

芒市人民政府办公室文件

芒政办发〔2022〕35号

芒市人民政府办公室关于印发芒市全面加强 药品监管能力建设若干措施的通知

各乡镇人民政府、勐焕街道办事处、遮放农场社区管委会，市直有关单位：

《芒市全面加强药品监管能力建设若干措施》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真抓好贯彻落实。



（此件公开发布）

芒市全面加强药品监管能力建设的若干措施

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）、《云南省人民政府办公厅关于印发云南省全面加强药品监管能力建设22条措施的通知》（云政办发〔2022〕24号）和《德宏州人民政府办公室关于印发德宏州全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（德政办发〔2022〕33号）精神，进一步加强药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管能力建设，促进芒市医药产业高质量发展，切实保障人民群众用药安全有效可及，结合芒市实际，特制定如下措施。

一、完善药品监管体系，提升技术支撑能力

（一）强化政策法规引领。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《云南省药品管理条例》等法律法规，大力宣传有关法律法规、政策及相关技术指南。充分利用全国安全用药月、医疗器械安全宣传周、化妆品科普宣传周，开展形式多样普法宣传活动，推动形成学法、用法、守法的意识和良好社会氛围。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市司法局、市卫生健康局）

（二）严格标准执行管理。认真做好国家药品、医疗器械和化妆品标准学习、研究，切实推动标准的执行。深入实施国家药

品标准提升行动计划，支持技术支撑单位、企业、行业学会（协会）等积极参与云南省药品地方标准管理办法及云南民族特色中药材、中药（民族药）医疗机构制剂、中药饮片等标准的研究制定工作。督促标准执行单位建立和完善相关的标准体系和标准管理制度。（**牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市工业和商务科技局、市卫生健康局**）

（三）全力支持中药产业发展。进一步落实关于促进中医药传承创新发展的有关要求，鼓励企业、科研机构加强中药药效基础、作用机理以及民族药标准研究等基础性科学研究。支持医疗机构开展验方的收集、筛选，研制疗效确切、作用机理清晰的中药产品、中药医院制剂（含民族药制剂）的研发，有效推动民族药的发展。支持企业加快中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药注册申报。（**牵头单位：市市场监督管理局、市工业和商务科技局；责任单位：市卫生健康局**）

（四）提高疫苗监管能力。完善芒市疫苗药品管理工作领导小组的体制机制，优化疫苗流通配送，强化使用环节监管，规范接种管理，建立健全权责清晰、运行高效的监管质量管理体系，提升全链条全过程监管效能。（**牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市卫生健康局，各乡镇、街道、农场**）

（五）健全监管检查执法体系。要加强行政区域内药品监管队伍建设，配合上级部门建立完善药品审核查验队伍，确保具备

与监管事权相适应的专业监管队伍、检查员队伍、经费和条件，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系。创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。制定药品、医疗器械、化妆品经营企业分级分类监管制度，按照企业风险等级，实行差异化监管。（**牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市委编办、市人力资源和社会保障局**）

（六）提升稽查办案能力。加强药品稽查队伍建设，强化稽查执法联动，完善市级药品稽查与市市场监管部门稽查执法工作协调衔接机制。构建能力与任务相匹配的药品稽查执法体系，加强药品监管执法力量配备，推动落实药品监管能力标准化建设要求，确保具备与监管事权、监管需要相匹配的药品稽查执法专业人员、经费和设备等条件。推进稽查执法制度建设，严格执行药品监管行政处罚自由裁量规则、基准，落实执法信息公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等制度。药品稽查执法部门要与公安等部门建立健全药品行政执法与刑事司法衔接机制，及时通报重大案件信息，移送涉嫌药品犯罪案件，深化药品安全专项整治，依法整顿和规范药品市场秩序，严惩重处非法生产经营、制假售假等药品违法犯罪行为。（**牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市公安局、市人力资源和社会保障局**）

（七）强化监管部门协同。落实监管事权划分，强化市、乡两级药品监管部门在药品全生命周期的监管协同，健全完善行政

许可、备案管理、稽查检查、检验检测、监测评价、信息通报、人员调派、应急处置等工作衔接机制。市市场监管局要加强对各乡镇（街道、农场）药品监管工作的监督指导，完善药品安全风险会商机制，形成药品监管工作全市一盘棋格局。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：各乡镇、街道、农场）

二、严防风险监控，提升应急处置能力

（八）健全药物警戒监测体系。各乡镇（街道、农场），市直相关单位要根据辖区、人口数量和经济发展水平，严格落实药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）和药物滥用监测报告制度，持续构建以市药品不良反应监测机构为工作主体和医疗机构依法履责的工作格局。全面实施药物警戒制度，积极督促、指导药品使用单位按要求建立完善药物警戒体系。市场监管部门和疾控机构加强疑似预防接种异常监测系统数据联动运用，加强风险监测系统建设，共享信息资源。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市卫生健康局、市司法局，各乡镇、街道、农场）

（九）完善应急管理体系。各乡镇（街道、农场），市直相关单位要制定完善药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。建立健全应对突发较大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调工作制度。加强药品安全应急体系建设，强化应急能力培训，采取多种形式组织常态

化药品安全应急演练，提高各级药品监管机构的应急处置能力。强化重大疫情防控等应急检验检测能力建设，加强应急检验检测车辆、仪器设备等装备配备，完善药品、医疗器械等应急物资储备制度，提高市、乡两级应急处置能力。（牵头单位：市工业和信息化局、市市场监督管理局；责任单位：各乡镇、街道、农场）

三、创新监管方式方法，强化信息技术应用

（十）推进信息化追溯体系建设。按照国家药品信息化追溯标准和编码要求，督促疫苗、血液制品、特殊药品等整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，逐步实现药品来源可查、去向可追。加强与医疗管理、医保管理等衔接，逐步推动医疗器械唯一标识（UDI）实施工作，从第三类医疗器械开始，建设医疗器械追溯系统。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，提升精细化监管能力。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市工业和信息化局、市卫生健康局、市医疗保障局，各乡镇、街道、农场）

（十一）深化药品监管数字化管理。通过云南省药品监管云平台主题数据库，加强药品、医疗器械和化妆品在许可审批、监督检查、案件查办、检验检测、监测评价等监管大数据的应用，提升数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。建立健全药品、医疗器械、化妆品企业和品种全生命周期电子档案，实

现企业、品种“一企一品一档”信息化监管全覆盖。强化各部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据的开发利用，研究探索基于大数据的风险预警、风险评估等关键共性技术与应用，推进监管和产业数字化升级。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市发展和改革委员会、市工业和商务科技局）

（十二）推进“互联网+药品监管”智慧监管。依托国家业务系统和全省政务服务平台，推进药品行政许可申报电子化、标准化，实现药品行政许可事项“一网通办”“跨省通办”、电子证照办理全覆盖。加大网络监测力度，加强网络销售行为监督检查，强化网络平台管理，提高对药品、医疗器械、化妆品网络交易的质量监管能力。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市工业和商务科技局、市政务服务管理局，各乡镇、街道、农场）

四、开展药品监管科学研究，加强监管队伍建设

（十三）落实药品监管科学行动计划。积极参与中国药品监管科学行动计划，充分利用医疗机构制剂标准研究、中药饮片产业、医疗器械综合性检验等技术服务平台，依托工业和信息化部授予的产业技术基础公共服务平台等加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。将药品监管科学研究纳入全市相关科技计划，重点支持中药、化妆品新原料、高端医疗器械等领域的监管科学研究，加大创新药品、医疗器械研发力度。对落地我市的

生物医药产业项目，建立“一企一策”技术资料预审机制，提升监管服务水平。（牵头单位：市工业和商务科技局、市市场监督管理局；责任单位：市卫生健康局）

（十四）提升监管队伍专业素质。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。实施监管队伍素质和专业人才能力提升工程，加强能力培训，全面提升全市药品监管队伍的综合素质和专业化水平、现场检查和执法办案能力。重点加强检查、检验、监测评价等专业化人才队伍建设，充分运用信息化技术，多渠道提升教育培训的可及性和覆盖性，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市人力资源和社会保障局，各乡镇、街道、农场）

五、切实加强统筹协调，强化政策支持保障

（十五）加强组织领导。各乡镇（街道、农场），市直相关单位要切实履行药品安全，特别是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责，推行任务项目化、项目清单化、清单具体化，制定年度计划，统筹推进落实。完善市疫苗药品管理工作领导小组工作机制，健全工作制度，全面提升疫苗药品安全协同监管能力。各乡镇、街道、农场，市直有关单位要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。（责任单位：市疫苗药品管理工作领导小组成员单位，各乡镇、街道、农场）

（十六）完善治理机制。压实企业药品质量安全主体责任，发挥行业协会自律作用。加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。实施药品安全信用监管，依法依规设列严重违法失信名单列入情形和标准，规范列入程序，建立公示制度、信息共享机制和信用修复机制，并将严重失信主体名单推送至省信用信息共享平台，由有关部门开展失信惩戒。加快构建政府监管、部门协同、企业主责、行业自律、公众参与、法制保障的药品安全社会共治格局。
（责任单位：市疫苗药品管理工作领导小组成员单位，各乡镇、街道、农场）

（十七）加强经费保障。完善适应药品监管工作特点的经费保障政策，加强检验检测、监测评价、标准管理等经费保障，加大对药品安全监管经费的投入力度，建立与我市生物医药产业发展相适应的经费保障长效机制。积极争取国家药品监管专项转移支付，及时安排下达中央药品监管补助资金，充分发挥资金使用效益，提升监管服务效能。**（牵头单位：市财政局、市市场监管局；责任单位：各乡镇、街道、农场）**

（十八）优化人事管理。科学核定履行检验检测、监测评价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强化政策支

持力度，破除人才职业发展瓶颈，畅通各类专业技术人员职称晋升渠道。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，更好体现工作人员的技术劳务价值。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市委编办、市人力资源和社会保障局）

（十九）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。优化选人用人、职称评聘等机制，树立鲜明导向，鼓励干部锐意进取。坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，建立容错纠错机制，为敢于担当、勇于创新的干部撑腰鼓劲。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家、省、州有关规定进行申报，经批准后，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。（牵头单位：市市场监督管理局；责任单位：市人力资源和社会保障局，各乡镇、街道、农场）

抄送：市发展和改革委员会、财政局、人力资源和社会保障局、卫生健康局、医疗保障局、市场监督管理局、政务服务管理局、工业和商务科技局、司法局、公安局、编办。

芒市人民政府办公室

2022年10月21日印发
