

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣州市人民政府的網站，全文可參閱
https://www.gz.gov.cn/zwgk/fggw/sfbgtwj/content/post_8669934.html)

附錄

**广州市人民政府办公厅
关于印发广州市全面加强药品监管能力建设具体措施的通知
穗府办〔2022〕28号**

各区人民政府，市政府各部门、各直属机构：

《广州市全面加强药品监管能力建设具体措施》已经市人民政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。实施中遇到的问题，请径向市市场监管局反映。

广州市人民政府办公厅

2022年11月8日

广州市全面加强药品监管能力建设具体措施

为深入贯彻落实《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）、《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），全面加强我市药品监管体系和能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，结合我市实际，制定本具体措施。

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，全面贯彻党的二十大精神，认真贯彻党中央、国务院决策部署，按照省委、省政府工作要求，坚持人民至上、生命至上，持续健全监管体系，推进监管创新，促进药品安全与产业高质量发展良性互动，用“绣花”功夫推进广州药品监管再上新台阶，奋力推动广州实现老城市新活力、“四个出新出彩”。

二、重点任务

（一）提升药品监管执法专业能力。

1. 完善优化行政许可能力。深化放管服改革，压缩药品医疗器械经营许可审批时限，完善告知承诺制度，探索推广许可事项的非现场检查机制。优化完善药品进口备案、第一类医疗器械备案、普通化妆品备案的技术核查机制和决策机制。推行许可备案全过程信息化管理。对省药监局委托开展的注册、生产许可检查，不断提高现场核查能力，以及核查结果的专业评定能力。（市市场监管局牵头，各区政府按职责分工负责）

2. 强化监管检查能力。根据监管任务选派骨干人员参加各级监管部门组织的药品检查员培训，培养与生物医药产业发展相匹配的专业检查人员，鼓励检查员向更高层级资格晋升，协助省做好疫苗生产企业的驻场监管。创新检查方式方法，完善基于信用风险的药品分级分类监

管机制。优化人员调派，根据检查任务合理抽选市、区监管部门和技术机构检查员开展联合检查。（市市场监管局牵头，各区政府按职责分工负责）

3·提高稽查办案能力。各区市场监管或综合执法部门应完善内设科室（大队）与镇街监管所在药品稽查办案职责上的分工。各区要突出药品、医疗器械、化妆品稽查执法职能，具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和执法设备等条件。对已开展市场监管体制机制改革、镇街综合行政执法改革的区，镇政府、街道办事处应发挥综合执法优势，在确保药品监管力度不减的基础上不断强化执法能力。各级市场监管部门与公安机关健全行刑衔接机制，增强对违法产品的认定能力，提高案件移送成功率。（市市场监管局、公安局，各区政府按职责分工负责）

（二）强化药品监管技术支撑建设。

4·提高检验检测能力。鼓励和支持药品质量研究、检验检测等重要公共服务平台建设项目及相关科技创新。对标国家药品检验机构A级标准，加强市药检所检验检测能力建设，开展药品检验检测能力扩项。积极参加国际及国内药品检验能力验证和比对，保持检验检测能力的国际水平，满足检验结果国际互认。整合现有分散的医疗器械检测资源，提升医疗器械检验检测能力，逐步形成具有权威性和公信力的医疗器械技术支撑体系。依托国家化妆品质量检验检测中心（广州），重点加强与化妆品原料、安全性及功效相关的检验检测能力建设，通过创新研发新型检验检测技术，打造智能化、数字化检测平台，全面支撑化妆品科学监管。（市市场监管局、发展改革委、科技局按职责分工负责）

5·提高药物警戒能力。完善药物警戒体系建设，建立健全药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件监测相关机制及评价体系，建设专业结构合理、与我市人口规模和医疗水平相匹配的工作队伍。加强部门协作，完善对药物滥用的监管处置，完善药品不良反应聚集性事件监测处置机制，完善化妆品不良反应收集、分析评价及相应的风险管控机制，加强疑似预防接种异常反应监测和重大疑似预防接种异常反应的调查诊断工作。依法督促有关医疗机构加强药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件监测报告。（市市场监管局牵头，市卫生健康委、公安局按职责分工负责）

（三）完善药品监管体制机制。

6·提升监管队伍素质。结合辖区内药品行政相对人数量和产业发展布局，科学优化调整药品监管人员数量，强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构，实现数量、质量“双提升”。优化培训体系，制定年度培训计划，重点加强一线药品监管人员业务培训，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。（市市场监管局牵头，市人力资源社会保障局、各区政府按职责分工负责）

7·完善法规制度和标准管理建设。结合广州实际，围绕药品领域相关职能，加强立法储备项目研究，及时清理完善规范性文件。积极推进市、区药品监管能力标准化建设。制定颁布广州市药品监管有关地方性标准。完成国家药品标准提高课题工作，积极参与药典和中药地方标准修订，积极参与化妆品国标、行标、技术规范及急需团体标准等制修订工作。（市市场监管局牵头，市司法局、卫生健康委按职责分工负责）

8·完善应急管理体系和部门协同机制。市、区制定本级药品、医疗器械、化妆品安全事件应急预案，定期开展相应级别的演练，完善与应急相关的信息共享。建立和完善市、区医疗

机构医疗器械使用环节应急保障机制，保障突发事件的应急救治需求。适应新形势药品综合监管需要，建立药品安全与高质量发展工作协调机制。建立市医疗保障基金综合监管联席会议制度，推进部门间联合执法、信息共享和互联互通。加大对药品安全、应急管理、监测评价等领域科技创新支持力度。（市市场监管局牵头，市应急管理局、卫生健康委、医保局、科技局，各区政府按职责分工负责）

9·提升“互联网+药品监管”应用服务水平。完善信息化追溯体系，推进药品生产经营企业、医疗机构按国家要求实现药品来源可查、去向可追。督促疾病预防控制机构、接种单位依法通过疫苗电子追溯平台如实记录疫苗流通、预防接种情况。进一步优化广州药品集团采购交易及监管平台，加强医疗机构药品采购全流程监测。优化完善现有监管信息化平台功能，实现信用风险分级分类监管。探索通过公共数据开放的方式推进与有关电商平台企业开展政企数据对接，逐步促进政企数据开发利用。（市市场监管局牵头，市卫生健康委、医保局、政务服务数据管理局，各区政府按职责分工负责）

（四）加快产业服务与监管创新融合发展。

10·推进大湾区药品监管创新。完善市与国家药监局药品、医疗器械大湾区分中心沟通交流机制，支持广州市黄埔区新药申报服务中心的建设和发展。建设优化广州市创新药物临床试验服务中心功能，搭建医疗机构和企业沟通桥梁。推动落实《广州南沙深化面向世界的粤港澳全面合作总体方案》，鼓励港澳上市药品和医疗器械来穗产业化，按规定给予支持。继续深化与港澳政府、科研院校在药品质量标准和监管方面的研究与合作。支持我市医疗机构和中医药企业与粤港澳大湾区科研机构、院校等合作。（市市场监管局、卫生健康委、发展改革委、工业和信息化局，各区政府按职责分工负责）

11·支持和服务生物医药发展。全面加强主要贸易伙伴、“一带一路”重点地区在生物医药领域的交流合作。推动落实广州市医疗与健康产业高质量发展三年行动计划。重点加强生物医药检验技术平台建设，提升单抗类药物、重组类药物检验检测能力，拓展双特异性抗体药物、抗体偶联药物以及细胞治疗产品的检验检测能力。（市市场监管局、卫生健康委、发展改革委、科技局、商务局，各区政府按职责分工负责）

12·聚焦中药传承创新发展。加强中药领域关键技术科研攻关，大力支持中医药国家重点实验室在穗建设，支持中药创新药开展临床试验及中医药真实世界研究，支持名优中成药质量标准提升，支持中药种植栽培技术研究。支持医疗机构开展院内中药制剂临床疗效及质量研究，支持其向中药新药转化。进一步加强中成药质量评价国家药监局重点实验室建设，积极开展《中国药典》《国家药品标准》中成药部分的起草和复核工作，进行中药检测技术的创新研究。弘扬岭南中医药文化，推动清平中药材专业市场转型升级。（市市场监管局、科技局、卫生健康委，各区政府按职责分工负责）

13·支持促进药品进口贸易。加强口岸药品监管队伍建设和体系建设，加强对药品进口备案的管理能力。进一步加强口岸药品检验检测能力建设，按照国家对口岸药检所再评估要求，建设“国内领先、国际一流”的口岸药检所。配合审评审批制度改革，优化营商环境，推动落实《广州南沙深化面向世界的粤港澳全面合作总体方案》，做好指定医疗机构“港澳药械通”涉及产品的进口备案。探索跨境电商零售进口药品等药品医疗器械进口有关事项。（市市场监管局牵头，市商务局按职责分工负责）

14·促进化妆品产业高质量发展。制定出台广州市推动化妆品产业高质量发展的实施意见，通过建设“四个基地”（白云区美丽健康产业园、黄埔区南方美谷产业园、花都区中国美都创新产业园、从化区美都化妆品产业基地）、打造“六个商圈”（白云新城、天河路、北京路、琶洲、上下九、长隆万博）、抓住“四个关键”（研发、检测、智造、品牌），构建化妆品全产业链高质量发展格局。（市市场监管局牵头，市工业和信息化局、科技局、商务局，各区政府按职责分工负责）

三、保障措施

（一）加强组织领导。全市各区要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，做到守土有责、守土尽责。建立健全市药品安全工作协调机制，加强全市药品安全工作的组织协调，完善协同治理机制，构建社会共治格局，统筹全市药品安全与医药产业高质量发展。市市场监管局组织对各区落实药品安全责任和监管能力建设情况进行考核评价和结果运用。（市市场监管局牵头，各区政府按职责分工负责）

（二）强化监管政策保障。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，根据全市各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、绩效情况等要素做好药品安全监管经费保障。优化经费支出结构，提升购买服务效能。（市市场监管局牵头，市财政局、各区政府按职责分工负责）

（三）激励干部担当作为。科学合理配备药品行政审批、监管、执法、检验、监测评价等人员，打造政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的药品监管队伍。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，对锐意进取、勇于担当的干部和技术人员在职务职级晋升方面优化人才成长路径，并做好激励和约束并重，落实失职追责、尽职免责。健全人才评价激励机制，对作出突出贡献的单位和个人，按照规定给予表彰奖励。（市市场监管局牵头，市人力资源社会保障局按职责分工负责）

公开方式：主动公开

广州市人民政府办公厅秘书处 2022年11月10日印发