

关于《佳木斯市全面加强药品监管能力 工作实施意见》的政策解读

市市场监督管理局编制了《佳木斯市全面加强药品监管能力工作实施意见》（以下简称《实施意见》），有关内容解读如下：

一、《实施意见》起草背景

2021年4月27日，国务院办公厅印发了《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）；2021年12月30日，省政府办公厅印发了《黑龙江省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（黑政办发〔2021〕43号），为贯彻落实国务院和省政府加强药品监管能力建设的决策部署，我局按照市政府领导批示要求，结合我市实际，研究起草了《佳木斯市全面加强药品监管能力工作实施意见》（征求意见稿），并征求了各县（市）区政府和市直相关部门意见建议，经我局局长办公会议研究讨论，补充完善形成了《实施意见》的讨论稿。2023年2月17日《实施意见》征求意见稿在市政府门户网站公示，面向社会征求公众意见。

二、《实施意见》出台目的

全面加强药品监管能力建设，是满足人民群众对药品安全的迫切需要。加强药品监管能力建设，需通过加强组织领

导，强化政策保障，完善药品监管体系，创新药品监管方式。目前我市药品安全形势总体稳定，但机构改革以来，新的监管体制尚未完全理顺，市县两级药品监管力量与监管任务不匹配，基层监管力量较为薄弱，监管人员经验不足、能力不强，高风险产品监管还有待加强。

全面加强药品监管能力建设，是推动全市医药产业高质量发展的迫切需要。中药产业高质量发展需要政策的正向引导，要进一步提升为企业服务能力、鼓励企业创新发展、提高检验检测能力等。同时，通过建设与现代医药发展趋势相适应的药品监管能力，从而促进我市中药守正创新、生物医药产业高质量发展。

全面加强药品监管能力建设，需加快形成保障药品安全的工作合力，全面提升药品监管药物警戒能力、风险防控能力、应急处置能力和智慧监管能力等，切实保障人民群众用药安全有效。

三、《实施意见》主要内容

《若干措施》的内容基本上比照《黑龙江省全面加强药品监管能力建设的若干措施》再结合我市工作实际制定，共分三部分，第一部分是总体要求，力争在5年内建立健全科学、高效、权威的药品监管体系。第二部分是主要内容，共12项，一是强化法治体系建设，完善法规制度。二是强化药店服务，鼓励差异化经营。三是强化标准管控，严格标准执

行。四是强化中医药传承，提升中药创新能力。五是强化行刑衔接，提升办案效能。六是强化事权划分，明确监管权责。七是强化检验检测能力提升，推进省检验中心落地。八是强化不良反应监测，建立完善药物警戒体系，提升化妆品风险防控能力。九是强化应急管理，建立行之有效的应急机制。十是强化信息体系建设，提升“互联网+监管”能力。十一是强化监管队伍素质提升，打造思想过硬纪律严明的干部队伍。十二是强化产业建设，推动中药材口岸审评。第三部分是保障措施。从5个方面提出，一是提升政治站位，加强组织领导。二是提升责任意识，完善治理机制。三是提升保障措施，强化政策支持。四是提升队伍素质，优化人事管理。五是提升思想认识，激励担当作为。