

双牌县人民政府办公室文件

双政办发〔2023〕1号

双牌县人民政府办公室 关于印发《双牌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，阳明山管理局，县直各相关单位：

《双牌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，请认真贯彻落实。

双牌县人民政府办公室

2023年1月18日

办公室



双牌县全面加强药品监管能力建设的 实施方案

根据省、市部署和《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》(湘政办发〔2021〕76号)、《永州市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,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,更好保障全县群众用药安全,促进医药产业健康发展,结合本县实际,制定本实施方案。

一、目标要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大、十九届历次全会及二十大精神,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、促提升,持续推进监管创新,加强监管队伍建设,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,落实药品安全主体责任,坚守药品安全底线,进一步提升药品监管工作科学化、法治化、现代化水平,推动我县医药产业创新发展,为全面落实“三高四新”战略定位贡献力量。

二、主要任务

(一)强化法律法规宣传贯彻。全面宣传、贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华

《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》等法律法规及配套规章制度、规范性文件。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、县医保局、县司法局，各乡镇人民政府、阳明山管理局）

（二）促进中药传承创新和医药产业发展。落实药用资源（中药材）保护和利用机制，发挥本地中药材种植优势，加大双牌既有中药品牌的培育力度，力争申请一批国家地理标志产品。加大《永州市自动售药机销售药品医疗器械管理规定（试行）》（永市监规〔2022〕1号）的宣传贯彻落实力度，促进全县药械零售产业升级发展。优化政务服务环境，配合支持有实力的药品零售连锁企业上市。配合建立中药材、中药饮片、中成药生产流通全过程追溯体系。发挥科研院所、药品生产企业的生产研发优势，加快推进生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、化妆品新原料等科学研究，加快新产品研发上市。支持县内药品科研单位、生产经营企业申请“湖南省科药联合基金”用于开展监管科学研究。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、县科工信局、县医保局、县发改局、县农业农村局、县林业局）

（三）健全监管执法体系。加强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，明确各市场监管所专职药品安全监管人员，确保药品监管人员数量、素质与全县医药产业发展需要及监管事权相匹配。鼓励支持监管人员取得药品检查员资格，建立专业化药品检查员队伍，配合市里实施检查力量调

派机制。合理划分事权，加强协调合作，以问题为导向，采取日常监管、专项检查和突击检查相结合的方式，强化检查的突击性。（责任单位：县市场监管局、县人社局、县卫健局、各乡镇人民政府、阳明山管理局）

（四）完善稽查打假机制。落实药品执法队伍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大队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执法力量、经费和执法装备等。配合药品抽检，完成督办案件，完善协调机制。建立健全集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制，药品执法部门要会同公检法等部门，不断完善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、制假售假等涉及药品尤其是疫苗的违法犯罪行为。加强与周边县区药品稽查执法协作，探索建立跨区域药品稽查工作信息通报联合办案工作衔接机制。（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、各乡镇人民政府、阳明山管理局）

（五）提高检验检测能力。提升药品化妆品检验检测能力，指导企业检验检测设备投入，加大经费保障力度，加大人才引进培养。强化企业检验科学研究，加快推进中药、特殊化妆品、化妆品禁限用物质等检验检测能力建设，加大道地药材和地方民族药的研究，促进我县中药产业健康发展。严格落实企业自检、监管部门监督抽检制度，实现出厂、上市流通药品

批批检验检测。提升药品监管技术支撑，加大指导企业药品检验力度。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、县财政局、县委组织部、县人社局、县科工信局）

（六）加强不良反应监测评价体系建设。加强全县药品不良反应监测机构能力建设，配备专业人才，完善县、乡二级监测网络。提升药品不良反应（事件）监测机构评价能力。加强对报告机构的培训指导，提升病例报告数量，提高报告质量。推进药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测点建设，加强与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统的信息共享和联动应用。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、各乡镇人民政府、阳明山管理局）

（七）完善应急管理体系。完善药品（疫苗）安全突发事件应急预案，健全应急管理机制，强化应对较大突发公共卫生事件中体系核查、监测评价等工作的统一指挥与协调。健全风险防范化解机制，加强对药品（疫苗）安全风险评估和监测预警。加强应急队伍和应急能力建设，组织开展常态化应急演练，全面提升应急处置能力。（责任单位：县市场监管局、县卫健局、各乡镇人民政府、阳明山管理局）

（八）推进“智慧化”监管体系应用。落实药品信息化追溯体系建设要求，推动县域内药品经营使用单位全部入网并及时准确上传数据，实现药品来源可查、去向可追。加强与医疗管理、医保管理等部门的衔接，引导医疗器械经营企业和医疗机构在流通、使用环节使用医疗器械唯一标识。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，提升药品监管精准性、靶向性水平。积极对接省、市药品监管信息化平台，参与构建高度融合、统一协同、互联互通、安全高效的“智慧药监”综合信息化基础支撑体系。加强药品监管大数据应用，提升数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力，推进监管和产业数字化升级。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。配合推进药品、医疗器械许可审批系统优化升级。全面推进无纸化审批，配合推动监管业务系统互联互通、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督检查，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、县政务中心、各乡镇人民政府、阳明山管理局）

（九）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，优化全县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、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的培训，鼓励监管人员参加学历教育、职业资格考试、继续教育实现核心监管人员人才数量、质量“双提升”。（责任单位：县市场监管局）

三、保障措施

（一）加强组织领导，强化责任落实。各有关部门要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责。落实好各级政府属地管理责任，完善药品安全责任制度，建立药品安全协调机制，推动药品监管能力标准化建设工作，实施

考核评估体系。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：县市场监督管理局、各乡镇人民政府、阳明山管理局）

（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，压实企业药品质量安全主体责任，监督企业完善质量管理体系，严格落实不良反应（事件）报告、产品召回、年度报告等责任，依法依规开展生产经营等活动。强化药品监管与卫生健康、医疗保障等工作的衔接协同、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监管，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）

（三）强化政策保障，确保工作需要。将药品安全监管经费纳入年度财政预算，保障药品监管抽样送检、监督检查、执法办案等工作需要，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。（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、执法、监测评价等职能的机构人员编制数量。创新完善人力资源政策，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。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，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。严格执行《湖南省市场监督管理部门行政执法人员履职尽责免责办法(试行)》(湘市监法〔2022〕99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，审慎对待干部在改革创新、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。树立鲜明用人导向，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。对德才表现好、取得省级及以上药品检查员资格、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、提拔使用、晋升级级等方面优先考虑。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。

抄送: 县委各部门，县人武部。

县人大办，县政协办，县人民法院，县人民检察院。

双牌县人民政府办公室

2023年1月18日印发