

SYCR-2023-01005

# 邵阳市人民政府办公室文件

邵市政办发〔2023〕6号

## 邵阳市人民政府办公室 关于印发《邵阳市全面加强药品监管能力建设 实施方案》的通知

各县、市、区人民政府，邵阳经济技术开发区管委会，市直有关部门：

经市人民政府同意，现将《邵阳市全面加强药品监管能力建设实施方案》印发给你们，请结合实际认真组织实施。



# 邵阳市全面加强药品监管能力建设实施方案

为深入推进药品(本方案所指药品包括药品、医疗器械、化妆品)监管改革,完善监管体系,提升监管能力,促进医药产业健康发展,根据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设实施意见》(国办发〔2021〕16号)、《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),结合本市实际,制定本方案。

## 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,全面贯彻党的二十大和二十届一中、二中全会精神,认真落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作要求,坚持人民至上、生命至上,深化审评审批制度改革,推进监管创新,加强监管队伍建设,建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,坚决守住药品安全底线,推动我市生物医药产业创新发展。

## 二、主要任务

(一)健全监管责任体系。根据《中华人民共和国药品管理法》《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》等法律法规及配套规章制度,梳理和划分市级、县级市场监管部门和基层市场监管所依法承担的药品行政审批、监督检查、行政处罚等事权,建立药品安全监管事权清单特

别是日常监督检查事权清单，建立监管执法考核评价机制，形成事权清晰、权责明确、统一协调、运转高效、执行有力的药品监管体系。深化行政审批制度改革，加大简政放权力度，及时按规定程序和要求对行政审批事项目录进行动态调整并公告，审批权限由省级药品监管部门调整为设区的市级市场监管部门直接实施的，根据县市区承受能力，经市人民政府批准同意，逐步下放到县市区市场监管部门实施。（牵头单位：市市场监管局、市行政审批服务局，责任单位：各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年6月底前）

（二）健全监管协同配合体系。创新监管方式，实行重点监督、日常检查、专项检查、飞行检查等多种监管形式相结合，强化检查实效性。完善药品安全风险会商机制，加强各部门协同配合，推进联合培训、联合执法、联合惩戒，促进资源共享，形成监管合力。落实跨区域跨层级药品协同监管机制，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作制度，形成药品监管统一领导、上下联动、协同配合监管格局。畅通与社会组织、专业机构、行业专家的交流咨询渠道，建立起行政监管部门、行业组织、生产经营主体、社会公众共同参与的社会共治监管体系。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市委宣传部、市委网信办、市工信局、市农业农村局、市商务局、市卫生健康委、市应急管理局、市林业局、市医保局、市邮政管理局、邵阳海关，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年12月底前）

（三）健全药物警戒体系。加强药品不良反应监测评价能力建设，明确市县市场监管部门监测职能，合理安排专门监测人员和专项经费，完善市县乡三级监测网络。推进药品不良反应哨点建设，建立医疗机构药品不良反应报告工作考核机制和定期通报制度，提升监测报告质量。强化戒毒人员及疑似人员药物滥用监测，及时预警、合理预测药物滥用流行趋势。在推动职能部门之间实现不良反应信息及药物滥用数据互通共享。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市公安局、市司法局、市卫生健康委、市医保局，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年12月底前）

（四）健全信息追溯体系。全面推进药品追溯体系建设，督促、指导药品上市许可持有人、生产企业、经营企业及医疗机构建立和实施药品追溯制度，推进医疗器械唯一标识全域应用推广，发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升监管精细化水平。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市卫生健康委、市医保局，完成时限：2023年6月底前）

（五）完善执法办案机制。落实市县药品监管能力标准化建设要求，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。加强案件源头管理、指导协调和案件督办，强化检查协同和执法联动，完善市、县市场监管部门稽查执法工作协调机制。健全药品监管领域行政执法与刑事司法衔接工作机制（简称“行刑

衔接”），建立“行刑衔接”联席会议制度，会商研究药品领域违法重大案件，协调解决衔接工作中遇到的问题；建立信息通报及发布、案件移送等工作制度，加强部门间协调配合和监督制约，严厉打击药品违法犯罪行为。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市委政法委、市公安局、市司法局、市委编办、市中级人民法院、市人民检察院，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年6月底前）

（六）完善应急管理机制。健全应急管理机制，完善药品安全突发事件应急预案，强化应对重特大突发公共卫生事件统一指挥与协调。健全风险防范化解机制，加强对药品安全风险评估和监测预警。加强应急队伍和应急能力建设，各级市场监管部门按照事权划分，组织开展常态化应急演练，全面提升应急处置能力。

（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市卫生健康委、市应急管理局，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年6月底前）

（七）提升队伍监管能力。优化药品监管队伍结构，强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄和专业结构。鼓励从事药品检验检测等工作的人员取得药品检查员资格，构建有效满足市县药品监管工作需求的检查员队伍。完善检查员能力培养机制，以基层需求为导向，依托市内优秀院校、市食品药品检验所等资源，拓展培训途径，运用信息化技术线上教育，丰富培训方式及内容，同时有计划地安排优秀干部到上级药品监管部门挂

职或学习锻炼，保障培训时间和频次，加大监管人员的专业培训力度，实现监管人员数量、素质“双提升”。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年12月底前）

（八）提升监督抽验及检验检测能力。按照属地管理、权责一致原则，完善药品抽验管理机制，规范抽验程序，科学制定抽验计划，形成市县抽验网络，实现重点品种、重点领域、重点环节抽验全覆盖。加大经费保障及人才引进，以邵阳市食品药品检验所为依托，加快提升中药、特殊化妆品、高端医疗器械等检验检测能力，逐步建成资源共享、协调一致、运转高效、公正权威的药品检验检测体系。加强对县市药品检验机构和本地药品生产企业检验室的技术指导，支持检测项目扩增，鼓励开展能力达标建设。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市财政局、各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年6月底前）

（九）提升“互联网+药品监管”服务能力。积极与省级药品监管信息化平台对接，科学推进药品监管信息化系统应用，以“智慧”理念促进监管方式和监管效能提升，实现监管业务系统互联互通、共享共用。加强网络销售药品行为检查，按照“线上线下一致”原则，督促药品网络销售企业和药品网络交易第三方提供者合规经营，严守药品安全底线。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市委网信办、市行政审批服务局，完成时限：2023

年6月底前)

(十)提升质量标准管理能力。强化监管事权范围内企业产品技术要求审核,鼓励企业提升药品质量标准,支持单位、企业、行业协会参与标准制修订。力争邵阳地理标志性中药山银花、湘玉竹、湘栀子、龙牙百合等17个品种全部纳入新版《湖南省中药饮片炮制规范》。(牵头单位:市市场监管局,责任单位:市农业农村局、市卫生健康委,完成时限:2023年6月底前)

(十一)提升生物医药创新能力。发挥道地中药材优势,完善中药产业链。引导高等院校、科研院所、中药生产企业开展用于防治重大、难治、罕见传染病的创新研究,引导“经典名方”向医疗机构制剂、新药转化。加快药品、医疗器械申报审批,推进生物医药产业化、现代化。支持建设区域性制剂配制中心;支持生物医药产业上下游深度融合,聚集发展,鼓励药品上市许可持有人、医疗器械注册人委托市内药品、医疗器械生产企业进行生产。依托邵东廉桥中药材专业市场,发挥道地中药材湘玉竹、山银花、龙牙百合等地域性品牌产品的优势,积极为中药饮片生产企业进入廉桥医药工业园区铺路搭桥,逐步形成中医药产业集聚化、规模化、体系化加工生产模式,完善中药产业链,助力我市国家中医药综合改革示范区先导区(试点)建设,促进我市中医药事业和产业高质量发展。(牵头单位:市市场监管局,责任单位:市卫生健康委、市农业农村局、市工信局,各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会,完成时限:2023年12月底前)

(十二)提升产业服务能力。以深入推进产业强市“千百十”工程，深入开展全市万名干部联万企“送政策、解难题、优服务”百日攻坚行动为契机，实行重点医药企业、项目联点制度，做到服务在一线、作用在一线、问题解决在一线。切实履职尽责，完善“部门联动”制度，逐步形成部门联合服务产业工作格局。立足现有产业基础，以重大项目引进、重点平台建设和骨干企业培育为抓手，聚焦打造我市医药行业品牌，支持湖南海普明科技有限公司隐形眼镜、湖南万脉医疗科技有限公司呼吸机、湖南湘中制药有限公司原料药碳酸锂、布南色林、丙戊酸系列产品以及独家特色中成药品种金龙补肾合剂、湖南中南制药有限公司五氟利多片、湖南华仁堂药业有限公司烫疮油等经典品牌做大做强，推进医疗器械和生物医药产业高端化、特色化、集聚化发展。利用我市富集中药材资源优势，引导我市10家中药饮片生产企业向中药大健康产业进发，着力打造药食同源食补生态链，运用“中药材+互联网+仓储物流+质量检测+产业配套”经营模式，创新推广中药电商平台建设，促使年销售额逐年上升。(牵头单位：市市场监管局，责任单位：市工信局、市财政局、市人力资源和社会保障局、市卫生健康委、市医保局、市商务局，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会，完成时限：2023年12月底前)

### 三、保障措施

(一)加强组织领导。充分发挥市集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组统筹协调作用，加强对药品安全工作的

组织领导，积极推动解决影响药品安全的重点问题。各相关部门要切实履行药品安全政治责任，明晰监管事权，要把落实推进市县药品监管能力标准化建设各项任务摆在重要位置，按照职责分工统筹协调，形成齐抓共管的工作格局。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组各成员单位）

（二）提高经费保障。按照属地管理、分级保障原则，完善与药品监管职能相适应的发展政策和经费保障机制，合理安排监管经费，合理使用专项转移支付资金，保障必要的药品监管能力建设经费，确保药品监管各项工作顺利开展。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市财政局，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会）

（三）优化人才配置。充分把握事业单位改革契机，科学核定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，强化政策支持，破除人才职业发展瓶颈，解决当前药品监管人员、检验检测专业技术人员、药品不良反应监测专业人员不足的突出问题。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市委编办、市人力资源和社会保障局、市财政局，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会）

（四）强化装备保障。强化各级药品检验所场所、设施、设备的建设和配备，确保硬件设施与检验能力需求相匹配；加强药品执法装备建设，确保基本装备、取证工具、快速检测和应急处

置等满足监督执法要求。统一执法装备标识，加强装备管理、规范使用，确保装备及时进行更新。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市财政局，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会）

（五）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，增强干部干事创业的积极性、主动性、创造性。树立鲜明用人导向，对工作实绩突出的干部，在评聘职称、提拔使用、晋升职级等方面优先考虑。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。（牵头单位：市市场监管局，责任单位：市人力资源和社会保障局、市财政局，各县市区人民政府、邵阳经济技术开发区管委会）

---

抄送：市委各部门，邵阳军分区。

市人大常委会办公室，市政协办公室，市监委，市中级人民法院，市人民检察院。

各民主党派市委。

---

邵阳市人民政府办公室

2023年4月26日印发

---