

泰安市人民政府

泰政字〔2022〕69号

泰安市人民政府 关于进一步加强药品监管能力建设的 实施意见

各县、市、区人民政府，各功能区管委会，市政府各部门、直属单位，
省属以上驻泰各单位：

为进一步加强全市药品监管能力建设，构建科学、高效、权威的药品监管体系，推动医药产业高质量发展，根据《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，制定本实施意见。

一、健全药品监管体系

（一）完善监管责任体系。坚持“属地管理、分级负责、权责一

致、分工协作”的原则,落实药品安全党政同责要求,明确各级药品监管部门监管事权和责任,强化监管协同。压实企业主体责任,督促企业建立健全药品安全管理制度。〔责任单位:市市场监管局,各县(市、区)政府、泰安高新区管委、泰山管委〕

(二)提升监管执法能力。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。加强市、县两级药品监管队伍建设,确保专业监管人员、经费和执法装备等与监管事权相匹配。积极组织参与检验检测、执法办案竞赛,持续提升监管执法能力。(责任单位: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)

(三)密切部门协作配合。健全各级药品监管部门与公安、法院、检察院间的行刑衔接、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,对涉及党员和公职人员的药品违法犯罪案件按干部管理权限移交相应纪检监察机关。(责任单位: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。(责任单位: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。(责任单位:市卫生健康委、市市场监管局、市医保局牵头,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。(责任单位:市市场监管局牵头,市委宣传部、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。(责任单位:市市场监管局)

(四)提升为企业服务能力。深化审评审批制度改革,再造行政

审评审批流程,进一步优化调整行政事权,完善协调指导、评估督查、人员培训等工作机制,确保放得下、接得住、管得好。创新服务模式,在药品审评审批、生产许可检查等方面为企业提供全流程帮办服务。鼓励医药企业加强技术创新,积极争取省级政策支持。(责任单位:市市场监管局牵头,市科技局、市行政审批服务局配合)

二、提升药品监管效能

(五)增强智慧监管能力。持续推进药品追溯体系建设,探索建立中药饮片追溯体系,实现全市范围内药品来源可查、去向可追、责任可究。(责任单位:市市场监管局牵头,市卫生健康委、市林业局、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。(责任单位: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”。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”。配合推进省“智慧帮办”“一店一码”等大数据创新应用场景建设,推广应用零售药店“电子地图”,方便公众购药用药。(责任单位:市市场监管局牵头,市大数据中心配合)推进药品监管科学研究及学科建设,积极参与省自然科学基金项目。(责任单位:市科技局、市市场监管局、市教育局)

(六)提高检验检测能力。统筹相关资金,加快推进市、县级检验检测机构能力达标建设,优化市县药品检验机构实验场所及检验设备配备。整合泰安市食品药品检验检测研究院、山东第一医科大学泰安校区、山东农业大学、山东医药技师学院等现有检验检测资源,大力引进高层次人才,提升我市药品检验与药物研发能

力。支持市食品药品检验检测研究院依规取得医疗器械、药品包装材料检验检测资质,充分发挥其药品检验检测技术支撑作用,服务医药产业发展。(责任单位:市市场监管局、市财政局牵头,市委编办、市发展改革委、市科技局、市人力资源社会保障局配合)

三、强化风险防控

(七)提升应急管理能力。推动市、县两级建立药品应急管理体系,强化对药品检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等突发重特大公共卫生事件应对工作的统一指挥与协调;健全药品安全事件应急处置经费保障机制,完善车辆、通讯、救治等设施、设备、物资储备与调用工作体系;定期开展应急演练,切实提高突发事件处置能力。建立健全药品风险防控机制,完善风险交流、风险研判和核查处置等工作流程,提升舆情监测处置能力,及早防范化解风险隐患。(责任单位: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)

(八)提升药物警戒能力。建设药品、医疗器械和化妆品不良反应(事件)监测体系,提升市、县两级药品不良反应监测机构应对和处置能力。开展药物警戒、医疗器械和化妆品监测评价方法学研究,实施哨点科研支撑计划。建立疑似预防接种异常反应监测数据联动应用机制。(责任单位:市市场监管局、市卫生健康委牵头,市委编办配合)

四、加强中药审评审批

(九)强化技术支撑。支持市食品药品检验检测研究院提升中药科研能力,加强对泰山地产中药材的挖掘与研究,积极争取国家中药标准品制作项目。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,提升我市中药产业核心竞争力。(责任单位:市市场监管局、市卫生健康委、市医保局)

五、强化工作保障

(十)加强组织领导。各县(市、区)、有关功能区要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任,加强对药品安全工作的统一领导、组织、协调和考核,完善药品安全协调机制,健全考核评估体系。〔责任单位:各县(市、区)政府、泰安高新区管委、泰山管委〕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,加大市、县级药品监管经费投入力度。严格按照相关规定,结合监管业务需求调整政府购买服务目录。〔责任单位:市市场监管局、市财政局,各县(市、区)政府、泰安高新区管委、泰山管委〕

(十一)优化人事管理。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。(责任单位:市市场监管局、市科技局、市人力资源社会保障局)大力引进具有丰富监管经验、熟悉医药产业的高级专业人才,市食品药品检验检测研究院每年引进高层次专业人才不少于3人。(责任单位:市市场监管局、市委组织部、市教育局、市科技局、市人力资源社会保障局、市卫生健康委)科学核定履行审批、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的各级技术机构人员编制数量。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”,激发人才创新创造活力。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。(责任单位:市委编办、市人力资源社会保障局、市市场监管局)

(十二)严肃责任追究。加强药品监管队伍纪律建设,强化纪律约束,加强纪律监督。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。(责任单位: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)

(十三)激励担当作为。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;按照激励干部担当作为实施容错纠错的有关规定,依规依纪依法实施容错纠错,激励药品监管领域干部担当作为、干事创业。(责任单位:市纪委监委机关)对作出突出贡献的单位和个人,按照国家和省、市有关规定给予奖励激励。对工作出色、成绩突出的,在职务职级晋升时作为重要参考。(责任单位:市委组织部、市人力资源社会保障局、市市场监管局)

泰安市人民政府

2022年12月12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,市法院,市检察院,泰安军分区。各民主党派市委。

泰安市人民政府办公室

2022年12月12日印发
