

吉政办发〔2021〕44号

各市（州）人民政府，长白山管委会，长春新区、中韩（长春）国际合作示范区管委会，各县（市）人民政府，省政府各厅委办、各直属机构：

《全面加强药品监管能力建设的若干措施》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

吉林省人民政府办公厅

2021年10月28日

(此件公开发布)

全面加强药品监管能力建设的若干措施

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），深化我省药品监管体制改革，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，进一步强化药品安全监管能力，助推医药产业高质量发展，推动我省从制药大省向制药强省跨越，特提出以下工作措施。

一、落实药品安全属地管理责任

(一) 加强组织领导。各地区、各相关部门要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实“四个最严”要求，认真履行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。发挥省药品安全委员会的议事协调作用，加快形成纵向顺畅、横向协调、内部高效、统一权威的药品安全协调机制，加强对药品监管工作的领导。（省药监局牵头，各市、县级政府负责）

(二) 强化属地管理。各地政府要按照《中华人民共和国药品管理法》及相关政策法规要求，落实药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚等属地管理责任，统一领导、组织本行政区域内的药品监督管理工作及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。设立药品安全议事协调机构，形成监管合力，统筹领导属地药品安全及高质量发展工作，压实药品安全企业主体责任。完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，对属地药品安全工作依法承担相应责任，坚决守住药品安全底线。（各市、县级政府负责）

二、健全完善地方法规标准体系

(三) 制定地方配套法规规章。全面贯彻落实药品、医疗器械、化妆品法律法规。启动《吉林省药品监督管理条例》修订工作，构建覆盖全生命周期监管的法规规章制度体系。落实公平竞争审查制度，组织开展公平竞争审查工作。（省药监局牵头，省司法厅配合）

(四) 加强地方标准体系建设。完善政府主导、企业主体、社会参与的地方标准工作机制，提升标准制修订能力和水平。

“十四五”期间，制修订吉林省中药材地方标准、中药饮片炮制规范不少于 50 个，中药配方颗粒标准不少于 50 个；完善医疗器械标准体系，组织开展化妆品地方标准研究。（省药监局负责）

三、提高审评审批能力

(五) 深化审评审批制度改革。推进药品上市许可持有人制度和医疗器械注册人制度实施。以医疗器械创新吉林服务站为依托，提升医疗器械审评审批能力和水平，引导更多优质医疗器械资源向吉林省聚集。建立第二类应急和创新医疗器械研审联动工作机制，加快产品注册上市进程。成立吉林省医疗器械专家咨询委员会，建立医疗器械审评信息公开机制，依程序公开审评意见。优化沟通交流方式和渠道，搭建创新医疗器械沟通平台，强化对申请人注册审评的技术指导和咨询服务。加强专业化审评员队伍

建设，探索创新人才引进渠道，持续开展审评员继续教育和专业能力培训。（省药监局牵头，省人力资源社会保障厅配合）

（六）促进中药传承创新发展。遵循中医药发展规律，鼓励运用现代科学技术和传统中医药理论相结合的方法，开展创新中药研究，支持中药大品种二次开发，改进工艺，提升质量。筛选源于古代的经典名方、名老中医验方、医疗机构中药制剂，开发研制中药新品种。强化中药质量安全监管，加强中药材、中药饮片质量控制，严格执行《药品生产质量管理规范》（GMP），加强生产过程控制，推动中药制药技术升级，实现高质量发展。

（省药监局牵头，省中医药局配合）

（七）优化审批服务。继续推进行政审批制度改革和“证照分离”改革，落实“互联网+政务服务”要求，进一步优化政务服务，提升审批效率，到“十四五”末期，力争实现审评审批事项在符合法律法规规定条件下平均提速30%。打通监管和审批信息孤岛，推进各类信息资源共享，依托全省一体化政务服务平台，推动行政许可事项“全程网办”“一网通办”。（省药监局牵头，省政务服务和数字化局、省市场监管厅配合）

四、提升检查执法水平

(八) 健全检查员队伍。推动建设省、市、县三级职业化专业化药品检查员队伍，加强药品检查力量配备，实行分级分类管理。按照国家药监局检查员队伍发展规划和产业发展需求配备足够数量的检查员。“十四五”期间，继续充实承担监管业务工作的职业化专业化药品检查员队伍，省级药品监管部门统一指挥、调派全省药品检查员。（省药监局牵头，省委编办、省人力资源社会保障厅及各市、县级政府配合）

(九) 加强执法检查装备配备。配备满足现场检查、监督执法、现场取样、快速检测、应急处置等工作实际需要的装备，强化移动终端和过程记录设备的配合和使用，鼓励利用集成多种功能的智能化数据化执法装备，创新监管方式，有效获取和充分分析利用执法检查数据，提高监管效能。（省药监局负责）

(十) 强化稽查办案能力。出台我省药品案件查办和药品稽查执法工作细则，强化药品领域违法案件稽查业务培训，明确药

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index?reportId=11_4243

