

云南省人民政府文件

云政发〔2015〕83号

云南省人民政府关于进一步 加强药品监督管理工作的意见

各州、市人民政府，省直各委、办、厅、局：

为进一步提升全省药品（含医疗器械、化妆品，下同）监督管理工作水平，保障人民群众用药安全，促进经济社会协调发展，现就进一步加强药品监督管理工作，确保药品质量安全提出以下意见：

一、加强体制机制建设

（一）健全监管体系。健全全省药品监管体系，加强行政监督、稽查执法、技术支撑体系规范化建设。建立健全政府有关部门在行政执法与刑事司法衔接、重大案件侦破查处、广告监测与

查处、药品安全性监测的监管联动机制，齐抓共管，分工协作，形成合力。

（二）**夯实监管基础。**加强基层监管体系建设。积极推进基层市场监督管理体制改革。按照“一乡一所”的原则在各乡镇、街道组建市场监督管理所，新组建的市场监督管理机构要体现专业化监管的要求，配备专业药品监管人员；乡镇、街道、村社配备协管员、信息员，构建起“专兼结合，以专为主，以协为辅，乡不漏村，村不漏点，纵向到底，横向到边”的基层药品安全监管网络。按照食品药品监管总局关于基层食品药品监督管理机构办公用房建设和执法基本装备配备的要求，配备执法交通工具和现场快检、调查取证等装备，保障办公和执法的基本要求。

（三）**完善监管制度。**建立最严格、覆盖全过程的药品监管制度，制定云南省药品监督管理统计工作考核办法，全面加强统计工作；建立公众参与，专家论证，风险评估，合法性审查，集体讨论决定的重大行政决策机制；加强药品监督管理行政决策、风险监测、药品认证、药品注册审评等专家库建设，充分发挥专家作用，为提高重大行政决策咨询、风险监测、药品认证、注册审评工作的科学化水平服务；建立重大决策终身责任追究制度及责任倒查机制，确保行政决策科学合理；根据药品监督管理上位法律法规变化情况，适时修订《云南省药品监督管理条例》等地方性法规，加强政策法规建设；建立以问题为导向，监督检查、监督检验、药品安全性监测评价三结合的风险分析研判机制，建

立药品生产、经营企业分级分类管理制度；健全药品不良反应监测体系，督促指导生产企业建立药品上市后风险管理制度和事故防范、处置、报告等工作制度，提高药品安全风险防控能力，强化药品召回监管力度。

（四）提升应急保障反应能力。完善应急管理机制，构建适应我省药品突发事件应急处置需要的药品应急指挥决策体系。强化应急培训、应急演练，提高药品安全事件综合应对处置能力。提高应急保障反应能力，建立常态与应急相结合的工作机制，有效预防、及时处置各类药品安全突发事件。

（五）推进诚信体系建设。建立健全诚信管理制度。建立药品生产、经营企业信用档案，细化信用分级标准，继续实施药品安全“黑名单”制度，将药品安全信用评价结果与增加监督检查频次、重点监管、行业准入与退出等挂钩，构建激励守信、惩戒失信机制。

二、落实药品质量安全责任

（六）落实属地监督管理责任。各州、市、县、区人民政府对本行政区域内的药品安全负总责，贯彻落实上级药品监管工作部署，统一组织、协调药品安全监管工作。切实履行责任，将药品安全纳入公共安全体系、纳入政府绩效考核和发展方式转变评价指导体系。建立健全药品安全目标责任管理、监督检查、考核评价和责任追究等机制，确保各项工作落到实处。

（七）强化企业主体责任。监督和指导药品生产经营企业严

格执行药品研制、生产、经营质量管理规范，严格执行药品注册申报人、生产质量负责人、质量受权人制度，注重培养执业药师，提升药学服务能力水平。督促和指导生产企业建立药品上市后风险监测和预警机制，及时分析与质量有关的数据和信息，定期开展风险评估和研判，有针对性的制定和实施有效的风险防控措施。

三、加强监管能力建设

(八) 提升检验检测能力。积极构建以省级检验机构为龙头、州市级检验机构为骨干、县级检验机构为支撑、社会检验机构为补充的检验检测体系。尽快完成省食品药品监督管理局检测实验中心综合项目建设，抓好省、州市两级医疗器械检验检测机构建设，加快财政预算项目实施，重点改进药品、药包材检验检测机构实验条件和技术装备，全面提升检验检测能力，突出抓好国家级口岸药品检验检测能力建设，围绕全省药品监管要求，着力建设中药、民族药和生物制品重点实验室，推动形成一批具有技术辐射功能的区域性检验检测中心。提高药品检验水平，提升监督检验、评价性抽验、快速检验效率。

(九) 提升药品认证、审评能力。加强省级药品认证、审评机构建设，提升认证、审评能力。建立专业结构齐全、年龄结构合理，适应药品注册技术审评，药品 GMP、GSP 认证、化妆品生产许可认证检查工作需要的专家队伍，加强药品技术审评人员队伍建设，提高承接食品药品监管总局下放事权工作能力。

(十) 提升药械安全性监测评价能力。健全省、州市、县、乡镇四级监测机构，畅通监测信息报送渠道；充分发挥专家在药品安全监测评价中的决策咨询和技术指导作用；继续强化风险监测、监督抽检工作，健全现场检查、问题核查、飞行检查、动态监督、随机抽检、明查暗访等立体风险防控体系。开展风险信息分析和交流，提升数据综合分析利用能力。

(十一) 全面推进监管信息化。完善全省药品电子监管工作制度，全面推进信息化建设。加大全品种、全链条药品电子监管工作力度，确保药品销售包装上打印中国药品电子监管码，并实现核注核销。将药品电子监管工作与实施新版 GMP 认证、药品生产企业核发许可证、实施新修订的 GSP 认证相结合，加快形成全品种、全过程可追溯的药品电子监管网络，进一步提升药品监管水平。顺应药品监督执法发展趋势，争取手持执法终端设备配置使用，提高我省药品监督执法能力和效率。

(十二) 加强监管队伍建设。顺应市场监管体制改革，突出监管执法人员实际工作能力培训。根据监管工作需要，开展各类短期监管业务培训和综合业务培训，提高广大基层监管执法人员的实际监管能力，使其尽快适应监管工作需要。探索在有关企业建立药品监管实训基地，有计划选派监管干部到实训基地或有关企业学习。提升市场监管队伍药品技术监管能力，制定药品监管中长期人才发展规划，完善各类人才准入、培训、继续教育、职称晋升管理等制度。加大高层次监管人才和急需紧缺专门人才的

引进和培养，强化对行政执法、专业技术、行政管理人员及药品协管员、信息员的培训，造就一支规模适当、结构合理、素质优良的药品监管队伍。

四、强化日常监管和专项整治

(十三) **加强日常监管。**进一步规范药品许可事项管理，严格市场准入，实行分类重点监管。根据企业类别，产品安全风险高低，企业诚信情况，以问题为导向确定监督检查频次，对风险高、问题多、诚信差的企业，加大检查和巡查频次，重点进行监管。推行网格化监管，各级药品监管部门应当按照职责分工和属地管理的原则，以监管对象为单位，明确监管人员和职责，切实加强药品质量监督管理，尤其要加强基本药物质量监督管理，确保药品质量。省级药品监管部门间应加强沟通协调，建立和完善信息通报机制，强化基本药物质量监督管理。省以下各级药品监管部门应当进一步加强对城市社区和农村基本药物质量的监督管理，充分发挥基层药品监管网络在保证基本药物质量监督管理中的作用。

(十四) **加强专项整治。**坚持整顿与规范并行，扶正与祛邪并举，把专项整治与消除安全隐患、严惩重处违法行为、建立长效机制有机结合，深入开展专项整治。坚持问题导向，适时开展与药品质量密切相关的重点环节的专项整治；加强投诉举报、监督抽验、日常监管、案件查办、监测评价等数据分析，对监管中发现的突出问题，有针对性地开展专项整治，确保全省不发生重

大药品安全事件，维护公众用药安全。

(十五) 重点整治药品违法行为。严厉打击药品注册申报材料以及行政许可资料作假、临床试验造假、未经批准擅自改变许可条件、非法添加加工生产、制售假冒伪劣药品、未按照规定实施质量管理规范等严重违法行为，加大对无证生产经营药品“黑窝点”的打击力度。

(十六) 多措并举严惩违法犯罪行为。严格规范执法，依法惩处违法行为，省级药品监管部门要与各州、市建立违法犯罪案件线索通报机制，积极推进执法信息公开，建立健全案情会商研判、信息交流共享、联合执法办案、线索移交移送、案件成果联合发布等机制，把行政执法和刑事司法更加紧密地衔接起来，确保对违法犯罪行为的法律责任追究到位。各州、市、县、区人民政府要支持公安机关加强药品违法犯罪侦查机构建设，强化行政执法与刑事司法的衔接，完善案件联合执法机制，加大对重大案件的督查督办力度。

五、构建社会共治格局

(十七) 推进社会参与监管。发挥药品安全专家委员会的作用，为行政监管决策服务。完善有奖举报制度，落实举报奖励专项资金，提高对举报非法生产、经营假劣药品的举报人特别是举报生产经营单位违法行为的内部人员的奖励额度。完善举报保密制度，保护举报人的合法权益。各级药品监管部门要加强行政受理与投诉举报中心建设，完善投诉举报机制。加强投诉举报平台

建设，提升管理水平。加强药品法律法规普法宣传和药品安全知识宣传，通过进校园、社区、广场，开展生动活泼、形式多样的宣传活动，提高群众参与药品安全监管的意识和能力，调动社会参与维护药品安全的积极性。

（十八）发挥行业组织作用。探索行业协会、学会、商会等社会组织参与维护药品安全的方法和途径，引导行业协会、学会、商会建立企业生产经营诚信评价体制，对企业诚信实施动态评估并向社会公布结果。支持行业协会制定自律规范和职业道德准则，监督生产经营活动，交流沟通药品安全风险信息，加强行业自律。

（十九）发挥宣传引导作用。完善药品安全舆情监测机制，及时获取药品安全信息。各级药品监管部门要加大药品安全信息公开和新闻发布力度，加强与媒体的沟通协作，及时通报药品安全信息。建立药品安全宣传教育工作长效机制，利用各类媒介积极开展药品安全法律法规标准和知识宣传，营造社会各方参与药品安全监管的良好氛围。

六、推动生物医药产业健康发展

（二十）建立促进产业发展机制。以市场为导向整合社会资源，突出企业在中药材保护和发展、新药研发、药品生产流通中的主体作用。发挥政府规划引导、政策激励和组织协调作用。完善《云南省地方药材标准研究技术指导细则》和《云南省中药饮片标准研究技术指导细则》，建立云南省地方药材和中药饮片标

准修订机制，进一步提高药材标准和中药饮片标准研究制定的能力，为生物医药产业发展提供技术标准支持。药品监管部门要在行政审批、技术监督、政策法规咨询、新药研发等方面优化服务流程、提高服务水平，为药品科研、生产、流通、使用提供政策、法规、技术、市场信息等优质服务。

(二十一) 推动产业转型升级。加强省委、省政府关于促进健康服务业、中药（民族药）产业发展政策宣传，积极引导企业加强技术改造，提高管理水平。引导药品生产企业向生物医药园区聚集，配合产业发展政策的实施。鼓励以品种为纽带的药品生产企业兼并重组、资源整合，提高药品生产集中度，提升药品安全风险防控能力。建立创新药研发服务指导机制，对重大新药创制给予全程跟踪指导、协调服务，对提交注册申请的要开设绿色通道予以加快办理。

(二十二) 营造良好发展环境。优化行政受理服务，将审批事项集中到一个窗口受理，安排专门的受理场所，创造条件推进网上审批。加强药品市场监管，健全权责明确、公平公正、透明高效的药品市场监管机制，维护药品市场经济秩序。严厉打击制售假劣药品违法犯罪行为，维护企业合法权益和良好形象，促进企业规范经营、公平竞争，为医药产业发展创造更加公平、公正、开放、有序的市场环境。

七、保障措施

(二十三) 加强组织领导。各级政府要增强政治意识、大局

意识、责任意识，加强对药品安全工作的组织领导，定期研究药品安全工作，分析研判药品安全形势，协调解决药品安全监管工作中出现的困难和问题。

(二十四) 加大经费投入。省财政保障省级药品安全监管能力建设所需经费，州、市、县、区人民政府要将药品监管所需经费纳入财政预算予以保障，并加强项目和资金管理，提高资金使用效益。

(二十五) 严肃责任追究。建立并实施严格的药品安全责任制和责任追究制，加大对各级政府及有关部门的药品监管违规违纪问题的责任追究。对发生重特大药品安全事件或涉及范围广、影响恶劣的药品安全事件，以及迟报、漏报、瞒报、误报药品安全事故信息，监管不力，处置不当，造成重大药品安全事故或严重后果的，要严肃追究当地政府及有关部门负责人的责任。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

云南省人民政府

2015年11月3日

(此件公开发布)

抄送：食品药品监管总局。

省委各部委，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省法院，省检察院，云南省军区。

滇中新区筹备组。

云南省人民政府办公厅

2015年11月9日印发

