

莘县人民政府文件

莘政发〔2024〕59号

莘县人民政府 关于加强药品监管能力建设若干措施的 通 知

各镇人民政府（街道办事处），县政府有关部门：

为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，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）、《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》（聊政字〔2022〕31号）精神，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，深入贯彻党的二十大和二十届三中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府、市委、市政府工作要求，按照“四个最严”要求，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、市药品监管部门配套规章制度、规范性文件，建立健全我县药品监管制度，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：县市场监管局；配合单位：县司法局、县卫生健康局、县医保局）

（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：县科

技局、县行政审批局、县商务投资促进局；配合单位：县市场监管局、县卫生健康局、县医保局）

（三）推动中药创新发展。发展莘县道地药材和特色药材规模化、标准化种植养殖生产。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，强化全方位、全区域、全产业链合作，推进中药产业发展。鼓励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，着力提升我县中药产业核心竞争力。（牵头单位：县农业农村局、县卫生健康局；配合单位：县市场监管局、县医保局）

（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，构建基本满足我县药品监管工作需要的检查员队伍体系。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、市两级药品监管部门组织开展的各项检查，把好药品质量关。（牵头单位：县市场监管局；配合单位：县委编办、县财政局、县人力资源社会保障局）

（五）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：县市场监管局、县卫生健康局；配合单位：县委编办）

（六）提升风险防控能力。推动建立药品应急管理体系，加强应急演练。县财政部门负责保障药品安全事件应急处置所需经费。各镇人民政府（街道办事处）及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。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：县市场监管局；配合单位：县委宣传部、县委网信办、县工业和信息化局、县财政局、县卫生健康局）

（七）提升智慧监管能力。推动药品监管向数字化治理转型，积极开展药品追溯体系使用推广工作。（牵头单位：县市场监管局、县卫生健康局；配合单位：县农业农村局、县医保局、县大数据局）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：县市场监管局、县卫生健康局、县医保局）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，

方便公众购药用药。（牵头单位：县市场监管局、县行政审批局；配合单位：县大数据局）推进莘县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：县市场监管局；配合单位：县教育体育局）

（八）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。在职业院校、骨干企业建立实训基地，加强对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：县市场监管局；配合单位：县人力资源社会保障局、县教育体育局、县大数据局）

（九）强化部门协作能力。健全药品监管与公安、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：县市场监管局、县公安局）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：县市场监管局、县发展改革局；配合单位：县卫生健康局、县医保局）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：县卫生健康局、县医保局、县市场监管局；配合单位：县大数据局）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：县市场监管局；配合单位：县委宣传部、县委网信办）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：县市场监管局）

三、保障措施

（一）加强组织领导。切实发挥县级药品安全协调机制的作用，加强对药品监管工作的领导。各镇人民政府（街道办事处）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。县食品药品安全委员会要加强对各镇（街道）履行药品安全责任的评价。（牵头单位：县市场监管局；配合单位：县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：县市场监管局、县财政局；配合单位：县行政审批局）

（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：县人力资源社会保障局；配合单位：县科技局、县市场监管局）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：县委组织部、县委编办、县人力资源社会保障局、县市场监管局）

（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：县纪委监委机关、县委组织部、县人力资源社会保障局、县市场监管局）

（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：县纪委监委机关、县委组织部、县市场监管局）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，按照国家和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：县纪

纪委监委机关、县委组织部、县人力资源和社会保障局、县市场监管局)

莘县人民政府

2024 年 11 月 7 日

(此件公开发布)

抄送：县委有关部门，人大常委会办公室，县政协办公室，县纪委监委机关，县人民法院，县检察院，县人武部。

莘县人民政府办公室

2024 年 11 月 7 日印发
