

# 威海市人民政府 关于印发全面加强药品监管能力建设 若干措施的通知

各区市人民政府，国家级开发区管委，综保区管委，南海新区管委，市政府各部门、单位：

现将《全面加强药品监管能力建设若干措施》印发给你们，请结合实际认真抓好贯彻落实。

威海市人民政府

2022年6月24日

（此件公开发布）

# 全面加强药品监管能力建设若干措施

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）和《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），全面加强药品监管能力建设，更好保障公众用药安全，推动医药产业高质量发展，结合我市实际，制定如下措施。

## 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、国务院和省委、省政府决策部署，按照“四个最严”要求，深入践行“人民药监为人民”理念，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，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水平。

## 二、重点任务

（一）提高为企业服务能力。搭建药品医疗器械创新发展服务平台，协调我市创新产品和重大项目纳入国家优先审评审批程序，强化全过程指导，助推我市更多新药好药上市。与省食品药品审评查验中心签订合作协议，建立合作机制，助力创新医疗器械产品快速取证。建设医疗器械智慧服务综合平台，重点设计开发研发环节检验支撑、产品注册指导预审、政策精准推送以及点对点在线答疑等主要功能，为企业医疗器械产品创新提供全链条

服务。同时，利用医疗器械检验优势，为我市医药企业研发、注册提供检验检测服务，实现检验能力和服务水平双提升。（市市场监管局牵头，市工业和信息化局、市财政局、市大数据中心配合）

（二）鼓励企业创新发展。支持医疗器械与生物医药产业园建设，打造集研发、生产、检验检测等于一体的医疗器械产业链；推进高端原料药产业园区建设，打造高端原料药生产基地。（市工业和信息化局、市市场监管局按职责分工负责）鼓励医药企业加强技术创新，出台关于支持医药医疗器械产业高质量发展的若干政策措施，对在我市投产的创新药、创新医疗器械，给予最高3000万元奖励。（市市场监管局牵头，市发展改革委、市科技局、市财政局、市海洋发展局、市医保局配合）继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，持续实施鼓励仿制药质量和疗效一致性评价工作专项政策，推动仿制药质量提升。（市市场监管局牵头，市财政局配合）

（三）推动中药守正创新。积极参与《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》和中药配方颗粒标准制修订及复核工作。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，支持市内医疗保健集团、医共体集中配制中药制剂。对已纳入山东省医疗机构中药制剂调剂使用品种目录的中药院内制剂，经批准可在医疗保健集团、医共体、专科联盟、专科集群等机构内调剂使用。鼓励发展

医疗机构制剂，充分发挥山东药品食品职业学院等高校和企业专业研发优势，提升中药制剂研发能力。（市卫生健康委、市市场监管局按职责分工负责）

（四）提高检查执法能力。加强药品监管队伍建设，配备专业监管人员，加大经费和执法装备保障力度，加强综合执法队伍中药品监管执法力量配备，确保监管力量与监管事权相匹配。加强药品监管人员业务培训，通过专题培训、以干代训、交叉飞检、联合检查等方式，不断提升监管队伍整体素质。加强药品技术专业人才继续教育，依托“药学堂—威海市药品从业人员培训系统”，在日常监管中对企业人员培训情况进行随机测试，不断提升继续教育质量，提高药品从业人员专业能力。创新监管方式方法，实施差异化监管，综合运用日常监督检查、有因检查、跟踪检查、监督抽检、第三方暗查暗访等方式，强化检查的突击性、实效性。组织实施检验检测、执法办案竞赛。（市市场监管局牵头，市财政局、市人力资源社会保障局配合）

（五）提升检验检测能力。统筹设立市级药品、医疗器械抽验专项资金，支持药品、医疗器械检验检测机构建设，实施检验检测机构能力达标工程，更好服务医药产业发展。充分利用已建成的药品、医疗器械检验实验场所及已购置的药品、医疗器械专用检测设备，探索骨科、齿科及医用高分子产品等常见医疗器械产品检验技术，持续推进 CMA（中国计量认证）、CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可扩项。引进高层次专业技术人

才，提升药品、医疗器械质量控制能力及医药研发能力。（市市场监管局牵头，市科技局、市财政局、市人力资源社会保障局配合）持续建立和完善应急检验检测机制，提升应对突发公共卫生事件、药品（疫苗）质量安全事件的应急处置能力和水平。（市卫生健康委、市市场监管局按职责分工负责，市科技局配合）

（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）监测体系和药品不良反应监测机构能力建设，构建以不良反应监测机构为专业技术机构，药品及医疗器械上市许可持有人、化妆品注册人和医疗机构依法履责的药物警戒工作格局。推进药品、医疗器械、化妆品监测哨点医院建设，优化药品安全监测专家库，开展药物警戒、医疗器械和化妆品监测评价方法学研究，定期对药品、化妆品和医疗器械不良反应（事件）报告进行质量评估，对风险信号进行研判，强化专业化支撑。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，做好监测和处置有关工作。（市卫生健康委、市市场监管局牵头，市委编办配合）

（七）提升风险防控能力。完善药品应急管理体系，加快制定市级疫苗质量安全事件应急预案，推动各区市、开发区制定完善药品、疫苗质量安全事件应急预案。加强应急保障，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经费以及车辆、通信、救治等设施设备、物资的储备与调用。加强药品应急管理培训，至少每3年进行1次应急演练，提升应急处置能

力。加强组织保障和协调联动，强化应对突发重特大公共卫生事件、药品（疫苗）质量安全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，定期开展风险会商，研判风险隐患，制定针对性防控措施，加强舆情监测处置，及早防范化解风险隐患。（市市场监管局牵头，市委宣传部、市委网信办、市科技局、市工业和信息化局、市财政局、市卫生健康委配合）

（八）提升智慧监管能力。推进“大数据+市场监管”平台应用项目建设，推动自查报告电子化，推广威海市远程处方审方一体化服务平台应用，推进药学技术人员考勤试点，优化风险预警模型，精准实施差异化监管，提升监管质效。（市市场监管局牵头，市大数据中心配合）根据省药品监督管理局部署，持续推进药品追溯体系建设，探索建设中药饮片追溯体系。（市市场监管局牵头，市农业农村局、市卫生健康委、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。（市卫生健康委、市市场监管局、市医保局按职责分工负责）根据省药品监督管理局部署，推进药品监管政务服务“全程网办”“智慧帮办”“一店一码”等大数据创新应用场景建设，建设零售药店“电子地图”，方便公众购药用药。（市市场监管局牵头，市大数据中心配合）鼓励药品监管科学研究参与省自然科学基金项目，助力山东省药品监管科学研究及学科建设。（市科技局、市市场监管局牵头）

（九）强化部门协作能力。健全市场监管部门与公安机关、检察院、法院等的行刑衔接、行检衔接机制，实施联席会议、执法协作、联合整治和联络员制度，完善药品违法犯罪案件移交及线索通报标准、规范和程序，实现药品监管执法全覆盖衔接。涉嫌犯罪的案件，一律移交公安机关处理；对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚，但应当追究行政责任的，及时将案件移送行政执法部门。（市市场监管局、市公安局牵头）健全药品领域信用体系，实施事前承诺、事中信用分级评价与分类监管、事后联合惩戒制度，建立信用评价等级披露机制。企业法定代表人、主要负责人和其他负有直接责任人员纳入信用评价范围。（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。（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）加强对药品安全法规政策、工作成效的宣传解读，定期召开药品安全监管新闻发布会，依托安全用药月、化妆品安全科普宣传周、医疗器械安全宣传周等主题活动，创新运用新媒体宣传等形式，讲好药监故事，普及用药知识，提高公众用药安全意识。加强行业引导，鼓励行业协会积极作为，协助管理部门共同推动行业健康有序发展。畅通投诉举报渠道，完善企业内部“吹哨人”制度，大力推行有奖举报制度，鼓励公众参与监督。（市市场监管局牵头）

### 三、保障措施

(十)加强组织领导。各级要认真履行药品安全尤其是疫苗安全政治责任，落实党政同责，做到守土有责、守土尽责。各级政府要完善药品安全责任制度，切实发挥食品药品安全协调机制作用，加强对药品监管工作的领导，对药品安全工作依法承担相应责任。市市场监管局要加强对各区市、开发区履行药品安全责任的评价。(市市场监管局牵头，市食品药品安全委员会成员单位配合)

(十一)强化政策保障。建立与药品安全监管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。根据监管需要，将检查、检验、监测评价、绩效评估等技术支撑服务纳入政府购买服务范围。(市市场监管局、市财政局牵头，市发展改革委配合)

(十二)加强人才队伍建设。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。(市市场监管局牵头，市科技局、市人力资源社会保障局配合)科学核定履行检查、检验、监测评价等职能的技术机构人员编制数量。根据国家、省有关规定，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。贯彻落实药品技术专业职称评价标准，突出能力、业绩导向，激发人才创新创造活力。科学核定技术支撑机构的绩效工资总量，完善考核评价机制，落实绩效工资内部分配权，适当向检验、监测等岗位人员倾斜。(市委编办、市人力资源社会保障局、市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。实行“一事双查”工作机制，既查监管对象主体责任落实情况，又查基层监管人员监管责任落实情况，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。（市纪委监委机关、市委组织部、市人力资源社会保障局、市市场监管局按职责分工负责）

（十四）激励担当作为。健全干部评价激励机制，加大干部轮岗、交流力度。认真落实《中共威海市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》（威发〔2019〕2号）和市纪委监委机关、市委组织部印发的《关于激励干部担当作为深化容错纠错工作的实施办法》（威纪发〔2022〕1号）等文件规定，激励药品监管领域干部担当作为、攻坚克难，落实“三个区分开来”要求，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。（市纪委监委机关、市委组织部、市人力资源社会保障局、市市场监管局按职责分工负责）