

区人民政府办公室关于印发曾都区全面加强药品监管能力建设实施方案的通知
曾政办发〔2022〕11号

各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会，区政府各部门：

《曾都区全面加强药品监管能力建设实施方案》已经区人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

2022年12月21日

曾都区全面加强药品监管能力建设实施方案

为推进药品监管改革，解决药品监管能力短板，保障人民群众身体健康，根据《市人民政府办公室关于印发随州市全面加强药品监管能力建设实施方案》（随政办发〔2022〕36号）精神，结合我区实际，制定本方案。

一、总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，严格落实“四个最严”要求，补短板，促提升，持续推进药品监管创新和队伍能力建设，提升药品监管科学化、法治化、现代化水平，助推我区医药产业高质量发展，提高药品监管的影响力和传播力，更好保护和促进人民群众身体健康。

二、重点工作

（一）加强机制建设，推进药品监管创新。

1.建立监管协调联动机制。完善食品药品安全委员会工作机制，明确各成员单位工作职责。加强药品监管与医疗管理、医保管理的协调联动，实现信息资源共享。实施药品安全信用监管，建立严重违法失信名单公示制度和信息共享机制，依法依规实施信用联合惩戒。健全信息通报、人员调派、风险会商、联合办案等工作衔接机制。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区食药安委成员单位，各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会）

2.完善稽查办案机制。建立健全市场监管部门与公安机关药品检查稽查协同和执法联动机制，进一步完善刑衔接机制，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击药品安全违法犯罪行为。进一步完善药品执法机构设置，配齐、配强与监管事权相匹配的监管人员和设备，落实经费保障。（牵头单位：区市场监管局、区委编办、区公安分局；责任单位：区检察院、区法院，各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会）

3.健全风险监测机制。完善药品安全风险会商机制，深入开展药品安全风险排查，及时监测、准确研判、科学预警、有效处置。强化对高风险企业的监督检查频次和力度，对不同风险等级的企业采取差异化监管措施。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区科经局、区公安分局、区商务局、区卫健局、区医保局，各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会）

（二）完善体系构建，强化药品监管保障。

4.构建药物警戒体系。加强药品监测体系建设和药品不良反应监测机构能力建设，配备专业技术人才。压实企业药物警戒主体责任，实施药物警戒质量管理规范。科学应用国家和省级信息系统，加强与医疗卫生管理数据共享。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区卫健局）

5.构建信息化追溯体系。按照国家统一的药品信息化追溯标准和编码要求，督促企业建立在售待用品种信息化追溯系统，实现药品流通、使用全过程来源可查、去向可追。加强与医疗管理、医保管理等衔接，逐步实施医疗器械唯一标识，实现第三类医疗器械流通环节和

临床使用环节可追溯。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区卫健局、区医保局）

6.完善应急管理体系。健全应对突发重特大公共卫生事件中体系核查、监测评价、紧急使用等工作机制。进一步完善药品安全事件应急预案，组织开展应急演练，全面提升药品安全应急处置能力。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会）

（三）注重能力建设，提升药品监管水平。

7.提升监管队伍能力和素质。开展药品监管培训，鼓励支持药品监管人员积极参加各类培训，全面提升我区药品监管队伍能力和水平。鼓励全区市场监管系统、科研机构中具有药品检查技能和实践经验的专业人员积极参与全省药品检查员评选。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区人社局）

8.提升药品安全治理能力。推进药品监管能力标准化建设，创造条件吸纳更多专业技术人员从事药品监管工作。配齐配强基层药品监管力量，保障监管工作经费、执法车辆和装备，确保监管能力、监管任务同产业发展相适应，提高一线监管执法、服务发展的能力。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区委编办、区财政局，各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会）

9.提升智慧监管水平。推进药品经营活动非现场检查。积极推动省药品监管大数据管理平台在曾都区的运用，提升药品全生命周期数据的汇集运用能力。推进稽查执法、监测评价等信息化系统的应用，提升监管精细化水平。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区卫健局、区医保局、区政数局）

（四）鼓励企业创新，促进医药产业高质量发展。

10.支持中药守正创新。促进中药传承创新，鼓励企业研发中药创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药。加强和规范中药新药用中药材、中药饮片的质量管理。推动“一县一品”道地药材基地建设，发展特色优势品种，培育具有自主知识产权的“随药”品牌。鼓励应用传统工艺配制中药制剂，支持打造特色中药产业园区（基地）。（牵头单位：区卫健局；责任单位：区市场监管局、区发改局、区科经局、区农业农村局，各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会）

11.提升审批服务水平。在便利企业办理业务的同时，严把企业从业条件关，提高审批服务质量，优化审批流程，强化技术指导服务。（牵头单位：区市场监管局；责任单位：区政数局，各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会）

12.实施药品监管科学行动计划。将药品监管科学研究纳入全区相关科技计划，强化经费保障，重点支持中药、高端医疗器械、特殊化妆品等领域的监管科学研究，加大创新药品、医疗器械研发支持力度。（责任单位：区发改局、区科经局、区财政局、区市场监管局）

三、主要措施

（一）强化组织领导。认真履行药品安全政治责任，坚持党政同责，将药品安全纳入本地区国民经济和社会发展规划、党委政府年度工作要点；组织开展药品安全工作专题调研，及时研究解决药品安全工作重大问题，区政府常务会议每年至少听取1次药品安全工作专题汇报。各镇人民政府、街道办事处，经济开发区管委会要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

（二）强化统筹保障。创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，将检查、监测评价等技术支撑服务纳入政府购买服务范围。创新完善人力资源政策，科学核定技术机构人员编制数量，在公开招聘、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，破除人才瓶颈，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性。

（三）强化督导评价。建立督办考核评价机制，将药品安全考核纳入各地党政领导班子目标考核和高质量发展综合绩效评价指标体系。