

聊城市人民政府

聊政字〔2022〕31 号

聊城市人民政府 关于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,市属开发区管委会,市政府有关部门、直属机构:

为进一步加强全市药品监管能力建设,推动医药产业高质量发展,根据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16 号)、《山东省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》(鲁政字〔2021〕230 号)精神,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

的二十大精神,认真落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作要求,按照“四个最严”要求,围绕建设“六个新聊城”目标任务,力争用3年左右时间,建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,进一步提升监管能力和监管工作科学化、法治化、现代化、智慧化水平,更好保护和促进人民群众的身体健康。

二、重点任务

(一)健全制度管理体系。全面贯彻落实相关法律法规,抓好新修订的《山东省药品使用条例》实施,认真落实省药品监管部门配套规章制度、规范性文件,建立健全我市药品监管制度,推动形成与药品监管相适应、系统完备的法规制度体系。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市司法局、市卫生健康委、市医保局)

(二)提高为企业服务能力。秉承“把企业的事当成自己的事”的工作理念,主动作为,精准服务,努力为企业营造更好的发展环境,实施药品重点建设项目、重大创新产品跟踪服务制,建立品种项目清单,“一对一”提供全过程服务。建立实施重点园区联系点机制。推进一批医药产业链强链延链补链项目,持续用好重点技术改造项目、专精特新等资源,组织重点医药企业积极承担相关产业链协同项目,培育壮大链主企业。(牵头单位:市科技局、市行政审批局、市商务投资促进局;配合单位:市市场监管局、市卫生健康委、市医保局)

(三)推动中药创新发展。鼓励以阿胶、灵芝等中药材为代表的道地药材和特色药材规模化、标准化种植养殖生产,打造“品质

鲁药”区域性道地药材产区基地。抓住实施黄河流域生态保护和高质量发展战略的重要机遇,扎实推进中医药改革示范区建设,强化全方位、全区域、全产业链合作,打造黄河流域中药产业发展龙头。鼓励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,着力提升我市中药产业核心竞争力。(牵头单位:市农业农村局、市卫生健康委;配合单位:市市场监管局、市医保局)

(四)提高检查执法能力。落实国务院关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署,进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充,政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍,构建基本满足我市药品监管工作需要的检查员队伍体系,实现市、县两级检查工作的协调联动。市、县两级市场监督管理部门要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。创新检查方式方法,通过飞行检查、联合检查、约谈等方式,强化检查的突击性,提高检查的实效性、靶向性。协助做好省级药品监管部门组织开展的各项检查,把好药品质量关。积极组织参与药品检验检测、执法办案竞赛。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市委编办、市财政局、市人力资源社会保障局)

(五)提升检验检测能力。统筹相关专项资金,支持药品检验检测能力建设。加强市、县两级药品检验检测体系建设,合理优化市、县两级药品检验机构实验场所及检验设备。加快引进高层次

人才,配备专业技术人员,提升药品检验能力。加强医疗器械检验检测能力建设,更好服务医药产业发展。(牵头单位:市市场监管局、市财政局;配合单位:市发展改革委、市科技局)

(六)提升药物警戒能力。加强药品、医疗器械、化妆品不良反应(事件)和药物滥用监测体系建设,提升市、县两级药品不良反应监测能力水平。推进药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应和药物滥用监测评价方法学研究。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。(牵头单位:市市场监管局、市卫生健康委;配合单位:市委编办)

(七)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。各级财政部门负责保障药品安全事件应急处置所需经费。各级政府及其相关部门负责保障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。强化应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。(牵头单位:市市场监管局;配合单位: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)

(八)提升智慧监管能力。推动药品监管向数字化治理转型,积极推进药品追溯体系建设,探索建设中药饮片追溯体系,实现药

品来源可查、去向可追、责任可究。（牵头单位：市市场监管局、市卫生健康委；配合单位：市农业农村局、市医保局、市大数据局）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。（牵头单位：市市场监管局、市卫生健康委、市医保局）加强药品、医疗器械、化妆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”。积极推进“智慧帮办”“一店一码”等大数据创新应用场景建设，开发零售药店“电子地图”，方便公众购药用药。（牵头单位：市市场监管局、市行政审批局；配合单位：市大数据局）推进聊城市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省自然科学基金项目。（牵头单位：市科技局、市市场监管局；配合单位：市教育体育局）

（九）提升监管队伍素质。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、大型骨干企业建立实训基地，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。（牵头单位：市市场监管局；配合单位：市人力资源社会保障局、市教育体育局、市大数据局）

（十）强化部门协作能力。健全各级药品监管与公安、检察、法院等的行刑衔接、行检衔接机制，完善药品违法犯罪案件移交及线索通报标准、规范和程序。（牵头单位：市市场监管局、市公安局）健全药品领域信用体系，采取信用评价、信息披露、分类管理等措

施,对严重失信者实行联合惩戒。(牵头单位:市市场监管局、市发展改革委;配合单位:市卫生健康委、市医保局)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。(牵头单位:市卫生健康委、市医保局、市市场监管局;配合单位:市大数据局)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。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市委宣传部、市委网信办)发挥行业协会自律作用,鼓励公众参与,强化社会监督。(牵头单位:市市场监管局)

三、保障措施

(一)加强组织领导。切实发挥市级药品安全协调机制的作用,加强对药品监管工作的领导。各县(市、区)人民政府、市属开发区管委会要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任,落实党政同责;要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。市食品药品安全委员会要加强对各县(市、区)履行药品安全责任的评价。(牵头单位:市市场监管局;配合单位:市食品药品安全委员会有关成员单位)

(二)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、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围。(牵头单位:市市场监管局、市财政局;配合单位:市行政审批局)

(三)加强人才队伍建设。认真落实省级部门建立标准制修订

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。(牵头单位:市科技局、市人力资源社会保障局;配合单位:市市场监管局)科学核定各级履行检查、检验等职能的技术机构人员编制数量。创新完善人力资源政策,在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面加大政策支持力度。动态调整事业单位岗位设置结构比例,畅通高层次人才引进渠道。健全完善药品技术专业人才职称评价标准,突出能力、业绩导向,坚决破除“四唯”(唯论文、唯职称、唯学历、唯奖项),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。(牵头单位:市委组织部、市委编办、市人力资源社会保障局、市市场监管局)

(四)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,依规依纪依法严肃问责;涉嫌犯罪的,移送司法机关依法处理。(牵头单位: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)

(五)激励担当作为。认真落实《中共山东省委关于进一步激励广大干部新时代新担当新作为的实施意见》(鲁发〔2018〕35号)等文件规定,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。(牵头单位:市纪委监委机关、市委组织部、市市场监管局)按照省纪委监委机关、省委组织部《关于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 and 省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。(牵头单位: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)

聊城市人民政府

2022 年 12 月 14 日

(此件公开发布)

聊城市人民政府办公室

2022 年 12 月 15 日印发
