道县人民政府门户网站
http://www.dx.gov.cn

道县人民政府办公室关于印发《道县全面加强药品监管能力建设的实施方案》的通知

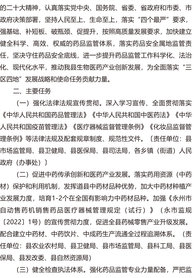
道县人民政府办公室关于印发《道县全面加强药品监管能力建设的实施方案》的通知

各乡镇人民政府，街道办事处，国家各开发区，各有关单位，根据市局函各单位：《道县全面加强药品监管能力建设的实施方案》已经县人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

道县人民政府办公室
2022年12月15日

道县全面加强药品监管能力建设的实施方案

为进一步加强我县药品（本方案所指药品包括药品、医疗器械、化妆品、下同）监管体系和监管能力建设，更好保障人民群众保障健康，促进医药产业健康发展，根据《湖南省人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的若干意见》（湖政办发〔2021〕76号），《永州市人民政府办公室关于全面加强药品监管能力建设的实施方案》（永政办发〔2022〕17号）精神，结合我县实际，特制定本方案。



坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，认真落实党中央、国务院、省委、省政府和市委、市政府决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈，促使提升，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，落实药品安全属地监管责任，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作水平。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、县医保局、县司法局，各乡镇（街道）人民政府（办事处））

（三）健全检查执法体系。强化药品监管专业力量配备，严把监管队伍入口关和出口关，保持监管队伍相对稳定，配备与监管任务相适应的专职人员，明确派驻乡镇（街道）市市场监管所专职人员，确保药品监管人员数量、质量与全县医药产业发展需要及监管事权相匹配。建立职业化专业化药品检查员队伍，鼓励支持行政执法人员和检验检测机关技术人员取得药品检查员资格，建立药品检查员库，实施全县检查力量调配机制，根据检查频度工作需要，统一指挥、统筹调派药品检查员。健全完善全县“一盘棋”、运行“一体化”药品监管体制机制，配合省、市药品监管部门落实药区域药品协同监管机制，形成药品监管统一领导、事权合理划分、上下联动、协同配合的良好格局，以期为导向、采取日常监管、强化日常检查和飞行检查相结合的方式，强化检查的突击性、实效性。（责任单位：县市场监管局、县人社局）

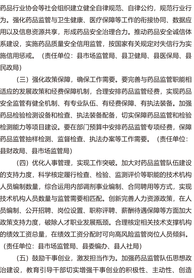
（四）完善精查办案机制，强化部门协同配合。落实药品精查执法能力标准化建设要求，加强药品执法力量配备，在市场监管综合执法队伍中明确专门负责药品执法工作机构，保障与监管事权相匹配的专业监管力量，经费和执法装备等。强化检查精查协同，加强案件源头管理，指导协调和案件督办。建立健全集中于违禁品管理机制，实现违禁品集中管理。强化药品安全风险监测、评估、研判机制，加强对药品、医疗器械、化妆品等重点品种、品类、重点企业、重点区域、重点环节的风险监测、评估、研判，实现风险分析、风险研判、风险处置、风险防控、风险沟通、风险信息等工作有机衔接。（责任单位：县市场监管局、县公安局、县人民法院、县人民检察院、县财政局、县委编办、县司法局）

（五）提高检验检测能力，加强检验检测能力建设。加大经费保障力度，进一步加强人才引进培养，提升县食品质量安全监督检测验证中心的技术能力，加大设备投入，完善县不合格食品、化妆品、医疗器械等产品的检测、评估、研判能力，加强检验检测能力建设，促进检测机构参与全国、省、市、县级监管、抽检、评估、研判等工作有机衔接。（责任单位：县市场监管局、县公安局、县人民法院、县人民检察院、县财政局、县委编办、县司法局）

（六）加强应急管理体系。完善药品（医疗器械）安全突发事件应急预案，健全应急管理机制，强化应对较大突发公共卫生事件中检验检测、体系核查、监测评价等工作的统一指挥与协调。健全风险防范处解机制，加强对药品（医疗器械）安全风险评估和监测预警，加强应急队伍和应急物资建设，加强应急演练。完善应急管理信息化建设，实现应急管理信息化和应急物资、应急人员、应急专家、全国开放应急处置数据库、提升数据汇集、关联数据、风险研判、信息共享等能力，推动工业互联网在应急、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用，推进药品、医疗器械等平台数据共享机制优化升级，全面推进无纸化审批，推动监管业务流程互联互通、共享共用，进一步完善药品信用档案系统，提升“零距离”监管服务质量，加强网络销售行为监管检查，提高对药品网络交易的质量监管能力。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、县医保局）

（七）提升监管执法队伍素质。实施监管执法队伍素质和专业人才能力提升工程，优化程、多药品行政监管执法队伍结构，全面提升药品监管执法队伍综合素质和专业化水平。重点加强检查、检验、监测评价、稽查执法等专业化人才队伍建设，强化基层监管所药品监管人员业务培训，有计划重点培养高层次检查员，实现核心监管人才数量、质量“双提升”，充分运用信息化技术，丰富线上线下教育培训内容，提升教育培训可及性和覆盖面。（责任单位：县市场监管局）

监管部门
提高药品检查精查办案能力建设
对药品生产企业的启示



（一）加强组织领导。强化责任落实。各级各有关部门要认真履行药品安全大其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，落实属地管理责任，完善药品安全考核机制，加强对下级政府和部门的考核，推动药品监管机构与权建设工作，健全考核评估体系，对本辖区药品安全工作依法承担相应责任，探索建立促进医药产业发展协调机制，推动医药产业创新发展。（责任单位：各乡镇（街道）人民政府（办事处），各有关单位部门）

（二）完善治理机制，提升共治能力。大力开展法规政策宣讲和专业技术培训，应实企业药品质量安全主体责任，宣贯企业完善质量管理体系，严防重大不良事件（事件）报告、产品召回、停产停售等事件，依法依规开展生产经营等活动。发挥行业协会自律作用，支持药品行业协会等社会组织建立健全自律规范、自律公约，规范行业行为。强化药品监管与卫生健康、医疗保障等工作中的协同、数据应用以及信息资源共享，形成药品安全治理合力。推动药品安全诚信体系建设，实施药品质量安全信用管理，按国家有关规定对失信行为实施信用惩戒。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、县医保局、县民政局）

（三）强化政策保障，确保工作需要。要完善与药品监管职能相适应的发展政策和经费保障机制，合理安排药品监管经费，实现药品安全监管有健全机制、有专业队伍、有经费保障、有执法装备、加强药品检验资源和检查、执法装备配备，切实保障药品监管机构检验检测能力等项目建设。要在部门预算中单列业务经费专项经费，保障药品监管基础科技进、监督检查、执法办案等工作需要。（责任单位：县财政局、县市场监管局）

（四）优化人事管理，实现工作突破。加大对药品监管队伍建设的支持力度，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，综合运用内部调剂事业编制、合同聘用等方式，实现技术机构人员数量与监管需要相匹配。创新完善人才资源政策，在人员编制、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，破除人才职业发展瓶颈，合理规划职级晋升通道，实现引才留才的绩效工资总量，在绩效工资分配时可向高风险监管岗位人员倾斜。（责任单位：县市场监管局、县委编办、县人社局）

（五）鼓励干事创业，激发担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实端正干事创业的积极性、主动性、创造性，也实现行药品监管政治责任性，严格执行《湖南省市场监督管理部门行政执法“容错机制”实施办法（试行）》（湖市监法〔2021〕9号），保障行政执法人员依法履行职责。有效防范执法风险，健全完善容错纠错机制，审慎对待干部改革创新、干事创业，先行先试中出现的失误和错误，切实为敢于担当的干部撑腰鼓劲，对敢鼓励用人导向，坚持严管和厚爱结合，激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为，对修才表现好，取得省级及以上的药品食品质量、药品安全领域取得重要科研成果的专业技术人员，以及工作实绩突出的干部，在评聘职称、提级使用、晋升职级等方面优先考虑，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、省有关规定给予表彰奖励。（责任单位：县市场监管局、县委组织部、县人社局）

四、本文件自印发之日起施行，有效期5年。

扫一扫即可关闭开始浏览
道县人民政府门户网站 出品