

山西省人民政府办公厅文件

晋政办发〔2021〕101号

山西省人民政府办公厅 关于全面加强药品监管能力建设的通知

各市、县人民政府，省人民政府各委、办、厅、局：

为全面加强我省药品监管能力建设，坚决守住药品安全底线，更好地维护人民群众健康，为全方位推动全省高质量发展提供安全保障，根据《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），经省委、省政府同意，现将有关事项通知如下。

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，认真落实党中央、国务院决策部署

署,按照省委、省政府安排,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,对标一流,健全监管体系,完善监管机制,推进监管创新,加强监管队伍建设,不断提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平,推动我省医药产业高质量发展,更好满足人民群众对药品安全的需求。

二、重点工作任务

(一)完善法规制度体系。全面贯彻实施《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》和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等,加快推动配套地方性法规、规章、规范性文件及技术指南制定,推动形成药品、医疗器械、化妆品全生命周期监管法规制度体系,为医药产业高质量发展提供良好法治环境。

(二)加强地方标准建设。健全完善政府、企业、社会多方参与、协同推进的标准化工作机制。充分发挥省药品质量管理标准化技术委员会、化妆品标准化技术委员会作用,积极推进中药材、中药配方、中药饮片相关地方标准制修订。加强与国家药品、医疗器械、化妆品标准化委员会及相关职能部门的对接,积极参与国家标准、行业标准的制定。强化标准制定、执行和监管的衔接,推动构建具有我省特色的药品、医疗器械、化妆品标准体系。

(三)提高技术审评能力。立足我省产业发展需求,优化审评机构设置,充实专业技术力量,建立科学高效的药品、医疗器械、化妆品审评工作体系。构建高效顺畅的审评审批管理流程和决策路

径,建立健全有效的沟通交流机制、定期的意见征集机制、及时的诉求反馈机制、公平的争议解决机制以及权威的效能评估机制,创新审评方式方法,优化创新产品上市流程。建立提前介入服务指导制度,重点解决制约我省医药产业注册申报环节的突出问题,强化对申请人的技术指导和服务。

(四)促进中药传承创新。鼓励高等院校、科研机构加强中药药效基础、作用机理等基础性科学研究,开展中药传统功效挖掘和新药创新研究。支持企业运用中医药理论、真实世界证据、循证医学等开展中药研发,加强对经典名方、验方、民间方、民族医方的收集、筛选,研制疗效确切、作用机理清晰的中药产品。鼓励企业运用新技术、新工艺以及体现临床优势的新剂型改进已上市品种。贯彻国家中药研究相关技术指导原则,加强全过程质量控制,促进中药传承创新。

(五)完善检查执法体系。根据产业分布特点强化重点区域监管,推动监管力量下沉,确保监管有效覆盖。按照《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》(国办发〔2019〕36号)的要求,根据监管事权、产业规模、产业特点以及检查任务等,构建有效满足各级各类监管工作需求的检查员队伍体系。根据监管工作需要,在产业聚集的地区加强药品检查工作力量,实施就近检查和常态化检查,延伸监管触角。建立完善药品检查力量共享机制和统一调派机制。从市县监管部门、检验检测机构等选择符合资格条件的人员作为兼职检查员,纳入省级药品检查员队伍统

筹调配使用。创新检查方式方法,综合运用合规性检查、日常监督检查、综合检查、专项检查、飞行检查、延伸检查等方式,采用“穿透式”“审计式”等检查方法,强化检查的突击性、针对性、实效性。

(六)完善稽查办案机制。加强药品稽查能力建设,建立举报投诉、执法检查、监督抽验与案件查办的衔接机制,提升案件转化率。统筹协调省、市、县三级药品稽查执法工作,强化协同联动,形成案件查办合力。落实市县药品监管能力标准化建设要求,市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备,确保其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。加强涉案药品检验鉴定及认定,加大涉药案件查办考评力度,始终保持打击涉药违法行为高压态势。各级药品监管部门与公安机关、检察机关健全行政执法与刑事司法相衔接工作机制,定期通报重大案件信息、开展工作会商,及时移送涉嫌药品犯罪案件。行政执法机关移送涉嫌犯罪案件,应当接受人民检察院依法实施的监督。深化药品安全专项整治,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。

(七)强化监管部门协同。落实监管事权划分,建立省、市、县三级业务指导、督促协调、有效衔接的工作机制,统筹利用好各级监管力量。加强审评审批、监督检查、监测评价、投诉举报、案件查办等环节的协调联动,加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导,健全风险会商机制、上下联动机

制、交叉检查机制、应急工作机制、监检结合机制,建立严密高效的监管体系,形成上下联动、分工协作的工作格局。

(八)加强检验检测体系和能力建设。对标国内先进,完善以省检验检测中心为龙头、中心城市检验检测机构为骨干、其他市级实验室为基础的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。推进不同层级、不同功能的检验检测机构错位发展。积极推动将省内相关实验室纳入国家药品监管局重点实验室建设。推进省级检验检测机构“中药质量控制国家重点实验室”“功能蛋白国家检测中心”2个国家级重点实验室和“体外诊断试剂检测实验室”“电磁兼容实验室”“生物相容性实验室”3个省级实验室建设,取得医疗器械检验检测国家资质,补齐检验检测能力短板,助力省内医药行业产、学、研、用、管全链条高质量发展。加强检验标准、检验方法等科学研究,提高发现潜在风险、未知风险的能力和水平。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导,推动市县检验检测机构加大场所、设施设备等投入力度,匹配当地监管实际和产业发展需求,开展能力达标建设,不断提升检验检测能力。加强全省检验检测机构信息化建设,运用新一代信息技术全面提升检验检测智能化水平。

(九)加快生物制品(疫苗)批签发能力建设。推进省检验检测中心生物制品(疫苗)批签发能力建设,力争成为国家药品监管局指定的国家生物制品(疫苗)批签发机构。

(十)建设全省药物警戒体系。加强省、市、县三级药物警戒机

构能力建设,配齐配强专业人才,提升药品、医疗器械、化妆品不良反应(事件)监测评价能力。加强化妆品不良反应监测评价基地建设,完善化妆品不良反应监测网络。创新监测评价手段,扩大监测覆盖面,深度分析评价、预警处置,加强风险规律研究,深入挖掘风险信号,定期组织风险会商,提升预警能力和水平。落实《药物警戒质量管理规范》,加强信息共享,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。

(十一)提升化妆品风险监测能力。多维度收集化妆品安全风险信息,构建协调联动的工作机制。建立我省高通量筛查快速分析平台,推进方便实用化妆品快检技术研发和推广使用。加强网络监测能力建设,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。

(十二)健全应急管理体系。加强全省药品安全应急体系建设,各级政府制定完善药品(疫苗)安全突发事件应急预案,进一步建立完善工作机制,强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等的统一指挥与协调。加快应急队伍建设,强化应急能力培训,采取多种形式组织常态化药品安全应急演练,提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。加强应急设施设备配备,强化应急检验设施设备维护,推进应急检验队伍培养和关键技术研究。

(十三)完善信息化追溯体系。落实全省药品上市许可持有人、药品生产经营企业和使用单位的药品追溯责任。构建全省药

品信息化追溯监管平台,整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息,按照国家药品追溯协同平台建设总体安排部署,实现追溯数据对接。以疫苗、血液制品、特殊药品等为重点,逐步推进药品全品种全过程来源可查、去向可追。加强与医疗管理、医保管理等的衔接,逐步实施医疗器械唯一标识。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,提升监管精细化水平。

(十四)推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用,汇集行政许可、技术审评、监督检查、案件查办、检验检测、监测评价等数据,提升从实验室到终端全生命周期数据汇集、协同管理、风险预警、互联共享等能力。建立包含全品种、全过程的监管数据资源体系和主题数据库,逐步建立覆盖药品、医疗器械和化妆品全生命周期的品种档案,实现“一品一档”“一企一档”。强化药品、医疗器械和化妆品电子档案应用,加强数据资产的加工、整理、研究,推进智慧监管。加强政府和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用,研究探索基于大数据的关键共性技术与应用,推进监管和产业数字化升级。

(十五)提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在全省疫苗、生物制品、血液制品、特殊药品、中药注射剂等高风险监管领域的融合应用,推进实施非现场监管。加强监管综合数据平台建设,推进监管业务系统同山西省一体化在线政务服务平台互联互通、共享共用,实现“一网通办”“省内通办”。依托山西省一体化在线政务服务平台,实施电子证照在线制发,推动证照管

理电子化。坚持“以网管网”，推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。

(十六)实施药品监管科学行动计划。落实中国药品监管科学行动计划要求，紧跟国内外药品监管科学前沿，加强监管政策研究，依托技术机构、高等院校、科研机构等，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。积极培养监管科学研究人才，开展药品监管热点、重点、难点问题研究，为我省药品监管提供技术支撑。重点支持中药、生物制品(疫苗)、高端医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加大创新药品、医疗器械研发力度。

(十七)提升监管队伍专业素质。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化专业、年龄结构。加强同全国医药类名校合作，重点培养引进高层次审评员、检查员、国际化人才，实现核心监管人才数量、质量双提升。健全完善省级职业化专业化检查员培养方案，加强职业化专业化检查员培训，建立岗前培训、转任培训、“模块化”培训、日常培训和继续教育的多层次培养机制，不断提升检查能力水平。加强对省、市、县三级药品监管人员的培训和实训，不断提高专业素质、办案能力，缩小不同区域监管能力差距。建立教、学、练、检、研一体化药品监管实训基地。运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。

(十八)加强监管交流合作。学习国际国内先进经验，健全药

品监管质量管理体系,促进我省药品监管能力和水平全面提档升级。加强与京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域学习交流和合作,学习和吸收先进的行业技术和监管理念。加强与国内科研院所的战略合作,加快推进监管人员知识更新,鼓励支持监管人员考取国际化检查资质,加快培育适应药品国际化、现代化发展需要的监管队伍。

三、保障措施

(一)加强组织领导。充分发挥省药品安全与高质量发展委员会作用,加强组织领导和统筹协调,保安全、守底线、追高线、促发展,推进监管体系和监管能力现代化。各市县要全面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。健全考核评估体系,强化药品安全工作考核,发挥“指挥棒”作用,推动市县政府落实属地责任。各市政府要成立药品安全与高质量发展委员会,加强对药品监管工作的领导,提升药品安全事件应对处置能力,推进药品安全高质量发展。

(二)完善治理机制。压实企业药品安全主体责任,各级药品监管部门要监督企业完善质量管理体系,依法依规开展研制、生产、经营等活动。发挥行业协会自律作用,建立健全行业规范。畅通投诉举报渠道,鼓励群众举报药品安全问题。强化药品监管、卫生健康、医疗保障、公安等部门工作衔接联动和监管数据共享应用,形成药品安全治理合力。健全信用体系,依托山西省信用信息共享平台和国家企业信用信息公示系统,实现与相关部门信息共

享,实施联合惩戒。

(三)强化政策保障。建立与我省经济社会发展相适应的药品安全经费保障机制。加强专项经费绩效评价,提高经费使用效率。严格执行国家批准的收费项目,适时调整药品、医疗器械注册收费标准。引进市场化运行机制,逐步将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等适宜由社会力量承担的辅助性工作纳入政府购买服务目录。积极争取国家支持,对经济欠发达地区药品监管经费给予适当倾斜。通过专项转移支付支持市县药品监管工作。

(四)优化人事管理。综合运用内部调剂事业编制、政府购买服务等方式,实现技术机构人员数量与监管需要相匹配。创新完善人力资源政策,在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度,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,绩效工资分配向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜,更好体现工作人员的技术劳务价值。

(五)激励担当作为。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,对取得国际药品检查员资格、在药品安全领域取得重要科研成果的专业技术人员及工作实绩突出的干部优先评聘职称、优先提拔使用、优先晋升职级。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。加强人文关怀,努力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,激发监管队伍的活力和

创造力。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,推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

山西省人民政府办公厅

2021年12月30日

(此件公开发布)

抄送：省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省法院，省
检察院，各人民团体，各新闻单位。
各民主党派山西省委。

山西省人民政府办公厅

2021年12月30日印发

