

# 济南市人民政府

济政字〔2022〕81号

---

## 济南市人民政府 关于全面加强药品监管服务能力建设的 实施意见

各区县人民政府，市政府各部门（单位）：

为贯彻落实《山东省人民政府关于全面加强药品监管服务能力建设若干措施的通知》（鲁政字〔2021〕230号）精神，进一步加强我市药品监管服务能力建设，推动医药产业高质量发展，结合实际，提出如下实施意见。

### 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，深入贯

彻党的二十大精神，全面落实党中央、国务院决策部署，按照“四个最严”要求，深入践行“人民药监为人民”理念，力争用3年左右时间，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、现代化、智慧化水平，更好保障公众用药安全，服务推动医药产业高质量发展。

## 二、重点任务

（一）提升监管执法能力。推动落实市县两级药品监管能力标准化建设要求，加强市县职业化专业化药品检查员队伍建设，建立满足工作需求，与监管事权相匹配的药品检查员队伍，着力提升基层药品监管能力。推动基层公安机关食药环侦队伍建设，配强打击药品领域违法犯罪专业力量。推进药品相关审评、查验、检查等技术支撑体系建设。充实综合执法队伍药品监管执法力量和基本装备配备，确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和执法装备等条件。（市市场监管局、市公安局牵头，市委编办、市财政局、市人力资源社会保障局配合）

（二）提升检验检测能力。完善市级药品检验设备设施配置，提升检验检测能力和质量保证水平。加大财政投入和政策支持力度，持续推进市级检验检测机构能力达标建设，力争用3年时间，推动检验水平达到全省一流、国内领先。加强区县药品检验检测体系建设，提高基层药品快速检验能

力，推动我市药品检验、科研、突发重特大药品安全事件的预警响应和应急处置能力达到国内一流水平，更好服务医药产业发展。（市市场监管局牵头，市委编办、市发展改革委、市科技局、市财政局配合）全力推动国家（山东）暨山东自贸试验区（济南）食品药品医疗器械创新和监管服务大平台建设，积极争取上级支持，推进药品审评审批制度改革，加快创新药审批上市。（济南高新区管委会、市市场监管局分工负责）

（三）提升药物警戒能力。落实药物警戒制度，加强市县两级药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件）监测体系和评价能力建设。探索药品不良反应监测评价方式方法，深入推进药品、医疗器械、化妆品不良反应（不良事件）监测哨点建设，深化上市后安全性研究，提升风险预警能力。推进药物滥用数据共享和信息互通。（市市场监管局、市卫生健康委牵头，市委编办、市公安局、市财政局、市医保局配合）

（四）提升风险防控能力。推动市县两级药品安全应急管理体系建设，健全药品风险防控应急处置机制。完善药品安全突发事件应急预案，组建药品安全应急管理专家队伍，定期开展风险会商评估、舆情监测分析，科学研判和妥善应对风险隐患。组织开展药品安全应急培训、应急演练、核查处置等工作。财政部门负责保障药品安全事件应急处置所需

经费，政府相关部门负责保障药品安全事件应急处置所需车辆、通讯、救治等设施、设备以及物资的储备与调用。（市市场监管局牵头，市委宣传部、市委网信办、市工业和信息化局、市公安局、市卫生健康委、市应急局配合）

（五）提升智慧监管能力。推进药品追溯体系应用工作。推动落实“智慧帮办”和零售药店“电子地图”等大数据创新场景应用，服务企业办事，方便公众购药。完善药品、医疗器械、化妆品企业全生命周期电子档案。推动实施医疗器械唯一标识制度，加强与医疗管理、医保医用耗材分类与代码的衔接应用。（市市场监管局牵头，市卫生健康委、市医保局配合）推进审评审批和证照管理数字化，实现药品监管政务服务“全程网办”。（市市场监管局、市行政审批服务局、市大数据局按职责分工负责）

（六）提升监管队伍素质。深入贯彻落实《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》等相关法律法规，严格依法行政。加强药品监管人员、专业技术人员业务能力培训，监管人员专业化培训时间不低于40学时/年，新入职人员规范化培训时间不低于90学时，有计划地安排优秀干部到上级部门挂职或学习锻炼。积极选派检查员参加省市药品监督检查，推进市县两级药品监管部门在药品全生命周期的监管协同，在实战中提高风险

问题发现能力和处置能力。加大经费投入力度，借助高等院校教育富集资源，建设监管实训基地。组织实施药品检验、执法办案竞赛活动。（市市场监管局牵头，市人力资源社会保障局、市总工会配合）

（七）提升技术人员专业能力。建立标准制修订成果激励机制，鼓励在科研奖励、职称评审和工作绩效评价等工作中认可标准成果。（市市场监管局牵头，市科技局、市人力资源社会保障局配合）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加大政策支持力度。设立首席专家岗位，加快引进高层次专业人才。落实国家、省、市科研经费管理规定，确保经费使用政策到位、资金到位，激发技术人员科研创新活力。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。（市委组织部、市委编办、市财政局、市人力资源社会保障局、市市场监管局按职责分工负责）

（八）提升部门协作能力。健全药品监管与公安、检察、法院等部门的行刑衔接、行检衔接机制，完善药品违法犯罪案件移送及线索通报标准和程序，强化在信息共享、案情通报、案件会商、信息发布、药品鉴定等方面的衔接配合，建立联席会议机制。进一步完善涉刑事案件药品检验、鉴定、认定程序。（市市场监管局牵头，市公安局、市卫生健康委、市医保局配合）健全药品领域信用体系建设，实施信用评

价、信息披露、分类管理等措施，对严重失信者依法依规实施联合惩戒。（市市场监管局、市发展改革委牵头，市卫生健康委、市医保局、市行政审批服务局配合）深入推进“三医联动”，促进医疗、医保、医药数据依法依规开放、共享。（市卫生健康委、市市场监管局、市医保局、市大数据局按职责分工负责）加大药品安全普法宣传和科普力度，营造遵章守法、规范有序、全民参与的良好氛围。（市卫生健康委、市市场监管局、市医保局按职责分工负责）

（九）提升中药传承发展水平。深入落实省关于促进中医药传承创新发展的若干措施和市关于促进中医药传承创新发展的实施意见，抓住黄河流域生态保护和高质量发展国家战略重要机遇，实施中医药振兴工程，大力发展“中医药+”健康新业态，深化中医药产业与多领域紧密合作，健全中医药服务全流程监管机制，加强对中医药医疗、养生保健等领域的监督和规范。（市卫生健康委牵头，市发展改革委、市科技局、市工业和信息化局、市农业农村局、市商务局、市市场监管局配合）积极培育我市中药质量控制和评价研究专业性重点实验室，建立我市中药生产、经营和使用单位共享中药检验实验室或检验检测平台。（市市场监管局牵头，市发展改革委、市科技局配合）鼓励中药企业加强基础研究，培育中药大品种，推进经典名方医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新药递级转化，鼓励委托配制，推动中医药

在传承创新中高质量发展，提升我市中药产业核心竞争力。  
(市市场监管局牵头，市卫生健康委配合)

(十) 提升服务发展能力。深化药品医疗器械审评审批制度改革，优化营商环境，加快流程再造，推进医药产业创新发展，为企业提供技术指导、政策咨询等全方位服务。(市市场监管局、市行政审批服务局按职责分工负责) 加快推进生物医药和大健康产业高质量发展，制定发展政策，设立专项资金，用于支持研发创新、产品推广应用、产业集聚发展和完善医药服务体系。(市工业和信息化局牵头，市发展改革委、市科技局、市司法局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局配合) 支持各区县建设医药重点产业园、重点创新项目等平台，同步部署开展监管服务能力建设。(市发展改革委、市工业和信息化局、市市场监管局按职责分工负责) 积极承接省药监局下放的国产普通化妆品备案工作。(市市场监管局负责)

### 三、保障措施

(十一) 强化组织领导。各区县政府对本区域药品安全负总责，要严格履行药品安全整治责任，认真贯彻落实国家关于推进市县药品监管能力标准化建设的意见。加强对各区县履行药品安全责任评价工作，理顺工作机制，夯实各方责任，构建起事权清晰、上下协调、运转高效、执行有力的药品监管体制。(市市场监管局牵头，市食药安委成员单位配

合)

(十二) 落实经费保障。按照属地管理、分级保障的原则，创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费。建立与药品安全和医药产业发展需求相适应的经费保障机制，加大药品监管能力建设经费投入力度，将药品监管能力标准化建设经费纳入地方财政预算，确保药品监督检查、抽样检验、监测评价、执法办案、队伍建设、信息化建设以及仪器设备配备等工作需求。根据监管业务需求适当调整政府购买服务目录，将药品监管技术支撑相关服务项目纳入政府购买服务范围。(市市场监管局、市财政局牵头，市发展改革委配合)

(十三) 严肃责任追究。加强药品监管队伍建设，强化教育管理监督，确保药品监管人员遵规守纪、依法履职。对不履行药品监管责任或者阻碍干涉药品监管部门履行职责，导致发生重特大药品安全事故、造成恶劣影响的，依规依纪依法严肃问责；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。(市纪委监委机关、市委组织部、市人力资源社会保障局、市市场监管局按职责分工负责)

(十四) 激励担当作为。认真落实我市关于激励干部担当作为深化完善容错机制的有关规定，严肃查处诬告陷害行为，及时为遭受失实举报的干部澄清正名，为在药品监管工作中敢担当、有担当的干部撑腰鼓劲。对作出突出贡献的单

位和个人，按有关规定给予表扬奖励。对工作出色、成绩突出的，按相关规定可在职务职级晋升时作为重要参考。（市纪委监委机关、市委组织部、市人力资源社会保障局、市市场监管局按职责分工负责）

济南市人民政府

2022年12月18日

（联系电话：市市场监管局药品安监处，66603613）

（此件公开发布）

---

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市监委，济南警备区，市法院，市检察院。  
各民主党派市委，市工商联。

---

济南市人民政府办公厅

2022年12月18日印发

---