**河源市全面加强药品监管能力建设若干措施**

为深入贯彻落实《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）《广东省人民政府办公厅关于印发广东省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（粤府办〔2021〕41号）等文件精神，全面加强我市药品监管体系和能力建设，增强人民群众对药品监管综合改革的获得感，更好保护和促进人民群众身体健康，结合我市实际，制定如下措施。

**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，全面贯彻党的二十大精神，认真贯彻党中央、国务院决策部署，按照省委、省政府工作要求，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，健全监管体系，推进监管创新，加强监管队伍建设，促进药品安全与产业高质量发展良性互动，坚决守住药品安全底线，推动河源药品监管再上新台阶，为建设幸福和谐美丽河源作出积极贡献。

**二、重点任务**

**（一）**加强药品法规标准体系建设。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》等法律法规，做好普法宣传和培训工作，重点提高药品执法人员对法律法规的理解和应用、公众对药械化知识的知晓程度。加强药品规范性文件管理，保证规范性文件质量。[市市场监管局牵头，市司法局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（二）严格规范行政许可管理。建立透明化审批制度，及时修订完善办事指南与业务办理手册，并主动公开行政许可信息，确保有法可依、有制度保障、有群众监督，逐步实现“一网通办”“跨域通办”。[市市场监管局牵头，市政务服务数据管理局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（三）完善监管检查机制。鼓励各县（区）从事药品监管、检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。建立全市药品检查员库，统筹调配检查员参与市级监管任务。健全完善市场监管、卫生健康、医疗保障等部门联合监管机制，依风险分级分类管理。加强对疫苗储存、运输和预防接种疫苗质量及预防接种活动的监管，完善日常检查、飞行检查、风险会商等措施。强化基本药物质量监管，加大对国家及省组织集中带量采购药品安全监管力度，全面落实中选药品生产企业监督检查和产品抽检两个全覆盖，进一步保障中选药品质量。建立企业自查、属地监管部门监督检查、上级监管部门针对性检查督查相结合的工作机制，严格落实企业主体责任。健全药品安全风险防控体系，加强风险会商研判，强化风险监测、监督检查和产品抽检等结果运用，提升风险防控能力。[市市场监管局牵头，市卫生健康局、市医疗保障局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（四）加强药品稽查执法能力建设。加强药品稽查队伍建设，突出药品、医疗器械、化妆品监管等职能，在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，开展市、县（区）药品监管队伍执法检查基本装备标准化达标建设，确保市、县（区）级市场监管部门药品监管队伍具备与监管事权、监管体量相匹配的执法人员、经费和装备。推动监督检查和稽查执法紧密融合，强化全市各级监督检查与稽查执法的协同联动，形成及时发现问题、有效化解隐患、严惩违法行为的风险防控机制。健全药品重大违法案件组织查办管理机制，强化一线稽查执法专项保障。市、县（区）市场监管部门与公安机关健全行刑衔接机制，完善联席会议制度，深化联合执法，共享执法数据，及时移交案件线索，通报重大案件信息，深化“同研判、同部署、同行动、同发布”工作机制，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。[市市场监管局牵头，市公安局、市财政局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（五）强化部门协同机制。落实监管事权划分，强化市、县（区）市场监管部门在药品全生命周期的监管闭环中跨区域、跨层级协同。完善市、县（区）、乡镇药品安全风险评估及研判会商机制。强化许可、检查、监督抽检、投诉举报等监管数据的共享、分析与使用。推进“三医联动”大数据互联互通应用。[市市场监管局牵头，市卫生健康局、市医疗保障局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（六）加强药品检验检测能力建设。以市级检验检测机构能力达标建设为抓手，进一步完善药品、化妆品检验实验室建设，加强技术装备配备，改善实验室环境，坚持“抓重点、补短板、强弱项”，加强实验室硬件建设，跟进标准更新要求。进一步扩展检验检测项目，提升检验能力，增加检验资质，加强科研能力建设。立足市药品检验所的基础条件，以现有在研项目为抓手，推动项目实现预期目标。加强人才队伍建设，提高技术人员检验检测水平和实验室管理水平。（市市场监管局牵头，市发展改革局、市财政局、市人力资源社会保障局按职责分工负责）

（七）完善药物警戒体系建设。加强药物警戒机构能力建设，配备足够数量的专业技术人才。加强药品安全风险信号识别评估及区域性系统性风险研判和预警，优化市食品药品技术咨询服务中心功能，加强市药物警戒平台建设，实现从药品不良反应监测扩大到对药品质量问题、超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等有害反应监测。建立健全市药物滥用监测工作部门间协调机制和市、县（区）严重药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件调查处置机制以及市疫苗监管联席会议制度、市药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件报告工作考核和通报制度，推进药品不良反应监测与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统的数据共享和联动应用。实施药物警戒质量管理规范，压实药品生产企业药物警戒主体责任。[市市场监管局牵头，市公安局、市司法局、市卫生健康局、市禁毒办，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（八）提高药品监管风险防控能力。制定药品生产、药品流通、医疗器械和化妆品监管风险清单，明确各级监管重点，指导各县（区）按照风险类别和监管难度，加强安全隐患排查整治，集中力量管控风险。持续加大对疫苗、血液制品、特殊药品、儿童化妆品、特殊化妆品和无菌植入性医疗器械等高风险产品监管力度。[市市场监管局牵头，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（九）强化应急处置管理机制建设。建立健全全市药品安全应急管理机制，各县（区）政府（管委会）要制定本县（区）药品安全事件应急预案，成立县（区）药品安全事件专项应急指挥部，每2年至少组织一次应急演练。组建市药品安全事件应急处置专家组，定期开展药品安全风险会商评估、舆情监测、预警处置，提升药品安全风险应对能力。[市市场监管局牵头，市卫生健康局、市应急管理局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（十）完善信息化追溯体系。全面落实药品上市许可持有人追溯责任，按照标准执行药品编码管理，实现所有药品来源可查、去向可追，发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置中的作用，提升监管精细化水平。市场监管、卫生健康、医疗保障等部门加强协作，督促医疗机构建立并实施药品追溯制度。[市市场监管局牵头，市卫生健康局、市医疗保障局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（十一）提升“互联网+药品监管”应用服务水平。依托省智慧药监平台，探索建设市智慧市场监管平台，实现药品监管与其他市场监管业务信息互联互通，实现药品监管业务办理便利、安全监管实时化，构建“严管+智管”新模式，落实药品安全全过程监管，提高药品监管风险防控能力。[市市场监管局牵头，市财政局、市政务服务数据管理局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（十二）提升监管队伍素质。构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍，强化专业监管要求，保持药品监管专业队伍稳定，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。全面拓宽检查员队伍教育培训覆盖面，储备高素质检查人才，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。完善职业化专业化药品检查员培养方案，优化培训体系，重点加强一线监管人员业务培训。[市市场监管局牵头，市人力资源社会保障局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（十三）推进药品监管综合改革。围绕保安全、拓服务、强支撑、促发展、创示范、推共治等领域，全面开展药品监管综合改革，推动我市药品监管工作创新发展。及时规范提升药品、医疗器械、化妆品跨县（区）融合监管机制，并将机制向乡镇有效延伸。以市药学会为载体，创新“科普+共治”药学服务平台，构建药品安全社会共治良好格局。以市药品检验所为载体，创新药品检验技术服务平台，加强标准化体系建设，加强科普宣教，提升监管效能，服务企业发展。积极引导社会各界参与共治，营造人人参与药品安全治理的社会氛围，助力新形势下的共建共治共享药品安全治理新格局。（市市场监管局负责）

（十四）优化服务医药产业创新发展机制。加强服务支持，鼓励药品、医疗器械、化妆品生产企业开展技术创新，推动我市医药产业高质量发展。建立提前介入服务机制，对医药领域以上市为目的的创新药品、创新医疗器械及创新化妆品（含原料）研发项目，药品、医疗器械和化妆品创新型生产经营业态的许可事项，促进中药传承创新发展项目等，实施早期介入，全程参与，做好沟通桥梁服务，指导、推荐企业向省药品监管局申报省生物医药重点项目、重点企业，争取省药品监管局在检验检测、审评审批等方面的快速专属服务通道，发挥政策导航、法规护航、市场助航重要作用。（市市场监管局牵头，市发展改革局、市科技局、市工业和信息化局、市卫生健康局按职责分工负责）

三、保障措施

（十五）加强组织领导。各县（区）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，做到守土有责、守土尽责。建立健全药品安全工作协调机制，加强全市药品安全工作的组织协调，及时研究解决药品安全工作重大问题，统筹全市药品安全与促进医药产业高质量发展。市市场监管部门组织对各县（区）落实药品安全责任情况和监管能力建设情况进行考核评价和结果运用，健全考核评估体系，建立完善责任追究调查机制。落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，对辖区内药品安全工作依法承担相应责任，各县（区）政府（管委会）常务会议每年至少听取1次药品安全工作专题汇报。[市市场监管局牵头，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（十六）完善协同治理机制。全面落实地方政府属地责任、企业主体责任、监管部门监管责任、相关部门协管责任、社会各方共治责任的药品安全“五位一体”责任体系。加强多部门治理协同，强化“三医联动”，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用和共享，畅通投诉举报和监督渠道，构建社会共治格局。完善药品信用监管体系，将药品安全信用状况纳入社会信用体系，并与医疗医保政策衔接，对失信主体实施失信惩戒措施。[市市场监管局牵头，市卫生健康局、市医疗保障局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（十七）强化监管政策保障。建立与药品安全监管和产业发展相匹配的财政经费投入保障机制，根据各县（区）承担的药品安全监管工作任务、监管服务对象数量、区域常住人口、绩效情况等要素做好药品安全监管经费保障。[市市场监管局牵头，市财政局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

（十八）激励干部担当作为。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。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重、惩戒与教育相结合，做到失职追责、尽职免责，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，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、省、市有关规定给予表彰奖励，激发监管队伍的活力和创造力。[市市场监管局牵头，市人力资源社会保障局，各县（区）政府（管委会）按职责分工负责]

公开方式：主动公开