

内蒙古自治区人民政府办公厅关于 全面加强药品监管能力建设 工作的通知

内政办发〔2022〕26号

各盟行政公署、市人民政府，自治区各委、办、厅、局，各大企业、事业单位：

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）精神，切实解决我区药品监管体系和监管能力方面存在的短板和不足，更好保护和促进人民群众身体健康，经自治区人民政府同意，现就全面加强药品监管能力建设提出如下工作措施。

一、工作目标

坚持人民至上、生命至上，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚定不移走以生态优先、绿色发展为导向的高质量发展新路子，严格落实“四个最严”要求，统筹药品安全和产业发展，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，提升支撑保障能力，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，着力提升药品监管能力，坚决守住药品安全底线，大力促进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、重点措施

（一）健全法规制度体系。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》和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，加快推进我区相关法规、规章制修订工作，出台研制创新、生产经营、使用评价各环节配套制度及有关技术指南。完善规范性文件备案、重大决策风险评估、公平竞争审查机制。

（二）提升标准管理能力。严格药品、医疗器械、化妆品标准执行情况的监督管理。支持科研机构、高等院校、医疗机构、企业、协会参与药品标准制修订，完善地方药品标准体系，3年内自治区地方药品质量标准达到2000项以上。开展医疗器械标准研究，严格监督执行化妆品质量标准和安全技术规范。

（三）加强风险管控。强化全主体、全品种、全链条严格监管，围绕疫苗、特殊药品、网售药品、中药饮片、无菌和植入性医疗器械、儿童及特殊用途化妆品等重点产品持续开展专项整治，对自治区内在产的国家基本药物、集采中选、医用口罩、防护服等品种抽检覆盖率达到100%。整合技术审评、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，形成协调联动机制，逐步实现风险及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

（四）健全检查执法体系。通过加强培训、实战演练、传帮带等多种方式提升自治区职业化专业化药品检查员能力，聘用符

合条件的人员作为兼职检查员，明确专兼职检查员职责，落实检查员劳务薪酬待遇。建立自治区药品检查员库，实行统一调派，3年内入库检查员数量达到200名以上。盟市、旗县（市、区）药品监管部门结合实际建立与监管任务相匹配的药品检查员队伍。创新检查方式方法，拓展信息化监管手段利用，常态化开展飞行检查，建立检查结果审核、整改成效评估及后处置机制，严密检查执法闭环体系。

（五）提升稽查办案效能。自治区药品监管部门对全区药品稽查工作进行统筹督促指导，对各盟市案件查办情况每季度进行1次通报。按照国家药监局部署要求，不断强化案件查办工作，切实加大对货值金额50万元以上重大违法案件的查处惩治力度。加强药品稽查专业队伍建设，推动盟市、旗县（市、区）药品监管部门和苏木乡镇（街道）市场监管所培养稽查办案业务骨干。全面推行行政执法“三项制度”，严格自治区药品、医疗器械、化妆品行政处罚自由裁量权使用。

（六）强化部门协同配合。落实监管事权划分和责任规定，强化以药品全生命周期为链条的自治区、盟市、旗县（市、区）三级协同监管，加强自治区对盟市、旗县（市、区）药品监管领域行政审批、监督检查、检验监测和稽查执法等工作的指导和评估，各盟市每年至少组织1次跨层级、跨部门风险会商。各级药品监管部门要与公安机关、检察院、法院等部门建立健全衔接、协同工作机制，及时通报重大案件信息，移送涉嫌药品犯罪案件，做好

检验认定、公益诉讼、强制执行等工作，推动联合执法办案常态化。

（七）优化技术审评机制。落实创新药品、医疗器械研审联动工作机制，支持新技术应用和新产品研发。建设与监管任务相匹配的审评队伍，2年内自治区审评技术人员数量增加2倍。建立药品、医疗器械、化妆品技术审评专家库和专家咨询委员会，优化沟通交流方式和渠道，搭建技术服务平台，强化对申请人的技术指导和服

（八）提高检验检测能力。自治区加大实验室建设和仪器设备购置等投入力度，加快推进疫苗、生物制品、进口药品、化学原料药有害杂质、中药（蒙药）、体外诊断试剂、大型医疗器械、特殊化妆品、化妆品禁限用物质等检验检测能力建设，1年内全区呼吸机、核酸检测试剂等5大类疫情防控用医疗器械检验项目达到600个以上；3年内自治区级药品、医疗器械、化妆品检验检测机构能力建设分别达到国家B+级、C+级、C+级标准要求。盟市加大实验室建设、仪器设备等方面支持力度，推动基层检验检测能力建设达到国家C级以上标准。建立自治区化妆品安全风险物质高通量筛查平台，全区逐步统一配备化妆品快检设备，推进基层化妆品快检技术应用。提升现有国家药监局重点实验室能力装备水平。支持自治区级药品检验机构利用3至5年时间达到国家药监局重点实验室条件要求并完成申报。推动盟市级检验检测机构创建自治区级重点实验室。

（九）健全药物警戒体系。各盟市要健全药品不良反应监测

机构，实现纵向信息共享联动。开展监测评价方法学、上市后评价（再评价）研究，提高信息收集、风险识别、综合分析评价能力。落实药物警戒制度，开展药物警戒质量管理规范检查，夯实上市许可持有人药物警戒主体责任。继续推进药品、医疗器械、化妆品监测哨点和基地建设，每年每百万人口不良反应（事件）监测报告数达到 1000 份以上。强化疫苗疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。

（十）完善应急管理体系。各地区要强化落实属地责任，建立完善疫苗药品安全突发事件应急预案，健全应急管理机制，强化应急能力培训，每 3 年组织不少于 1 次的相应级别药品安全突发事件应急演练。健全完善重特大公共卫生事件中药品、医疗器械检验检测、体系核查、审评审批、监测评价、紧急使用等工作机制并加强统一指挥与协调，提高各地区、各有关部门的应急处置能力。

（十一）推进信息化追溯体系建设。利用自治区政务信息网络、云平台等资源，集约化建设药品追溯管理平台，推动企业落实信息化追溯主体责任，3 年内全区药品上市许可持有人、药品生产经营企业、医疗机构纳入信息化追溯体系比例达到 90%以上，采集生产、经营、使用各环节相关数据，形成互联互通的药品追溯数据链，逐步实现药品来源可查、去向可追。推动医疗器械唯一标识（UDI）实施工作。发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。

（十二）推进全生命周期数字化管理。建设药品全生命周期数字档案管理平台，实施数字档案“双百”工程，实现药品、医疗器械、化妆品生产企业建档率 100%、生产品种覆盖率 100%，构建以药品安全基础信用档案、企业主体责任信用档案为主要内容的药品安全信用档案体系。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。

（十三）提升“互联网+药品监管”应用服务水平。充分利用信息化手段推动监管模式和服务方式变革，推广“互联网+”移动互联应用，推动内蒙古药品智慧监管平台融入自治区数字政府建设和“一网通办”“一网统管”总体框架，逐步实现全区药品监管领域政务服务全程网办率 100%。推进监管业务系统互联互通和信息共享共用，推动跨业务、跨部门智慧化协同治理。建设内蒙古药品疫情防控网络监测平台，开展公共卫生突发事件多点触发预警监测。加强网络销售行为监督检查，提高对药品、医疗器械、化妆品的线上线下管理能力。

（十四）提升监管队伍素质。实施监管队伍素质和专业人才能力提升工程，优化年龄、专业结构，3 年内自治区技术机构专业人员比率达到 75%以上。重点加强审评、检查、检验、监测评价等专业化人才队伍建设，设立首席审评员、检查员岗位，实行审评员、检查员分级制度，有计划重点培养高层次审评员、检查员，监管人员专业化培训每年不低于 40 学时，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。

（十五）夯实基层药品监管基础。认真贯彻落实国家药监局《关于推进市县药品监管能力标准化建设的通知》要求，各地区要加强基层药品执法检查基本装备配备、药品检验检测能力建设，盟市、旗县（市、区）药品监管部门和苏木乡镇（街道）市场监管所具备药品监管执法骨干人员并满足与监管事权相匹配的经费、装备等资源和条件。盟市、旗县（市、区）药品监管部门统筹本辖区药品、医疗器械、化妆品监管，每年分别组织开展至少1次交叉互检、执法监督、案卷评查和典型案例分析，突出药品监管专业性和实效性。

（十六）实施药品监管科学行动计划。依托高等院校、科研机构等建立2-3个药品监管科学研究基地，鼓励审评、检查、检验技术支撑机构积极参与相关科研项目技术攻关。加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用，重点支持中药（蒙药）、生物制药、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，为监管和技术支撑提供动力，加快推动新产品研发上市。

（十七）持续优化营商环境。实施药品监管领域行政审批事项集中办理，合理设定审批时限，推行“一窗服务”“告知承诺制审批”，督促取消药品零售企业筹建审批，依法清理对开办药店设定的间距限制等不合理条件。优化审批流程，开通区外医疗器械产品向区内转移绿色通道。规范各级药品监管执法行为，落实执法人员普法宣传、违法行为解读和矛盾隐患防范责任，依法

保障企业合法权益，打造公平公正的竞争环境。

（十八）提升服务高质量发展能力。围绕药品全生命周期质量提升和产业链健全完善，充分发挥经济、行业主管、财税金融、科技和人才以及综合监管等多部门集成功效，加强要素整合，推动品种技术集聚，强化区域配套能力，服务构建多梯次医药产业集群。强化创新能力建设，以骨干企业为依托，产学研用结合，实施创新药品、医疗器械获批注册奖励机制，着力增品种、提品质、创品牌、重推广、拓市场，服务医药经济高质量发展。

（十九）支持中药（蒙药）发展。支持中药（蒙药）品种研发改良，鼓励科研机构、高等院校、医疗机构、生产企业对经典中药（蒙药）品种开展有效物质基础、药理机制安全性、真实世界数据、病名术语对应转化等研究工作，提供中药（蒙药）品种申报常态化指导服务。优化和规范传统中药（蒙药）制剂备案管理，推动医疗机构制剂转化为上市药品品种。遴选中药（蒙药）经典名方、验方，搜集整理以自治区道地药材为主的中药（蒙药）名录和图鉴。推动道地药材规模化、规范化种植。支持建立第三方中药（蒙药）检验机构。

（二十）坚持协调开放发展。积极融入西部大开发、东北振兴等国家区域协调发展战略和共建“一带一路”，发挥中药（蒙药）、生物制药等产业发展优势，深化自治区有关部门间的协同，推动自治区有关部门与相关盟行政公署、市人民政府开展战略合作。加强中药（蒙药）对外交流推广，推动与国际科研机构、医

疗机构开展合作，深入开展中医药（蒙医药）产业及学术研讨交流活动。推动建立中药（蒙药）产业联盟和创新发展平台，有力开拓区外市场，扩大特色中药（蒙药）市场份额和出口规模。实施跨省药品监管互认，积极参与国际药品监管协调机制。

三、强化责任落实和政策支持保障

（二十一）加强组织领导。各地区要坚决扛起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。盟行政公署、市人民政府，旗县（市、区）人民政府要建立健全本级食品药品安全委员会，加强对药品安全监管工作的领导，落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。健全考核评估体系，组织开展年度药品安全考评，加强考评结果运用。

（二十二）完善治理机制。压实药品安全企业主体责任，监督企业依法依规开展研制创新、生产经营等活动。鼓励支持药品行业协会规范发展、发挥作用。建立严重违法失信名单判定标准、公示制度、信用修复、信息共享机制，实施信用联合惩戒。畅通投诉举报渠道，加大主流媒体药品安全公益宣传力度。加强药品管理相关部门协调联动，注重药品监管与医疗管理、医保管理数据的衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。

（二十三）强化保障支持。创新完善适合药品监管工作特点的经费政策，合理安排、足额保障药品监管经费，各级财政根据财力适时增加药品监管经费的规模。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。积极争取国家支持，通过专项转移支付支持基层药品监管工作。

（二十四）优化人事管理。科学确定技术机构承担审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的人员编制数量，综合运用内部调剂事业编制、政府购买服务、合同聘用等方式，逐步实现技术机构人员数量、岗位设置与监管需要相匹配。合理核定相关技术机构绩效工资总量，在绩效工资分配时可向高风险岗位人员倾斜。设立药品安全首席专家岗位。在人才引进、公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇等方面强化政策保障，将药品检查员层级与职称评审相衔接，破除人才职业发展瓶颈。

（二十五）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部忠实履行药品监管责任。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。建立健全容错纠错和人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。建立全区药品监管战线先进集体、先进个人和稽查办案人员表彰奖励机制，按照国家和自治区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。

2022 年 4 月 18 日

(此件公开发布)

抄送：自治区党委各部门，内蒙古军区，武警内蒙古总队。

自治区人大常委会办公厅、政协办公厅，自治区监委，自治区高级人民法院，检察院。

各人民团体，新闻单位。

内蒙古自治区人民政府办公厅文电处

2022 年 4 月 20 日印发
