

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）

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《黑龙江省人民政府办公厅关于印发黑龙江省全面加强药品监管能力建设的若干措施的通知》（黑政办发〔2021〕43号）的工作部署，为全面加强我市药品监管能力建设，现结合我市实际制定本实施意见。

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，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神 and 习近平总书记在深入推进东北振兴座谈会上的重要讲话以及对我省重要讲话重要指示批示精神，坚持人民至上、生命至上，认真贯彻党中央、国务院和国家药监局和省委、省政府及省药监局决策部署，严格落实“四个最严”要求，加快药品监管方式创新升级，强化行业、监管、人才、高效、权威、智慧化等要素融合的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作现代化水平，更好保护和促进人民群众身体健康，促进医药产业高质量发展。

二、工作措施

（一）强化法治体系建设，完善法规制度。持续深入学习贯彻贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规及配套规章，加快制修订我市药品、医疗器械、化妆品的行政许可、监督管理、行政处罚等配套制度，及时清理规范性文件，构建与药品监管工作相适应、系统完备的制度体系。

（二）强化药店服务，鼓励差异化经营。引导本市药品零售连锁企业和药品零售企业理性配置“热点”“盲点”区域药品零售门店。取消间距限制，新开药店科学选址，保持全市范围内药品零售企业数量在合理均衡水平上基本稳定。鼓励现有药店开展差异化、特色化经营，中药零售企业均衡布局的科学发展，逐步实现本市药店布局与发展相适应、供应与需求相匹配的目标。

（三）强化标准管控，严格标准执行。以“四个体系”方式推进药品监管工作，落实相关标准管理制度措施，鼓励引导我市相关优势企业参与国家药品标准提高行动计划，积极参与标准制修订工作。鼓励和支持我市中医医院协助做好《黑龙江省中药饮片炮制规范》的增补和制修订工作。严格执行药品、医疗器械、化妆品质量标准和安全技术规范，加强标准执行情况的监督检查。

（四）强化中医药传承，提升中药创新能力。鼓励企业、医疗机构加强对经典名方、验方、民间方、民族医方的收集、筛选，开发中药新品种。贯彻国家、省中药管理相关技术指导原则和规范，加强流通、使用过程质量控制。

（五）强化行刑衔接，提升办案效能。加大外引内联，推动省、市、县三级药品、医疗器械、化妆品监督管理与稽查执法的衔接联动。强化信息互联互通，着力做好行刑衔接执法等案件线索共享机制。加强检查稽查协同和执法联动，与公安、检察、法院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、移送涉嫌犯罪案件，依法严厉打击涉及药品、医疗器械，尤其是疫苗，制售假劣药品的违法犯罪行为，持续治理药品流通环节市场秩序。畅通投诉举报渠道，鼓励群众和社会各界监督药品安全工作，充分依托“12315”投诉举报网络，完善市、县两级转办措施，提升涉及药品、医疗器械、化妆品投诉办结率、满意率。

（六）强化事权划分，明确监管权责。明确市、县级药品监管事权划分，推动药品主体登记权力下移，按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁负责”原则，推进权责同属，明晰县（市）监管职责事权，严格落实属地监管责任。加强对县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，

健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，统筹协调人员调配工作。完善药品安全风险市、县两级联动机制，筹建药品安全风险防范体系。

（七）强化检验检测能力提升，推进省检验中心落地。瞄准国内技术前沿领域，引进高素质专业人才，提升人员专业技术水平，增强市检验检测中心检验能力。对接省药品检验研究院，依托市市检验检测中心，完善科学权威高效的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系，积极协调省药品检验研究院外设检验检测机构落户本市，加快同江中药材进口口岸检验检测能力建设。加快推进进口中药材等药品，体外诊断产品、医疗器械、化妆品禁限用物质等检验检测能力建设。

（八）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。建立健全药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测评价体系，提升市、县两级监测能力。打造专业化人才队伍。完善信息化系统建设，实现药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测追溯管理。加强信息共享，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据共享和联动应用。落实《药物警戒质量管理规范》等规定，提升监测报告质量。整合化妆品监督抽检、现场检查、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面

的风险信息，强化网络监测，逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

（九）强化应急管理，建立行之有效的应急机制。

推动市、县两级政府制定药品（疫苗）安全突发事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查等工作的统一指挥与协调。加强全市药品、医疗器械、化妆品安全应急体系建设，提高药品监管机构应急处置能力。

（十）强化信息体系建设，提升“互联网+监管”能力。

推动药品零售主体网络化登记，筹建市、县两级登记监管信息共享系统，完善行政审批、监督检查、稽查执法等功能。加强网络销售行为监督检查，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的监督管理能力。落实药品零售、使用使用环节追溯责任，强化制度建设，对接国家、省药品追溯协同平台，逐步实现药品来源可查、去向可追。着力推动疾控中心、医疗机构先行建立疫苗、血液制品、特殊药品等药品的追溯体系。积极贯彻落实医疗器械唯一标识（UDI）实施工作，建立与医疗管理、医保管理等联动机制，切实做到医用耗材唯一标识与医保部门医用耗材分类与代码的编码规则。

（十一）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。严把监管队伍准入关，通过人才引

进等手段，进一步优化年龄、调整专业结构。实施药品监管人员能力建设提升工程，加强对现有检查、检验、监测评价等人员的培训，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。积极参与省药品监管实训基地建设，对照省级标准，建设市级培训基地，筹建培训、演练一体的教育培训体系。通过信息化技术，推广使用云平台，提升教育培训可行性和覆盖面。与医药院校对接，培养药品监管人员专业知识。

（十二）强化产业建设，推动中药材口岸审评。全力推进同江市中药材进口口岸审评。对标国内先进提升监管水平。适应药品监管全球化需要，借鉴国内先进行业技术和监管理念，加强药品监管交流合作。

三、保障措施

（十三）提升政治站位，加强组织领导。药品监管工作关系民生，各单位要把药品监管工作当作政治任务落实，特别是疫苗安全的监管工作，切实履行监管职责，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。建立市级药品安全议事协调机制，加强对药品监管工作的领导。各级政府要认真贯彻落实《黑龙江省人民政府办公厅关于印发黑龙江省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》，细化药品安全属地管理责任，建立药品安全责任制度，将药品

安全纳入本级国民经济和社会发展规划，健全考核评估体系，依法承担起本地区药品安全工作相应责任。

（十四）提升责任意识，完善治理机制。各监管部门要落实行业监管责任，压实药品经营使用单位主体责任。加强药品管理相关部门协调联动，充分发挥行业协会自律和媒体监督作用，形成药品安全治理合力。

（十五）提升保障措施，强化政策支持。加大药品监管工作经费的投入与保障，合理安排监管经费。将检查、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，优化经费支出结构，提升购买服务效能。积极争取省委、省政府政策支持，通过中央专项转移支付、省专项资金，地方政府配套等措施支持药品监管工作。

（十六）提升队伍素质，优化人事管理。引入扩大检查、检验、监测评价、标准管理等技术岗位人员规模，在公开招聘、岗位设置等方面强化政策支持力度。

（十七）提升思想认识，激励担当作为。正确用人导向引领干事创业导向，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。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，加强对敢担当善作为干部的激励保护，鼓励干部锐意进取、担当作为，让那

些想干事、肯干事、能干成事的干部有更好用武之地，解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，对作出突出贡献的单位和个人，按照国家 and 省、市有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

附件：《佳木斯市全面加强药品监管能力建设工作的实施意见》任务清单

附件

《佳木斯市全面加强药品监管能力建设实施意见》任务清单

序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限
1	持续深入学习宣传贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规及配套规章。及时清理规范性文件，构建与药品监管工作相适应、系统完备的制度体系。贯彻落实国家、省关于药品、医疗器械、化妆品行政许可、监督管理、行政处罚等配套制度。	市市场局 市司法局 市卫健委	持续 推进

2	鼓励引导我市相关优势企业参与国家药品标准提高行动计划，参与标准制修订工作；严格执行药品、医疗器械、化妆品质量标准和安全技术规范，加强标准执行情况的监督检查。	市市场局 市科技局 市卫健委	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成时限
3	鼓励企业、医疗机构加强对经典名方、验方、民间方、民族医方的收集、筛选，开发中药新品种。支持医疗机构参加临床试验的中药特色审评证据体系，探索开展中药研究。鼓励我市医疗机构开展应用传统工艺配制中药制剂研究。贯彻国家中药研究相关技术指导原则和规范，加强中药全过程质量控制。	市市场局 市卫健委	持续推进

4	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，扩大检查员队伍，构建符合我市药品监管需求的专业检查员队伍。强化检查的突击性，提高检查的实效性、靶向性，延伸监管触角，依托“互联网+监管”创新监管方式，针对新冠肺炎疫情防控 and 重大案件查办中暴露的突出问题，进一步加大监管力度，完善药品监管工作机制。建立全市药品执法力量统筹协调机制，根据监管任务需要，交叉委派查检员。	市市场局 市委编办 市人社局	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成时限
5	通过 2022 年度黑龙江省考、“佳人聚佳”等平台招录、招聘药品监管和检验检测人才，加强药品监管执法力量和专业技人才的配备，培养具备与监管事权相匹配的专业监管人	市市场局 市委编办 市人社局	持续推进

	员。在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备。充分利用国家转移支付等资金，加大对药品监管设备设施的投入，确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。	市财政局 各县（市）区政府 建三江管委会	
6	对接省药监局药品检查员队伍，弥补我市药品监管力量。通过第三方全面评估我市药品安全基础情况。鼓励药品生产经营企业、检验检测机构、医疗机构等相关技术人员取得省药监局药品检查员资格，参与药品检查工作。	市市场局 市科技局 市卫健委	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限

7	加大外引内联，推动省、市、县三级药品、医疗器械、化妆品监督管理与稽查执法的衔接联动。强化信息互联互通，着力做好行刑衔接执法等案件线索共享机制。加强检查稽查协同和执法联动，积极与公安、检察、法院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、移送涉嫌犯罪案件，依法严厉打击涉及药品、医疗器械尤其是疫苗，制售假劣药品的违法犯罪行为，持续治理药品流通环节市场秩序。畅通投诉举报渠道，鼓励群众和社会各界监督药品安全工作，举报药品安全问题。畅通投诉举报渠道，充分依托“12315”投诉举报网络，完善市、县两级转办措施，提升涉及药品、医疗器械、化妆品投诉办结率、满意率。	市市场局 市公安局 市检察院 市法院 各县（市）区政府 建三江管委会	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成时限

8	明确市、县级药品监管事权划分，推动药品主体登记权利下移，赋予建三江管委会药品、医疗监管权限，按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁负责”原则，推进权责同属，明晰县（市）区监管职责事权，严格落实部门监管责任。加强对县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，统筹协调人员调配工作。	市市场局 各县（市）区政府 建三江管委会	持续推进
9	完善药品安全风险市、县两级联动机制，筹建药品安全风险防范体系。	市市场局 各县（市）市场局 建三江管委会市场局	持续推进

序号	任 务 内 容	责任单位	完成时限
10	全力推进药材进口口岸项目建设，配齐相关设施设备、人员，制定相关推进机制及工作制度，完善口岸窗口功能。	市市场局 市商务与经济合作局	持续推进
11	引进高素质专业人才，提升人员专业技术水平，购进先进的检验检测仪器等设备，增强市检验检测中心检验能力。对接省药品检验研究院，依托市检验检测中心，完善科学权威高效的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。加快药品、体外诊断产品、医疗器械、化妆品禁限用物质等检验检测能力建设。	市市场局	持续推进
12	积极推动省药品检验研究院外设检验检测机构落户我市。提升我市药品检验能力，降低中药材进口企业检验成本。	市市场局 同江市政府	持续推进

		同江市市场局	
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限
13	建立健全药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测评价体系，提升市、县两级监测能力。打造专业化人才队伍。完善信息化系统建设，实现药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测追溯管理。	市市场局	持续 推进

14	加强信息共享，推动与疾控中心疑似预防接种异常反应监测系统数据共享和联动应用。落实《药物警戒质量管理规范》等规定，提升监测报告质量。落实化妆品监督抽检、现场检查、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，强化网络监测，逐步实现化妆品安全风险及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。	市市场局 市卫健委	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成时限
15	推动市、县两级政府制定药品（疫苗）安全突发事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查等工作的统一指挥与协调。加强全	市市场局 市卫健委 市应急局	持续推进

	市药品、医疗器械、化妆品安全应急体系建设，提高药品监管机构应急处置能力。	各县（市、）区 政府 建三江管委会	
16	落实药品零售、使用环节追溯责任，制定追溯制度，对接国家、省药品追溯平台，逐步实现药品来源可查、去向可追。着力推动疫苗、血液制品、特殊药品等在疾控中心、医疗机构先行建立追溯体系。积极贯彻落实医疗器械唯一标识（UDI）实施工作，建立与医疗管理、医保管理等联动机制，切实做到医用耗材唯一标识与医保部门医用耗材分类与代码的编码规则和方法一致。	市市场局 市卫健委	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限
17	推动药品零售主体网络化登记，筹建市、县两级登记监管信息共享系统，完善行政审批、监督检查、稽查执法等功能。	市市场局	持续推进

	充分运用药品零售主体监管功能，促进药品监管业务市县联动、数据资源共享。加强网络销售行为监督检查，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的监督管理能力。		
18	推进与国家药品监管平台信息对接，促进药品监管业务各级联动、数据资源共享。	市市场局	持续推进
19	严把监管队伍准入关，通过公共的人才招入平台，引进专业技术人员，进一步优化年龄、整合专业结构。实施药品监管人员能力建设提升工程，加强对现有检查、检验、监测评价等人员的培训，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。	市市场局 市委编办 市人社局 市科技局 市卫健委	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限

20	参与省药品监管实训基地建设，对照省级标准，建设市级实训基地，筹建培训、演练一体的教育培训体系。通过信息化技术，推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。	市市场局	2023 年年 末前
21	对接省药监局、医药院校，提升药品监管人员专业知识。	市市场局	12月 末前
22	对标国内先进提升监管水平。适应药品监管全球化需要，借鉴国内先进行业技术和监管理念，加强药品监管交流合作。	市市场局	持续 推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限

23	全力推进同江市中药材进口口岸建设。	市市场局 市商务与经济合 作局 同江市政府 同江海关	12 月 末前
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限

24	各单位要把药品监管工作当作政治任务落实，特别是疫苗安全的监管工作，切实履行监管职责，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。建立市级药品安全议事协调机制，加强对药品监管工作的领导。各级政府要认真贯彻落实《黑龙江省人民政府办公厅关于印发黑龙江省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》，细化药品安全属地管理责任，建立药品安全责任制度，将药品安全纳入本级国民经济和社会发展规划，健全考核评估体系，依法承担起本地区药品安全工作相应责任。	各县（市）区政府 建三江管委会 市市场局 市卫健委	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限

25	各监管部门要落实行业监管责任，压实药品经营使用单位主体责任。加强药品管理相关部门协调联动，充分发挥行业协会自律和媒体监督作用，形成药品安全治理合力。	市市场局 市卫健委 市公安局 市检察院 市法院 市司法局 各县（市）区政府 建三江管委会	持续推进
序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限

26	加大药品监管工作经费的投入与保障，合理安排监管经费。 将检查、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，优化经费支出结构，提升购买服务效能。 积极争取国家、省政策支持，通过中央专项转移支付、省专项资金，地方政府配套等措施支持药品监管工作。	市市场局 市财政局	持续推进
27	引入扩大检查、检验、监测评价、标准管理等技术岗位人员规模，在公开招聘、岗位设置等方面强化政策支持力度。	市市场局 市委编办 市人社局	持续推进

序号	任 务 内 容	责任单位	完成 时限
28	正确用人导向引领干事创业导向，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。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，加强对敢担当善作为干部的激励保护，鼓励干部锐意进取、担当作为，让那些想干事、肯干事、能干成事的干部有更好用武之地，解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，对作出突出贡献的单位和个人，按照国家 and 省、市有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。	市市场局 市人社局 各县（市）区政府 建三江管委会	持续推进