

晋城市人民政府办公室文件

晋市政办〔2022〕42号

晋城市人民政府办公室 关于印发晋城市全面加强药品监管能力建设 实施方案的通知

各县（市、区）人民政府、开发区管委会，市人民政府各委、办、局：

《晋城市全面加强药品监管能力建设实施方案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

晋城市人民政府办公室

2022年12月13日

（此件公开发布）

晋城市全面加强药品监管能力建设实施方案

为贯彻落实《山西省人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的通知》（晋政办发〔2021〕101号）精神，全面加强我市药品监管能力建设，坚决守住药品安全底线，更好保护和促进人民群众对药品安全高质量发展需求，制定本实施方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，认真落实省委省政府、市委市政府部署要求，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，推动我市医药产业高质量发展，更好满足人民群众对药品安全的需求。

二、重点工作任务

（一）加强药品安全法律法规的宣贯工作。全面贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，大力开展宣传贯彻工作，为医药产业高质量发展提供良好法治环境。〔市市场监管局、市卫健委、市农业农村局、市司法局，各县（市、区）政府〕

（二）推进中药传承创新。加强中药资源保护和合理利用，依托晋城中药材生产基地，建设规范化种植加工基地。鼓励和支

持企业运用中医药理论开展中药研发，收集筛选民间中医药验方、秘方和技法，建立合作开发和利益共享机制，切实做大做强晋城市中医药产业，促进中药传承与创新发展。〔市农业农村局、市卫健委、市科技局、市市场监管局，各县（市、区）政府〕

（三）完善检查执法体系。市县监管部门应根据属地监管需求建立药品监管制度体系，明晰药品监管事权和责任，理顺工作机制，夯实各方责任，构建起事权清晰、权责明确、上下协调、运转高效、执行有力的药品监管体制。加强药品监管执法力量配备，构建满足市县药品监管工作需要的检查员队伍。鼓励有相关药学专业和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。创新检查方式方法，综合运用合规性检查、日常监督检查、综合检查、专项检查、飞行检查、延伸检查等方式，采用“穿透式”“审计式”等检查方法，强化检查的突击性、针对性、实效性。〔市市场监管局、市卫健委、市医保局〕

（四）完善稽查办案机制。加强药品稽查能力建设，建立举报投诉、执法检查、监督抽验与案件查办的衔接机制，提升案件转化率。统筹协调市、县两级药品稽查执法工作，强化协同联动，形成案件查办合力。落实市县药品监管能力标准化建设要求，市县市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。规范涉案药品检验鉴定及认定程序，加大涉药案件查办考评力度，始终保持打击涉药违法行为高压态势。药品监管部门

要与公安机关、检察机关健全行政执法与刑事司法相衔接工作机制，定期通报重大案件信息、召开联席会议，及时移送涉嫌药品犯罪案件。行政执法机关移送涉嫌犯罪案件，应当接受人民检察院依法实施的监督。〔市市场监管局、市公安局、市检察院，各县（市、区）政府〕

（五）强化监管部门协同。落实监管事权划分，建立市、县两级业务指导、督促协调、有效衔接的工作机制，统筹利用好各级监管力量。加强市级市场监管部门对县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全风险会商机制、交叉检查机制、应急工作机制、监检结合机制，形成上下联动、分工协作的全市“一盘棋”工作格局。加强“医疗、医保、医药”三医联动，实现信息资源共享，形成社会共治格局。〔市市场监管局、市卫健委、市医保局，市公安局，各县（市、区）政府〕

（六）加强检验检测体系和能力建设。根据监管工作需要，按照标准化建设要求，加强对市级检验检测机构场所、设施设备等投入力度，开展能力达标建设，不断提升检验检测能力和水平。针对当地监管实际和产业发展需求，扩大检验检测范围，强化药品检验技术支撑。〔市市场监管局〕

（七）建设全市药物警戒体系。加强市、县两级药物警戒机构能力建设，配齐配强专业人才，提升药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测评价能力。创新监测评价手段，扩大监测覆盖面，深度分析评价、预警处置，加强风险规律研究，深入挖

掘风险信号，定期组织风险会商，提升预警能力和水平。落实《药物警戒质量管理规范》，加强信息共享，推进药品不良反应监测与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统的数据共享和联动应用。〔市市场监管局、市卫健委〕

（八）提升化妆品风险监测能力。加强化妆品不良反应监测评价，完善化妆品不良反应监测网络，多维度收集化妆品安全风险信息，构建协调联动的工作机制，逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。〔市市场监管局〕

（九）健全应急管理体系。制定完善药品（疫苗）安全突发事件应急预案，加强全市药品安全应急体系建设，建立完善应急管理工作机制，分级负责，属地管理为主，强化应对突发公共卫生事件的统一指挥与协调。加强新冠肺炎疫苗、防疫用药械质量监管和应急处置工作。加快应急队伍建设，强化应急能力培训，采取多种形式组织常态化药品（疫苗）安全应急演练，提高各级药品监管机构的应急处置能力。〔市市场监管局、市卫健委、市应急局，各县（市、区）政府〕

（十）完善信息化追溯体系。落实全市药品经营（零售）企业和使用单位的药品追溯责任。按照国家药品追溯协同平台建设总体安排和省药监局的部署，以疫苗、血液制品、特殊药品等为重点，逐步推进药品全品种全过程来源可查、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。发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等工作中

的作用，提升监管精细化水平。〔市市场监管局、市卫健委、市医保局〕

（十一）提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动互联网在全市疫苗、生物制品、血液制品、特殊药品、中药注射剂等高风险监管领域的融合应用。依托山西省一体化在线政务服务平台，实施电子证照在线制发，推动证照管理电子化。坚持以管网，推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。〔市市场监管局、市大数据应用局、市审批服务管理局〕

（十二）提升监管队伍专业素质。加强监管政策研究，积极开展药品监管热点、重点、难点问题研究。加强对市、县、乡各级药品监管人员培训和实训，实施“检查标兵”和“执法标兵”工程，培养药品监管人才队伍，不断提高专业素质、办案能力，缩小不同区域监管能力差距。加强与国内省内先进单位学习交流，吸收借鉴先进的行业技术和监管理念。加快推进监管人员知识更新，鼓励支持监管人员积极报考各层次检查员资质，不断提升监管队伍素质。〔市市场监管局，各县（市、区）政府〕

三、保障措施

（一）加强组织领导。充分发挥市药品安全与高质量发展委员会作用，加强组织领导协调，保安全、守底线，追高线、促发展，推进监管体系和监管能力现代化。各县（市、区）要坚持党

政同责，全面履行药品安全特别是疫苗安全的政治责任，做到守土有责、守土尽责。健全考核评估体系，强化药品安全工作考核，发挥“指挥棒”作用，推动地方党委政府落实属地责任。各县（市、区）政府要成立药品安全与高质量发展委员会，强化对药品监管工作的领导，完善工作机制，形成工作合力，增强药品安全事件应对处置能力，打击药品违法犯罪行为，推进药品安全和医药产业高质量发展。〔各县（市、区）政府，市市场监管局〕

（二）完善治理机制。压实企业药品安全主体责任，监督企业完善质量管理体系，依法依规开展经营活动。发挥行业协会自律作用，建立健全行业规范。畅通投诉举报渠道，鼓励群众举报药品安全问题。强化药品监管、卫生健康、医疗保障、公安等部门工作衔接联动和监管数据共享应用，形成药品安全治理合力。健全信用体系，依托山西省信用信息共享平台和国家企业信用信息公示系统，实现与相关部门信息共享，实施联合惩戒。〔市市场监管局、市卫健委、市医保局、市公安局〕

（三）强化政策保障。建立与我市经济社会发展相适应的药品安全经费保障机制，加大检验检测设施设备投入力度。加强专项经费绩效评价，提高经费使用效率。引进市场化运行机制，逐步将检查、检验、监测评价、标准管理等适宜由社会力量承担的辅助性工作纳入部门政府购买服务目录。积极争取省级财政支持，对基层药品监管经费给予适当倾斜，通过专项转移支付支持药品监管工作。〔市财政局、市市场监管局，各县

〔市、区〕政府〕

（四）优化人事管理。综合运用内部调剂事业编制、政府购买服务等方式，实现技术机构人员数量与监管需要相匹配。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强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。〔市人社局、市市场监管局，各县（市、区）政府〕

（五）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，对取得药品检查员资格、在药品安全领域取得重要科研成果的专业技术人员及工作实绩突出的干部优先评聘职称、优先提拔使用、优先晋升职级。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。〔市人社局、市市场监管局，各县（市、区）政府〕

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，各人民团体，各新闻单位。

市属各事业单位，驻市各单位，各大中型企业。

晋城市人民政府办公室

2022年12月13日印发
