

昌吉回族自治州 人民政府文件

昌州政发〔2022〕27号

关于印发《昌吉回族自治州药品安全“十四五” 规划》的通知

各县市人民政府，新疆准东经济技术开发区、昌吉高新技术产业开发区、昌吉国家农业科技园区管委会，州人民政府各部门、各直属机构：

现将《昌吉回族自治州药品安全“十四五”规划》印发给你们，请认真抓好落实。

昌吉回族自治州人民政府
2022年4月6日



昌吉回族自治州药品安全“十四五”规划

药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全事关人民群众身体健康和生命安全，关系到党和政府的形象，关系到社会发展稳定，关系到民生和公共安全，做好药品安全监管是推进健康中国建设的重要内容，是实现“两个一百年”奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的必然要求。为深入贯彻落实党的十九大和十九届历次全会、第三次中央新疆工作座谈会精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，完整准确贯彻新时代党的治疆方略，不断提高药品安全保障水平，全力保障人民群众生命安全和身体健康，促进药品产业高质量发展，根据《昌吉回族自治州国民经济和社会发展的第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》和《新疆维吾尔自治区药品安全“十四五”规划》，结合《新疆维吾尔自治区市场监管“十四五”规划》涉及药品安全的有关内容，制订本规划。

第一章 现状与形势

第一节 现状

“十三五”时期，自治州药品安全监管坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全工作的重要指示批示精神和“四个最严”要求，切实

增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，践行以人民为中心的发展思想，牢牢扭住社会稳定和长治久安总目标，深刻把握保障人民群众生命安全和身体健康的基本定位，顺应改革大势，紧跟时代步伐，把保障人民群众用药安全放在首位，把防风险、保安全贯穿始终，持续推进监管创新，强化风险治理，加强监管队伍建设，守住了不发生重大药品安全事故的底线。

——药品监管体系不断健全。出台《昌吉州关于贯彻落实药品安全党政同责实施意见（试行）》，坚持党政同责、守土尽责，认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，构建起“党委统一领导，政府部署推动，部门依法监管，社会各方协同，公众积极参与”的药品安全治理格局。建立并有效运行疫苗管理局际联席会议制度，实施疫苗全生命周期监管。全面推进市场监管机构改革，在自治州市场监督管理局设置专门监管机构，顺利完成药品安全监管机构改革任务，将各县市、园区药品安全监管事权整合到市场监管部门。不断健全药品安全部门协调机制，持续加强药品监管能力建设，提升药品、医疗器械、化妆品全过程监管效能，更好保护和促进人民群众身体健康。

——审批制度改革持续深化。围绕深化“放管服”改革，优化市场准入服务，全面落实“网上办”“零见面”，严格落实“首问责任制”“一次性告知制”“限时办结制”。新冠疫情期间，紧密结合我州实际，开辟第一类医疗器械快速容缺审批通道。应急审批注册2家企业2个防控用一类医疗器械品种。

——药品安全监管力度持续加强。加强对注射剂、血液制品、药品集中采购中选药品、无菌和植入性医疗器械等高风险

产品监督检查。开展中药材及中药饮片、医疗机构制剂、第二类精神药品经营、药品网络销售违法违规行为、药品零售企业执业药师“挂证”、医疗器械“清网”、化妆品“线上净网、线下清源”、化妆品集中交易市场批发（零售）企业、医用防疫用品产品质量等专项整治，保持严打重处违法违规行为的高压态势，查办药品案件 320 起，罚没款 278 万元。加强对高风险品种、中药饮片、药品集中采购中选药品、不良反应信号聚集品种和历次抽检不合格品种的抽检频次。完成药品、化妆品、医疗器械抽验 742 批次，抽检合格率 99%以上。

——依法行政制度体系不断完善。建立健全依法行政制度体系，完善行政执法程序，全面落实行政执法责任制，增强依法行政意识。建立昌吉州食品药品行刑衔接工作制度。强化行政执法案件评查，规范行政处罚自由裁量权。建立执法联动机制，创新监管模式，提升监管效能。组织开展全体公职人员网络学法考试、普法网络知识竞赛。以安全用药月、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周活动为主要抓手，持续加强普法宣传和教育培训，实现监管人员、从业人员全覆盖。

——风险预警检验检测不断强化。建立州、县两级监测工作机制。印发自治州药品安全突发事件应急预案，组织开展药品安全突发事件应急演练。建成药品不良反应哨点医院 1 家，医疗器械不良事件监测哨点医院 1 家，化妆品不良反应监测哨点医院 2 家。药品、医疗器械、化妆品平均每年每百万人口监测报告数达到国家报告要求数。昌吉州药品检验所顺利完成整体搬迁，新实验室正式投入使用，拥有各类产品检验参数较 2016

年以前有较大幅度增加，部分项目的检测能力和水平居全疆前列。

——药品产业发展态势良好。秉持“严格监管、热情服务”原则，推进昌吉州药品行业健康有序发展。“十三五”末，全州共有药品生产企业1家，医疗机构制剂室1家，药品批发企业15家，综合性批发企业11家。药品零售连锁总部7家，其中连锁门店437家，单体药店286家；化妆品生产企业（含备案人）8家，涉及国产普通化妆品10种。化妆品经营企业2969家。一类医疗器械生产企业3家（其中新增防疫类医疗器械生产企业2家），1家大型企业，其余均为中小企业；二类医疗器械生产企业4家（其中新增防疫类医疗器械生产企业4家），1家大型企业，其余均为中小企业。

第二节 形势

——满足人民群众用药需求对药品安全工作提出新要求。人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。党的十八大以来，习近平总书记高度重视人民健康安全，多次强调保障药品安全的重要性，发表了一系列关于保障人民健康安全的重要论述。满足用药需求，保障药品安全有效，是群众最关心、最直接、最现实的民生问题。药品安全责任重于泰山。必须坚守质量安全底线，更好满足人民日益增长的美好生活需要，特别是人民日益增长的健康需要。

——推进健康中国建设为药品安全工作指明新方向。推进健康中国建设，是基本实现社会主义现代化的重要基础，是全

面提升中华民族健康素质、实现人民健康与经济社会协调发展的国家战略。党中央、国务院高度重视，为推进健康中国建设规划了宏伟蓝图和行动纲领，围绕深化药品医疗器械审批制度改革、完善改革疫苗管理体制等出台了一系列重大政策措施，对加强新时代药品安全工作、推动药品行业创新发展作出了安排部署。药品监管既是行政管理，也是专业化的技术管理。必须聚焦统筹发展和安全，强化专业化的路径举措，以科学、权威、高效监管，促进中医药传承创新发展和医疗、医保、医药“三医联动”，助力建设健康中国。

——建设丝绸之路经济带核心区为药品安全工作构筑新平台。昌吉作为我国向西开放的重要窗口及丝绸之路经济带核心区，本地医药企业充分利用独特的区位优势，越来越多地参与国内外竞争，带动越来越多的科研机构、人才、技术、企业进入昌吉医药领域，客观上要求药品安全监管、标准管理、检验检测、现场检查能力必须适应新形势和新要求，为更好的参与药品安全全球治理做好准备、打好基础。

——新冠肺炎疫情防控给药品行业应急管理带来新考验。面对新冠肺炎疫情影响，保障疫情防控物资、应急审批和质量安全等工作更为迫切，社会各界对药品安全监管、应急审批、检验检测、现场检查等能力提出了新的更高要求。

面对新形势新任务新要求，药品监管工作还面临一些困难和问题。从监管的角度看，适应新发展阶段的药品安全监管体系机制等还需要优化完善，药品监管队伍还不能完全满足监管任务和产业发展形势的需要；科学监管的手段和方法还需要不

断加强和完善，需进一步创新机制措施、增强监管效能，确保人民群众用药安全。从产业的角度看，医药生产企业数量少、规模小、产品品种单一，规模效应还需进一步提升；医药科技创新、药物临床研究、高水平专业技术人才等支撑能力还需加强。

第二章 总体要求

第一节 指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，贯彻落实习近平总书记关于新疆工作的重要讲话和重要指示批示精神，贯彻落实第三次中央新疆工作座谈会精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，完整准确贯彻新时代党的治疆方略，坚持以人民为中心的发展思想，落实“四个最严”要求，牢牢扭住社会稳定和长治久安总目标，持续创新监管方式，加强监管能力建设，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，构建共治共享的药品安全治理新格局，全面提升药品监管体系和监管能力现代化水平，推动药品产业高质量发展，更好满足人民群众用药安全需求，不断增强人民群众获得感、幸福感和安全感。

第二节 基本原则

——坚持党的统领。始终把党的政治建设放在首位，坚持用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、推动工作。认真贯彻落实新时代党的建设总要求，落实药品安全党政同责责任制，确保药品监管工作始终沿着正确的方向发展。

——坚持监管为民。践行以人民为中心发展思想，始终把保障人民群众用药安全作为出发点和落脚点，深化监管体制机制改革和审批制度改革，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，加快医药产业转型升级，推动中药传承和创新发展，努力做到群众满意、社会认可。

——坚持系统观念。聚焦统筹发展和安全，坚持全州一盘棋，更好发挥各方面积极性，着力固根基、扬优势、补短板、强弱项，进一步完善药品风险监测、评估和交流体系，强化预警机制与应急管理，全面运用安全监管新技术，深化监管数据分析和科学应用，防范化解重大风险挑战。

——坚持依法行政。坚持有法必依、执法必严、违法必究。严格执行行政执法公示、执法全过程记录和重大执法决定法制审核“三项制度”，落实行刑衔接机制和纠错问责机制，规范行政执法程序、执法自由裁量权，依法全面履行监管职能，确保公正、文明执法。

——坚持社会共治。落实部门监管责任，强化药品全生命周期监管协同，加强与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，形成药品安全治理合力。实施药品安全信用监管和信用联合惩戒，加强药品安全宣传教育培训，压实企业主体责任，发动群众积极参与，发挥媒体监督作用，加快推动药品监管向多元共治转变。

第三节 发展目标

——行政审批制度改革继续深化。坚持深化“放管服”改革，优化营商环境，支持和促进新品种、新技术创新发展，鼓励壮大优势资源，全力服务和促进高质量发展。

——药品检验检测能力不断提高。建立科学、公正、权威、高效的药品检验检测体系。聚焦前沿科技，加强监管重点领域和高风险领域研究，增强特色创新能力，形成开放共享、质量体系稳定的实验室网络。用好晋昌食品药品检验人才技术培训基地，加快专业技术人员检验检测能力提升。“十四五”期间逐步分批次补缺药品检验检测仪器 10 台（套）、化妆品检验检测仪器设备 20 台（套）。

——人才队伍能力建设持续加强。从专业技能和综合技能两个方面持续提高监管执法、检验检测、检查核查等人才队伍业务水平；充实基层药品监管人才队伍业务水平，培养造就一支高素质药品监管人才队伍。

——智慧监管体系建设加快推进。夯实信息基础设施、提升业务应用水平、提高政务服务和“互联网+监管”能力，依托自治区药品智慧监管及追溯平台，实现政务服务“一网通办”、监督执法“一网通管”、数据利用“一网通查”。通过药品（疫苗）电子追溯监管等重点应用不断推动监管方式的转变和监管效能的提升，以信息化引领药品监管现代化。

——药品应急处置能力全面提升。实现应急演练及培训常

态化，突发公共卫生事件中综合应急应对能力得到明显提升。突发疫情防控所需医疗器械等产品的应急检验等技术储备能力建设不断加强。

——社会共治共享体系不断完善。落实药品安全党政同责要求，建立完善药品安全相关部门协调联动机制，推动药品流通体制改革与医保体制改革、卫生体制改革联动。加强对医药企业的培训教育。发动群众参与监管，进一步完善有奖举报制度，畅通群众投诉举报渠道，发挥新闻媒体舆论宣传作用，推动形成齐抓共管工作格局。

——药品产业实现高质量发展。依托昌吉州丰富而独具特色的动植物资源，推动药品产业合理布局。引进一批行业龙头企业、骨干企业，培育5家以上有潜力、有实力的医疗器械、药品生产企业，打造昌吉州中医医院制剂中心。推动药品产学研成果转化应用，强化行业技术和人才建设，促进交流与合作。

“十四五”末昌吉州药品安全发展目标

序号	指标	2020 年	2025 年	属性
1	药品检验检测能力		C 级	预期性
2	开展突发应急演练	1	2-3 次	预期性
3	组织突发应急专项培训	1	2-3	预期性
4	药品全检率	90%	95%	预期性
5	自治区药品、医疗器械、化妆品生产企业年度检查覆盖率	100%	100%	约束性
6	药品抽检平均合格率	98%	98%	约束性
7	州内生产的基本药物抽检覆盖	100%	100%	约束性

第三章 主要任务

第一节 深化行政审批制度改革

加大“放管服”改革力度。根据自治区药监局和昌吉州人民政府要求，精简审批事项，创新审批方式，探索一体化“互联网+政务服务”新模式，完善“一站式”行政审批程序，积极推动“告知承诺”审批模式，提供更好的政务服务环境和营商环境。切实落实“严格监管、热情服务”理念，着力解决企业急难愁盼等问题，让企业和群众有实实在在的获得感。

第二节 加强检验检测机构建设

强化实验室基础建设和硬件投入，分别按药品、化妆品实验室检验检测能力（C级）标准建设，“十四五”期间逐步分批次补缺药品检验检测仪器设备、化妆品检验检测仪器设备。提高对《中国药典》（2020年版一、二部）的独立检验能力，确保抽验品种的全检率满足药品行政监管工作的需要。完善中药标准馆建设，打造集检验、科普、教学于一体的展教平台。

专栏 1

检验检测能力提升项目

药品、化妆品实验室检验检测能力（C级）标准建设，逐步分批次补缺药品检验检测仪器设备、化妆品检验检测仪器设备。提高对《中国药典》（2020年版一、二部）的独立检验能力。

第三节 严格药品质量安全监管

——开展重点领域专项治理。坚持问题导向，加大抽检力度，科学制定并组织实施抽检计划。全面开展药品研发、生产、经营、使用各环节风险排查，形成风险清单，明确监管重点，完善药品全生命周期监管，全面提升药品质量安全水平。针对中药材和中药饮片、药品集中采购中选药品、医疗机构制剂、第二类精神类药品、药品网络销售、医疗器械、化妆品等方面持续开展专项整治。探索建立网络监管执法机构和队伍，加强对药品网络销售和第三方交易平台的规范和监管。支持社会组织和第三方机构积极参与药品安全事中事后监管。

——加大稽查执法办案力度。建立自治州药品行政执法与刑事司法衔接联席会议机制。与法院、检察院、公安机关建立行刑衔接机制，强化检查稽查协同和执法联动，及时通报重大案件信息，移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击违法行为，尤其是疫苗违法行为。依托信用体系平台，健全完善药品生产、经营企业信用量化分级分类监管机制，充分发挥联合惩戒作用。完善药品安全监管区域合作机制。

——健全药品监管质量体系。建立保证监管工作有效运行的药品监管质量管理体系，建立健全质量管理体系等相关文件，形成可操作的标准化监管工作规程，确保行政许可、监督检查、监督抽检、投诉举报、行政处罚、司法移送等各项监管工作操作规范、记录完整、信息可追溯，实现质量管理相关文件、各

项监督检查记录、各环节工作信息的及时共享，监管工作按照质量管理体系要求对标对表。

第四节 依法行政确保药品安全

——**强化依法行政意识。**贯彻落实“八五”普法规划，加强宪法、民法典等法律法规学习，全方位推进《中华人民共和国药品管理法》《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》及配套法规规章宣贯运用，增强行政监管人员法律意识，完善学法用法制度，全面增强依法行政能力。

——**规范行政执法活动。**贯彻落实重大问题集体决策制度、专家咨询制度、社会公示和听证制度，完善重大决策规则和程序。进一步规范执法程序，加强和完善综合执法体系、执法能力建设、部门协调联动、行刑衔接机制，规范行使行政处罚裁量权，规范行政执法文书制作。加强执法队伍管理，严格实行持证上岗和资格管理制度，定期组织法律法规知识、执法技能等培训。推行行政执法责任制和执法过错责任追究制。

——**提升依法行政质量。**做好行政复议答复和行政诉讼应诉工作，严格落实行政机关负责人出庭应诉制度，依法履行复议机关决定和审判机关生效裁判，认真落实行政复议建议和司法建议。进一步落实规范性文件制定、清理和司法备案等各项规定。严格落实政务公开要求。畅通渠道，主动接受社会公众监督。

第五节 加强人才队伍能力建设

——加强药品人才队伍建设。争取人员编制支持，扩大药物警戒监测等队伍规模。创新高层次专业人才培养机制，建立更加科学合理的考核评价体系，充分调动专业技术人员提升自身技术能力的积极性，建立合理的人才梯队，形成与药品监管事业发展相适应的预警监测、检验检测力量。加强基层监测人才队伍建设，争取“十四五”末，县市药物警戒监测技术机构专业技术人员队伍稳定，适应新时代药品监测任务需要。优化信息化人才知识结构和专业结构，提升信息化人员技术水平。

——建立健全人才培养机制。健全和完善专业队伍集聚、选拔、使用、培养、评价、激励等制度。坚持“凡进必考，择优录用”的原则，优先选拔本领域专业技术人才，积极引进药品监管工作急需紧缺的高层次、实用性监管人才和技术人才。建立人才队伍交流机制。支持基层加强监管队伍建设。建立“产学研”人才培养机制。持续推动与有关高等院校、科研机构建立人才联合培养机制，建立药品监管人才储备制度。完善药品专家库、医疗器械专家库、化妆品专家库、不良反应监测专家库等各类专家库建设。

——加强人才队伍教育培训。制定人才培训计划，完善人才培训体系，组织开展全员综合素质培训。加强药品安全监管人才队伍的知识更新和能力培养，积极开展业务学习，新招录（招聘）人员的初任培训率达 100%。组织开展实战培训和操作

演练。通过组织基层干部跟班学习、参加飞行检查、重大案件执法等方式提高队伍监管能力。加强对自治州药品安全监管专家、监管人员的培训。配合做好援疆培训。

第六节 推进药物警戒体系建设

构建统一的药物警戒体系。强化药品风险主动监测识别，实现全生命周期质量风险防控，建立药物警戒制度，开展药物警戒活动。积极推进县市药物警戒监测评价机构建设，建成具有**独立**或联合的药物警戒监测机构。监督药品上市许可持有人落实药品安全主体责任，指导建立健全监测评价体系。坚持和巩固医疗机构药品不良反应报告工作机制，推进医疗机构依法履行报告责任，实现二级及以上医疗机构报告监测全覆盖。形成以药物警戒监测机构为主导，药品上市许可持有人和医疗机构依法履行相关责任的工作格局，打造药物警戒“生态圈”，提升公众用药安全。逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

第七节 增强药品安全应急管理能力和

修订昌吉州药品（疫苗质量）安全突发事件应急预案。建立药品安全应急处置队伍，加强药品安全应急演练，提升药品安全应急处置能力。每两年举办突发应急演练1—2次，组织突发应急专项培训2—4次。强化综合保障体系建设，推进覆盖药

品（疫苗）、医疗器械、化妆品的应急物资储备和管理。健全药品安全突发事件应急常识宣教培训，提升全社会参与能力。

第八节 全面推进智慧监管

提升信息化监管能力。依托自治区药品智慧监管（非现场监管）和国家药品（疫苗）追溯协同平台，强化药品全过程质量安全监管，优先推进疫苗、特殊药品、血液制品等重点品种的电子化追溯监管，逐步实现药品来源可查、去向可追。推进行政审批、注册备案、证照管理数字化、网络化，提升办事效率和服务水平，全面实现“一网通办”。加强网络销售行为和第三方平台的监督管理、检查稽查，提高对药品网络交易等新业态、新模式的安全监管能力。

第九节 促进药品行业高质量发展

——加快产业转型升级。完善产业发展服务政策，引进5家以上规模化药品、医疗器械生产企业，建立以昌吉市为中心，辐射周边，疫情防控物资生产销售为主，中药饮片生产加工为辅的昌吉州医药产业体系。推动昌吉州中医医院制剂中心建设。

——推动构建新医药发展格局。加快发展药品现代物流，鼓励有实力并具有现代物流基础设施和技术条件的药品经营企业开展药品委托储存配送，整合药品仓储和运输资源，逐步构建以药品现代物流企业为主体、以中小企业为配套补充的现代

物流药品配送网络。引导推进智慧药房、智慧药柜等药品流通及新型消费模式。协助推进中药材种植基地和定制药园建设，促进中药材、化妆品原材料种植。以昌吉优势药材红花等为抓手，在全州适宜发展中药的县、乡科学、集中规划建设中药材种植基地开发、打造“绿色”“有机”药材、化妆品区域品牌和特色品牌，扩大品种规模、提高产品科技含量。

——**提高中药材产地利用转化能力。**鼓励充分利用州内中药材等优质农产品资源研制开发食品、保健食品、美容化妆产品（非特殊用途类）、日用化工产品、新型饲料以及其它非医药类健康产品。进一步拉动昌吉州中药材等优势农业产业快速发展，全面提升中药材等优质农产品资源的转化率和利用率，创新中药材等优质农产品供给利用方式，拓展中药材等优质农产品供给利用途径，促进农业产业由资源优势充分转化为市场优势和经济优势。

——**培育壮大药品企业健康发展。**积极推动现有药品企业通过引入自办、注入资金、兼并重组、强强联合，实现管理提升、技术改造、提档升级。加强药品企业与国内大型医药企业合作交流，推进自治州医药产业融合到国内国际医药产业大市场，促进自治州药品产业发展。力争“十四五”末药品生产企业总产值上亿元，药品流通企业销售总额达到7亿元，其中亿元以上企业2家；医疗器械生产企业总产值达2亿元。

——**加强国际医药产业合作。**依托丝绸之路经济带核心区建设，促进自治州医药产品、医疗器械产品、化妆品出口有所突破。

第十节 加强社会共治体系建设

落实药品安全党政同责要求，推动建立药品安全议事协调机构，完善药品安全相关部门协调联动机制。加强对县市、园区药品监管的业务指导，建立通报、约谈、考评等工作机制。健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制。加强对药品企业的法治培训和警示教育。强化社会监督，引导督促企业依法开展生产经营等活动。面向药品从业人员和企业负责人开展法律法规政策宣讲和培训，增强企业主体责任意识，提升企业落实主体责任的能力。加大科普宣传力度，定期举办安全用药科普宣传活动，提升全民安全用药科学素养。完善社会监督制度，畅通投诉举报渠道。加强舆论监督，形成药品安全共享共治新格局。

第十一节 完善对口援昌工作机制

发挥援昌优势，完善对口援昌机制。积极争取自治区药监局和2个对口援昌省市药监局（福建省、山西省）支持，整合相关资源，推进监管队伍建设，支持药品监管技术支撑体系建设，提升智慧监管信息化水平，加大人才培养力度，提高监管执法能力水平。推动药品领域重点项目落地，扶持中药产业健康发展，推动自治州药品监管体系和监管能力现代化水平整体提高。

第十二节 强化兵地药品监管合力

全面贯彻党中央、国务院关于新疆生产建设兵团深化改革的若干意见，牢固树立兵地一盘棋、兵地一家亲思想，以服务兵地融合发展为主线，以坚持兵地优势互补、设施共建、资源共享为载体，着力提升兵地药品监管现代化建设的系统性、整体性，促进兵地药品监管深度融合。共同构建现代化药品监管体系，为兵团发挥特殊作用营造良好市场环境。加强协同监管、联动执法、联合惩戒等机制建设，推进检验检测认证资源兵地共享，提升监管能力、延伸监管触角、消除监管盲区，强化系统监管、综合监管、协同监管。

第四章 保障措施

第一节 加强组织领导

坚决贯彻落实“四个最严”要求，严格落实药品安全党政同责和属地管理责任，全面加强党对药品监管工作的领导。将药品安全纳入公共卫生体系，纳入经济和社会发展规划并全面推进、统筹规划建设。建立科学的地方药品安全工作考核评估体系，将药品安全工作纳入地方党政领导干部政绩考核内容。建立联动协作机制，完善药品安全责任制度，强化信息公开工作，推动实现药品监管体系和监管能力现代化。

第二节 保障经费投入

建立药品安全监管资金投入与地方一般公共预算收入增长相适应的经费保障机制，将药品安全工作经费列入各级政府财政预算，发挥政策导向作用，引入市场机制，积极引导社会各方面资金投入。保障监管执法、检验检测、监测评价、信息化建设等所需经费，特别是加强基层药品检验机构能力提升及监督管理体系建设经费。

第三节 完善队伍建设

完善人力资源政策，在人员编制人事招聘、岗位等级设定、职级职称评定、薪酬待遇保障等方面优化强化政策支持力度，打通监测评价等人才职业发展瓶颈，保障队伍建设。

第四节 健全激励机制

加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。落实依法履职免责、容错纠错制度，健全履行职务受到侵害保障救济制度，树立鲜明用人导向，坚持严管与厚爱结合、激励与约束并重，激励干部担当作为。加强人文关怀，解决监管人员后顾之忧。提高优化人才成长途径，健全人才评价激励机制，激发干部干事创业动力。

第五节 强化跟踪评估

加强规划实施的跟踪分析、督促检查、综合协调和经验总结推广，全面了解规划实施情况和效果，研究解决规划实施中存在的问题，及时总结可复制可推广的政策措施。适时组织开展评估，引入第三方评估机构，提升评估的科学性和公正性。

昌吉回族自治州人民政府办公室

2022 年 4 月 6 日印发