

济宁市人民政府

济政字〔2022〕32号

济宁市人民政府 关于全面加强药品监管能力建设若干措施的 通 知

各县（市、区）人民政府，济宁高新区、太白湖新区、济宁经济技术开发区、曲阜文化建设示范区管委会（推进办公室），市政府各部门：

为贯彻落实省政府《关于全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（鲁政字〔2021〕230号）精神，进一步加强全市药品监管能力建设，保障全市人民用药安全，推动医药产业高质量发展，结合我市实际，现将有关事项通知如下。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署，按照“四个最严”要求，深入践行“人民药监为人民”理念，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，力争用3年左右时间，健全完善科学、高效、权威的药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管体系，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、标准化和智慧化水平，推进医药产业高质量发展，提高全域药品安全监管能力，更好满足人民群众对药品安全的需求。

二、重点任务

（一）完善法规制度体系。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《山东省药品使用条例》《山东省中医药条例》等，配合做好规范性文件的“立、改、废、释”，构建覆盖药品全生命周期监管的法规制度体系。（市市场监管局牵头，市司法局、市卫生健康委、市医保局配合）

（二）提升标准管理能力。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。市县级药品监管部门根据属地监管需求建立药品监管制度体系，全面覆盖药品检查、稽查、抽检、监测等工作，保证相关制度合法合规、简洁有效、可操作性强，确保药品监管工作合法、科学、规范、公平和高效。（市市场监管局牵头）

（三）提高为企服务能力。创新服务模式，健全“创新通道”和“绿色通道”行政审批机制，优化行政审评审批流程，对创新产品和重大项目实施等方面，强化全过程指导，提供全流程帮办服务，协调争取省级政策支持，助推我市更多创新药品上市。（市市场监管局牵头）

（四）推动中药创新发展。积极培育中药标准创新与质量评价重点实验室。鼓励科研机构、高等学校和医疗机构加大中药新药研究开发力度，支持对古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等的研究、利用，推动新药创制和优质产品开发。鼓励、支持中药企业自主研究开发或者与科研机构、高等学校、医疗机构合作研究开发中药新药。加强指导服务，推进经典名方向医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新药递级转化，鼓励委托配制，提升中药产业的核心竞争力。（市市场监管局、市科技局牵头，市卫生健康委配合）

（五）提高检查执法能力。加强市县级药品专业化检查员队伍建设，建立市县满足工作需求，与监管事权相匹配的药品检查员队伍。对检查员实施分级分类管理，建立统一调配使用机制，市级药品监管部门统一调派全市药品检查员。鼓励从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。积极组织实施检验检测、执法办案竞赛。落实市县药品监管能力标准化建设要求，在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和执法装备等条件。

（市市场监管局牵头，市委编办、市财政局、市人力资源社会保障局配合）

（六）提升检验检测能力。加强市县药品检验检测体系建设，根据监管工作需要，完善市县药品检验设备配置，提升检验检测能力和质量保证水平。统筹相关专项资金，积极推进药品检验重点实验室建设，中药、化学药品检验能力达到新版《中华人民共和国药典》全检能力的95%，化妆品检验检测能力达到国家有关C级实验室要求。持续加强市县医疗器械检验检测机构建设，开展检验检测机构能力达标建设，更好服务医药产业发展。（市市场监管局、市财政局牵头，市发展改革委、市科技局配合）

（七）提升药物警戒能力。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和市县两级药品不良反应监测能力建设。推进药物警戒、医疗器械和化妆品监测评价方法学研究，深入推进药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测哨点建设。支持医疗机构等单位依法依规共享利用监测数据。建立疑似预防接种异常反应监测数据联动应用机制。（市市场监管局、市卫生健康委牵头，市委编办配合）

（八）提升风险防控能力。推动市县两级建立药品应急管理体系，加强应急演练。各县（市、区）要保障药品安全事件应急处置所需经费和药品安全事件应急处置所需车辆、通讯、救治等设施、设备和物资的储备与调用。强化对突发重特大公共卫生事件中药品检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。建立健全药品风险防控机制，开展风险交流、风

险研判和核查处置等工作，提升舆情监测处置能力，及早防范化解风险隐患。（市市场监管局牵头，市委宣传部、市委网信办、市工业和信息化局、市科技局、市财政局、市卫生健康委配合）

（九）提升智慧监管能力。持续推进药品追溯体系建设，探索建设中药饮片追溯体系，实现全市范围药品来源可查、去向可追、责任可究。（市市场监管局、市卫生健康委牵头，市农业农村局、市医保局、市大数据中心配合）推动实施医疗器械唯一标识制度，加强与医疗管理、医保医用耗材分类与代码的衔接应用。

（市市场监管局、市卫生健康委、市医保局牵头）加强药品企业和品种档案建设，实现“一企一档”“一品一档”管理。推进审评审批和证照管理数字化，实现药品监管政务服务“全程网办”。配合推进“智慧帮办”“一店一码”等大数据创新应用场景建设，建设市县乡三级药品智慧监管平台，方便公众购药用药。（市市场监管局、市行政审批服务局、市大数据中心牵头，市财政局配合）推进药品监管科学研究及学科建设，鼓励药品监管科学研究参与市自然科学基金项目。（市科技局、市市场监管局牵头，市教育局配合）

（十）提升监管队伍素质。推动落实市县级药品监管能力标准化建设要求，大力实施“铁军锻造”工程，努力打造一支忠诚干净担当的高素质监管队伍。在高等院校、科研机构、骨干企业等建立实训基地，加强对各级药品监管人员的培训和实训。加强药品技术专业人才继续教育，强化人才在线学习教育。（市市场

监管局牵头，市人力资源社会保障局、市教育局、市大数据中心配合)

(十一) 强化部门协作能力。健全各级药品监管与公安、检察、法院等部门的行刑衔接、行检衔接机制，健全完善药品违法犯罪案件移交及线索通报标准、规范和程序。(市市场监管局、市公安局牵头，市检察院、市法院配合)健全药品领域信用体系，实施信用评价、信息披露、分类管理等措施，对严重失信者实行联合惩戒。(市市场监管局、市发展改革委牵头，市卫生健康委、市医保局配合)深入推进“三医联动”，促进医疗、医保、医药数据依法依规开放、共享。(市卫生健康委、市医保局、市市场监管局牵头，市大数据中心配合)加强药品安全法规政策、工作成效的宣传解读，稳妥有序开展舆论监督。(市市场监管局牵头，市委统战部、市委网信办配合)发挥行业协会自律作用，鼓励公众参与，强化社会监督。(市市场监管局牵头)

三、保障措施

(十二) 加强组织领导。各级要认真履行药品安全尤其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。切实发挥市级药品安全协调机制作用，加强对药品监管工作的指导。市级药品监管部门加强对各县(市、区)履行药品安全责任的评价；各县(市、区)完善药品安全责任制度，建立健全药品安全协调机制，对药品安全工作依法承担相应责任。(市市场监管局牵头，市食药安委成员单位配合)

(十三) 强化政策保障。建立与药品安全和医药产业发展需求相适应的经费保障机制，加大各级药品监管经费投入力度。根据监管业务需求调整政府购买服务目录，将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支持服务纳入政府购买服务范围。(市市场监管局、市财政局牵头，市发展改革委配合)

(十四) 加强队伍建设。落实标准制修订成果激励机制，鼓励在科研奖励、职称评审和工作绩效等工作中认可标准成果。设立药品安全首席专家岗位，支持依托省级、市级重点人才工程，引进培养具有国际监管经验、熟悉医药产业的高级专业人才。科学核定各级履行审批、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。健全完善药品技术专业职称评价标准，突出能力、业绩导向，坚决破除“四唯”，激发人才创新创造活力。合理核定技术支撑机构的绩效工资总量，完善内部考核评价机制，落实绩效工资内部分配权，适当向高风险监管岗位人员倾斜，更好体现技术劳务价值。优化干部成长路径，健全干部评价激励机制，加大干部轮岗、交流力度。(市委组织部、市委编办、市教育局、市科技局、市人力资源社会保障局、市卫生健康委、市市场监管局按职责分工负责)

(十五) 严格责任追究。强化纪律约束，加强纪律监督，确保药品监管队伍安全。对不履行药品监管责任或者阻碍干涉药品监管部门履行职责，导致发生重特大药品安全事故、造成恶劣影响的，依规依纪依法严肃追责问责；涉嫌犯罪的，移送司法机关

依法处理。（市纪委监委机关、市委组织部、市人力资源社会保障局、市市场监管局按职责分工负责）

（十六）激励担当作为。认真落实市委关于人才工作的相关规定，激励药品监管领域干部担当作为、干事创业，严肃查处诬告陷害行为，及时为受失实举报的干部澄清正名，为在药品监管工作中敢担当、有担当的干部撑腰鼓劲。按照激励干部担当作为实施容错纠错的办法有关规定，依规依纪依法实施容错纠错。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家、省和市有关规定给予表彰奖励。对工作出色、成绩突出的，在职务职级晋升时作为重要参考。（市纪委监委机关、市委组织部、市人力资源社会保障局、市市场监管局按职责分工负责）

济宁市人民政府

2022年7月10日

（此件公开发布）

抄送：市委各部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市监委，
市法院，市检察院，济宁军分区。

济宁市人民政府办公室

2022年7月10日印发
