况。

4.1.5 熟悉药品安全相关法律、法规，具有一定的协助开展药品安全监管的专业知识和能力，有较强的事业心和责任感，服从乡镇（街道）药品安全议事协调机构管理。

4.1.6 具有一定的综合分析、文字表达、计算机操作和信息报送能力。

4.1.7 应符合药品安全监督管理部门规定的其他条件要求。

4.2 聘用

4.2.1 药品安全协管员