



揭阳市人民政府办公室关于印发揭阳市全面加强药品监管能力建设若干措施的通知

揭府办〔2022〕38号

各县（市、区）人民政府（管委会），市政府各部门、各直属机构：

《揭阳市全面加强药品监管能力建设若干措施》已经市政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。执行中遇到问题，请径向市市场监管局反映。

揭阳市人民政府办公室

2022年11月28日



揭阳市全面加强药品监管能力建设若干措施

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《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）精神，全面加强我市药品监管能力建设，加快构建科学、高效、权威的药品监管体系，结合实际，现提出如下措施。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，认真落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署，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，加强监管队伍建设，建立健全监管机制，持续推进监管创新，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法制化、现代化水平。

二、重点任务

（一）加强监管队伍、法治建设

1. 强化监管队伍建设。加强药品监管执法专业力量配备，严把队伍入口关，优化年龄、专业结构，确保药品监管经费、设备、人员的数量和质量，与本地药品产业发展水平及监管事权相匹配。着力加强检查、执法、检验、监测评价等专业化人才队伍建设，结合药品监管体制改革后履职的实



际需要，组织开展形式多样的法律法规、监管业务、依法行政培训，全面提升药品监管人员发现问题、化解风险、依法履职能力。鼓励支持监管、检验检测等人员考取国家、省级检查员资格，加快培育适应药品监管现代化发展需要的监管队伍。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市财政局、人力资源社会保障局按职责分工负责]

2. 提升依法行政能力。深入宣传贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规及相关配套规章文件。完善权责清单动态管理，建立健全市市场监管系统行政复议诉讼案件报告制度，落实行政执法公示、执法过程全记录和重大行政执法决定法制审查制度，贯彻落实“谁执法谁普法”普法责任制，抓紧抓好药品法律法规宣传贯彻工作。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市司法局、卫生健康局配合]

（二）加强检查执法能力建设

3. 强化监管协同机制。创新检查方式方法，完善基于风险的分级分类监管机制，深入推进药品智能融合监管等工作机制；加强许可、检查、监督抽检、投诉举报、立案查处等监管数据的共享、分析与使用。落实监管事权划分，强化市、区市场监管部门在药品全生命周期的闭环监管中跨区域、跨层级协同。完善市、区药品安全风险评估及研判会商机制。加强市级市场监管部门对县（区）、镇（街道）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、风险会商、人员调派等工作衔接机制，形成药品监管工



作全市“一盘棋”。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会）按职责分工负责]

4. 完善稽查执法机制。贯彻落实市县级药品监管能力标准化建设要求，开展药品监管系统执法检查基本装备达标建设工作。完善市区药品执法联动和案件查办通报常态化机制，建立健全市市场监管部门与公安、检察、法院等部门药品行政执法与刑事司法衔接机制，深化部门间案件信息互通和研判机制，及时相互通报重大案件办理进度信息，形成打击药品领域违法犯罪合力。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。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市公安局、财政局，市法院、检察院按职责分工负责]

5. 提升医疗机构药事监管能力。督促医疗机构建立覆盖药品采购、贮存、发放、调配、使用等全过程的监测系统，加强药品使用情况动态监测分析，对药品使用数量进行科学预估，并实现药品来源、去向可追溯。将医疗机构药品不良反应（事件）报告和风险监测纳入医疗机构考核体系，提升医疗机构用药安全管理水平，强化对药品不良反应、用药错误和药害事件监测。加强麻精特殊管理药品、儿童用药管理，着力解决医疗机构用药错误、不合理用药等问题。指导医疗机构规范电子处方在互联网流转过程中的关键环节管理，电子处方审核、调配、核对人员必须采取电子签名或信息系统留痕的方式，确保信息可追溯。加强医疗机构中药代



煎、配送服务质量监督管理，督促医疗机构遵守相关技术规范，建立代煎全过程记录制度和质量跟踪、追溯、监控体系。[市卫生健康局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市市场监管局、医疗保障局按职责分工负责]

（三）加强监管技术支撑能力建设

6. 提升检验检测能力。保障药品检验机构实验室建设和实验仪器设备投入，加快药品检验检测信息化建设步伐。支持市级药品检验机构针对药品可能存在的质量问题，主动开展补充检验方法研究，参与地方标准制修订工作；积极开展药品检验、药品质量标准等方面的科研工作，加大检验检测机构资质认定扩项工作力度，持续提升药品检验检测能力。[市市场监管局牵头，市财政局按职责分工负责]

（四）加强风险防控能力建设

7. 完善药物警戒体系建设。加强市级药品监测机构能力建设，强化监测评价新工具新标准新方法的研究与应用，提高信息收集、风险识别等能力。鼓励和支持三级医院部署或完善药物警戒信息系统。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。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市委编办，市卫生健康局按职责分工负责]

8. 提升化妆品风险监测能力。整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，构建化妆品不良反应监测与风险监测系统。推进快检技术、网络监测等方面能力建



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。[市市场监管局负责]

9. 完善应急管理体系。制定完善市县级药品（疫苗）安全突发事件应急预案，健全“平战结合”的应急联动机制。强化应对公共卫生事件中检验检测、审评审批、检查核查、监测评价等工作，并实行统一指挥与协调。加强全市药品安全应急体系建设，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，不断提升应急处置能力和水平。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市卫生健康局、应急管理局按职责分工负责]

（五）推进监管智慧化数字化

10. 推进信息化追溯体系建设。指导企业建立完善药品追溯体系，督导企业落实主体责任，规范上传数据的时限和格式。严格履行药品经营环节监管责任，将全面、及时、准确上传追溯数据作为对药品经营企业监管的重要内容，将系统提供的预警异常信息作为日常监管的重点线索，切实保障公众用药安全。发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置的作用，及时发现风险隐患，提升监管成效。[市市场监管局负责，各县（市、区）人民政府（管委会）配合]

11. 提升“互联网+监管”应用水平。深化“两品一械”的许可审批、监督检查、案件查办、检验检测、监测评价、投诉举报等数据归集应用，提升数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力，深入推进零售药店融合监管。坚持以网管网，完善监测、检查、执法、维权等相互融合的网络销售协



同监管长效机制，推进网络监测系统运用，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质量监管能力。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市政务服务数据管理局按职责分工负责]

（六）加强产业服务发展建设能力

12. 促进中医药传承创新。鼓励中药产业数字化和科学化发展，支持中药配方颗粒加强标准化建设，推动企业建立完善中药全产业链质量追溯体系。支持医疗机构中药制剂研发创新，鼓励医疗机构中药制剂向新药转化。支持企业加强对经典名方、验方、民间方的收集、筛选，与高水平医院、高等院校、科研机构或人员建立协同机制，研制疗效确切、作用机理清晰的中药产品，推进成果研发、转化和应用；鼓励重点企业开展经典名方、中成药大品种的二次开发及应用，推动中药守正创新。鼓励中医医疗机构建设智能化调剂系统。支持中药饮片企业、大健康服务企业与医疗机构共建“智慧中药房”，支持建设“区域中心智慧中药房”。强化中药质量安全监管，确保监管水平和安全形势持续向好。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市科技局、卫生健康局、市场监管局按职责分工负责]

13. 推动药品产业高质量发展。落实并不断完善支持现代医药产业发展若干政策，依托市食品药品安全与高质量发展委员会工作推进机制，统筹推进医药产业高质量发展。大力推动生物医药产业集聚化建设，促进生物医药与健康战略性新兴产业集群发展，推进生物医药领域重大建设项目落地



实施，优化生物医药产业相关人才和资源配套，提升产业发展服务保障能力。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市发展改革局、科技局、工业和信息化局、卫生健康局、市场监管局、招商办按职责分工负责]

三、保障措施

（一）加强组织领导。各县（市、区）、各有关部门要认真履行药品安全政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。健全工作协调机制，加强区域药品安全工作的组织领导，统筹区域药品安全与促进医药产业高质量发展，落实与药品监管任务相适应的监管力量和资源。全面落实药品安全属地管理责任，健全药品安全责任考核评估体系，完善药品安全责任制度，并对本地区药品安全工作依法承担相应责任。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市委编办按职责分工负责]

（二）完善协同治理机制。建立企业自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合治理体系。发挥行业协会自律作用，支持行业协会等建立健全自律规范、自律标准、自律公约，规范行业行为。畅通投诉举报渠道，鼓励群众监督药品安全工作，举报药品安全问题。强化药品监管与卫生健康、医疗保障等工作的衔接协同和数据应用，实现信息资源共享，完善联合惩戒机制，形成药品安全治理合力。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市卫生健康局、医疗保障局按职责分工负责]

（三）强化监管政策保障。完善适合药品监管工作特点



的经费保障政策，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，根据各地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、产业发展重点、绩效情况等要素，落实药品安全监管经费保障，优先安排重点项目经费。将审评、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。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市财政局按职责分工负责]

（四）优化人力资源政策。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价等职能的技术机构人员编制数量。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。树立鲜明用人导向，对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，在评聘职称等方面给予适当倾斜。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市委编办，市财政局、人力资源社会保障局按职责分工负责]

（五）激励干部担当作为。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。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。[市市场监管局牵头；各县（市、区）人民政府（管委会），市人力资源社会保障局按职责分工负责]