

# 长沙市人民政府办公厅文件

长政办发〔2022〕51号

## 长沙市人民政府办公厅 关于印发《长沙市全面加强药品监管能力 建设若干措施》的通知

湖南湘江新区管委会，各区县（市）人民政府，市直机关各单位：

《长沙市全面加强药品监管能力建设若干措施》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真遵照执行。



（此件主动公开）

# 长沙市全面加强药品监管能力建设 若干措施

为深入推进药品（本措施所指药品包括药品、医疗器械、化妆品，下同）监管改革，完善监管体系，提升监管能力，促进生物医药产业健康发展，确保人民群众用药安全，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）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），结合我市实际，制定本措施。

## 一、指导思想

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，深入落实习近平总书记对湖南重要讲话重要指示批示精神，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，全面推进药品监管体系和监管能力现代化，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，坚决守住药品安全底线，更好满足人民群众对药品安全的需求，为全面建设以“三高四新”战略定位和使命任务为引领的现代化新长沙贡献力量。

## 二、工作目标

到2027年底，全市药品监管能力显著增强，实现以下工作目标：

——监管体系进一步健全。全面构建更加科学、高效、权威

的药品监管体系，市、区县（市）、乡镇（街道）药品监管事权更加明晰，监督检查、稽查办案、风险监测、应急管理机制健全，药品监管队伍建设满足药品监管要求，全市药品监管队伍相关专业人员比例达70%以上，建成药品监管职业化专业化检查员库、2个实训基地、3个生物医药产业服务站。

——技术支撑体系更加完善。药品检验检测能力大幅提升，建成生物医药公共技术服务平台医疗器械检验、生物分析2个子平台，市食品药品检验所（以下简称市食药检所）药品检验检测能力达到B级水平，优势领域达到国内领先水平。药品不良反应监测评价体系更加健全，市、区县（市）报告覆盖率达100%，药物警戒风险防范作用充分发挥。

——智慧监管效能明显增强。智慧监管全面实施，建成药品监管一体化信息系统，信息化追溯体系深度运用，数字监管向药品领域全生命周期延伸，“互联网+药品”监管纵深推进，实现药品监管精准化、智慧化。

——安全保障水平全面提高。药品监管执法力量足额配备，专业人才培养不断加强，药品监管队伍素质全面提升；药品风险防控能力大幅提升，药品生产经营使用秩序更加规范，社会共治格局基本形成，确保不发生较大及以上药品安全事件，人民群众用药更加放心满意。

### **三、主要任务**

#### **（一）完善监管体系**

1. 完善检查执法体系。建立健全职业化专业化药品检查员队伍，加快构建以专职检查员为主体、兼职检查员为补充、有效满足药品监管工作需求的检查员队伍体系。鼓励市场监管系统内部、科研机构、检验检测机构、高等院校中符合条件人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。建立检查力量统一调派机制，统筹调派全市药品检查员。创新检查方式，探索开展联合检查、委托检查、交叉检查，强化检查的突击性、实效性，提高检查效能。（责任单位：市市场监管局、市人力资源社会保障局、各区县市人民政府）

2. 完善稽查办案机制。加强药品稽查办案力量配备，在市场监管综合执法队伍中明确专门机构或人员负责药品执法工作，建立检查与稽查协同配合的办案机制。建立假劣药品认定工作专家库，加强市场监管部门与公安、检察院、人民法院等机关在案情通报、案件移送、检验认定、调查处置、督办指导、联合惩戒等方面合作，严惩重处药品制假售假尤其是疫苗违法犯罪等严重危害人民生命健康的犯罪行为。（责任单位：市市场监管局、市公安局、各区县市人民政府）

3. 完善应急管理模式。完善市、区县（市）两级药品（疫苗）安全突发事件应急预案，健全应急管理机制，强化应对突发公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强应急人才培养培训、应急设施设备配备维护，每2年实战演练1次，提高各级负责药品监管机构的应急处置

能力。完善舆情监测和信息公开机制，及时妥善处置，回应社会关切。（责任单位：市市场监管局、市卫生健康委、市应急局、各区县人民政府）

## （二）强化技术支撑

4. 提升检验检测能力。以市食药检所为基础，以第三方检验检测机构为补充，建立资源共享、运转高效、公正权威的药品检验检测体系。加大市食药检所硬件投入，加强高层次人才引进，强力推进药用辅料、中药质量研究及评价、化妆品安全风险筛查及评价等工作，加快落实生物医药公共技术服务平台医疗器械检验、生物分析两个子平台建设，药品检验检测能力尽快达到B级，争创省级药品、化妆品检验中心。（责任单位：市市场监管局、市发展改革委、市人力资源社会保障局、各区县人民政府）

5. 提升药品不良反应（事件）监测能力。指导和督促药品上市许可持有人（医疗器械和化妆品注册人、备案人）落实药物警戒主体责任。推进药品不良反应（事件）监测哨点（医疗机构）建设，实施定期考核。完善药物滥用监测机制，市场监管、卫生健康、司法行政、公安等单位协调做好药物滥用监测数据的收集。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：市市场监管局、市卫生健康委、市司法局、市公安局、各区县人民政府）

6. 提升技术服务能力。加强药品审评、标准、计量、质量管理等人才培养，每年与科研院校至少开展1次联合培训。积极开

展“质量诊断”帮扶和品牌创建，做好特种设备安全知识普及，鼓励引导企业和社会团体参与生物医药产业标准制修订，在条件成熟的园区，设立3个生物医药产业服务站，助推产业发展。（责任单位：市市场监管局、各区县市人民政府）

### （三）深化智慧监管

7. 深化信息化追溯体系运用。市场监管、卫生健康、医保等部门加强衔接，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追溯制度，有序推进医疗器械唯一标识实施工作。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。（责任单位：市市场监管局、市卫生健康委、市医保局、各区县市人民政府）

8. 深化全生命周期数字化管理。建立健全药品、医疗器械、化妆品企业和品种电子档案，完善基础数据库。依托市数据资源管理平台，汇集审评审批、监督检查、检验监测、稽查执法、信用评价等数据，提升关联融通、风险研判、信息共享等能力。强化政府部门和行业组织、企业、第三方平台等相关数据开发利用，推进监管和产业数字化升级。（责任单位：市市场监管局、市卫生健康委、市数据资源局、各区县市人民政府）

9. 深化“互联网+药品”监管。加强大数据、云计算、区块链等技术在药品监管领域的融合应用，配合省级监管部门深入推进药品智慧监管平台建设，建立集审评审批、日常监管、公共服务等功能为一体的监管信息化系统。坚持以网管网，推进网络监测

系统建设，提升对网络药品销售行为的监测能力。（责任单位：市市场监管局、市卫生健康委、市数据资源局、市行政审批服务局、各区县人民政府）

#### （四）夯实基层基础

10. 实施市场监管所药品监管能力提升行动。健全市场监管所药品监管工作机制，明晰职责边界、工作流程，压实监管责任。落实市、区县（市）两级药品监管能力标准化建设要求，加强药品监管力量配备，保障与监管事权相匹配的专业监管力量、经费和执法装备，各区县（市）要采取即退即补、区域调剂等方式，使各市场监管所尽快达到1所至少1名药品监管专业工作人员的要求。（责任单位：市市场监管局、各区县人民政府）

11. 实施社会共治提升行动。开展药品法规政策宣讲和专业技术培训，增强企业主体责任意识。充分发挥药品行业协会在行业自律、培训交流、产业发展等方面的作用，引导和督促市场主体规范发展。依法依规构建跨行业、跨地区、跨部门联动响应和失信惩戒机制。按照“平安长沙”和“信用长沙”建设有关要求，每年创建30家“平安药店”、30家医疗器械诚信经营企业、1条（个）化妆品诚信经营街（区）。（责任单位：市市场监管局、市发展改革委、市卫生健康委、市医保局、各区县人民政府）

12. 实施监管队伍素质提升行动。按照政治合格、法纪管人、学习赋能、示范引领的总体思路，重点加强审评、检查、检验、监测评价、稽查执法等专业化人才队伍建设，依托企业建立1个

药品流通和1个医疗器械生产经营监管人员实训基地，分级分类开展理论学习与实操实训，每年人均脱产培训不低于90学时，全面提升药品监管队伍综合素质和专业水平。（责任单位：市市场监管局、市人力资源社会保障局、各区县市人民政府）

#### 四、工作保障

（一）加强组织领导。强化政治担当，坚持党政同责，建立市药品（疫苗）安全和高质量发展协调机制，加强对药品监管工作和生物医药产业高质量发展的组织领导。落实属地管理责任，各区县（市）人民政府相应建立协调机制，加强对药品（疫苗）安全和高质量发展的领导，就加强药品监管能力建设制定实施方案，并认真抓好落实。

（二）强化政策保障。完善与药品监管职能相适应的发展政策和经费保障，实现药品监管有健全机制、有专业队伍、有经费保障、有执法装备。修订完善市场监督管理部门政府购买服务指导性目录，积极争取将符合条件的审评、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。

（三）优化人事管理。加大对药品监管队伍建设的支持力度，科学核定履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的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，实现技术机构人员数量与监管需要相匹配。创新检查员管理机制，实行检查员编制配备和政府购买检查服务相结合，优

化检查员队伍编制结构。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，破除人才职业发展瓶颈。

**（四）激励担当作为。**加强药品监管队伍思想政治建设，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，鼓励干部锐意进取、担当作为，对德才表现好、取得国家和省、市级药品检查员资格、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、市有关规定申报表彰奖励。

本文件自公布之日起施行，有效期5年。

---

抄送：市委有关部门，长沙警备区。

市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市中级人民法院，  
市人民检察院。

各民主党派市委。

---

长沙市人民政府办公厅

2022年11月1日印发

---