

巨野县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

巨野县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巨政发〔2022〕9号各镇人民政府、办事处,开发区管委会,县政府有关部门:为贯彻落实《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,进一步加强全县药品监管能力建设,推动医药产业高质量发展,结合我县实际,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,认真落实党中央、国务院决策部署,按照“四个最严”要求,深入践行“监管保安全、服务促发展”理念,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,进一步提升药品监管工作科学化、法治化、现代化、智慧化水平,切实保障公众用药安全。二、重点任务(一)完善制度管理体系。全面贯彻相关法律法规,抓好新修订的《山东省药品使用条例》实施,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。（县市场监管局牵头，县司法局、县卫健局、县医保局配合）（二）提高为企服务能力。秉承“一心为了企业、服务也是监管”工作理念，为企业营造更好发展环境，助力企业不断做大做优。创新服务模式，在药品审评审批、药品经营企业检查等方面为企业提供全流程帮办服务，协调争取市级政策支持。加快县生物医药产业园规划，建设具有特色的功能园区，提升项目承载能力，推动重点生物医药项目尽快落地投产，确保全县生物医药产业布局协调、特色突出。（县市场监管局牵头，县发改局、县科技局、县行政审批服务局、县工信局、县医保局配合）（三）加快中药产业发展。充分利用我县资源优势，全力助推中药产业高质量发展。依托我县现有生物医药产业，做好技术咨询，加强指导服务，推进经典名方医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新药递级转化，鼓励委托配制，提升中药制剂市场竞争力及社会效益。（县市场监管局、县卫健局、县发改局、县医保局按职责分工负责）（四）提高检查执法能力、提升监管队伍素质。为提高药品质量，保障全县人民用药安全，加强县、镇两级药品监管队伍建设，在执法力量配备方面适当予以倾斜，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。加大人才引进力度，招引高校药学专业人才，充实我县药品执法监管队伍，大力实施“铁军锻造”工程，努力打造一支思想干净，有担当的高素质监管队伍，提高我县执法检查与办案能力。（县市场监管局、县委编办牵头，县财政局、县人社局配合）

（五）提升药品快速检测能力。加强县药品检验检测体系建设，优化县药品快速检验机构实验场所及检验设备，提升我县药品快速检测能力。（县市场监管局、县卫健局按职责分工负责）

（六）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）监测体系建设和县级药品不良反应监测机构能力建设。推进药物警戒、医疗器械和化妆品监测评价方法学研究。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。（县市场监管局、县卫健局牵头，县委编办配合）

（七）提升风险防控能力。推动我县建立药品应急管理体系，加强应急演练。财政部门负责保障药品安全事件应急处置所需经费。各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事件应急响应能力。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。（县市场监管局牵头，县委宣传部、县网络安全和信息化中心、县工信局、县科技局、县财政局、县卫健局配合）

（八）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，实现全县范围内药品来源可查、去向可追、责任可究。（县市场监管局牵头，县卫健局、县农业农村局、县医保局、县大数据局配合）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。（县市场监管局、县卫健局、县医保局牵头）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”。开发零售药店“电子地图”，方便公众购药用药。（县市场监管局、县行政审批服务局牵头，县大数据局配合）

（九）强化部门协作能力。健全药品监管与公安局、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。（县市场监管局、县公安局牵头）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。（县市场监管局、县发改局牵头，县卫健局、县医保

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。(县卫健局、县市场监管局、县医保局牵头,县大数据局配合)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。(县市场监管局牵头,县委宣传部、县网络安全和信息化中心配合)发挥行业协会自律作用,鼓励公众参与,强化社会监督。(县市场监管局负责)

三、保障措施

(十)加强组织领导。政府要统筹全县药品监督管理力量,着力构建“党委统一领导、政府部署推动、公众积极参与”的药品安全治理格局。切实发挥县级药品安全协调机制作用,加强对药品监管工作的指导。药品监管部门要履行药品安全,尤其是疫苗安全的政治责任,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。(县市场监管局牵头,县食药安委有关成员单位配合)

(十一)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,加大药品监管经费投入力度。根据监管业务需求调整政府资金投入数量与项目。(县市场监管局、县财政局牵头,县发改局、县行政审批服务局配合)

(十二)加强人才队伍建设。加大人才引进力度,科学核定药学专业技术人才编制,健全完善药品技术人员的职称评定标

准，保障技术人员的质量，引进培养具有丰富监管经验、熟悉医药产业的专业人才。县市场监督管理局每年引进高层次专业人才不少于1人，包括西药、中药专业人员。（县委组织部、县委编办、县市场监管局、县科技局、县人社局、县卫健局按职责分工负责）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。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。（县委编办、县人社局、县市场监管局按职责分工负责）

（十三）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。（县纪委监委、县人社局、县市场监管局按职责分工负责）（十四）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》有关规定，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。（县纪委监委、县委组织部、县市场监管局按职责分工负责）按照《关于激励干部担当作为实施容错纠错的办法》有关规定，依法依规依纪实施容错纠错。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家和省、市有关规定给予表彰奖励。对工作出色、成绩突出的，在职务职级晋升时予以优先考虑。（县纪委监委、县委组织部、县人社局、县市场监管局按职责分工负责）巨野县人民政府2022年7月22日

巨野县人民政府

2022年07月22日