

# 福建省药品安全和产业促进领导小组

闽药安〔2022〕2号

---

## 福建省药品安全和产业促进领导小组印发 《福建省关于推进市县药品监管能力 标准化建设的实施方案》的通知

各市、县（区）人民政府，平潭综合实验区管委会：

经省政府同意，现将《福建省关于推进市县药品监管能力标准化建设的实施方案》印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

福建省药品安全和产业促进领导小组  
福建省药品监督管理局（代章）

2022年12月13日

# 福建省关于推进市县药品监管能力 标准化建设的实施方案

为贯彻落实《国家药监局关于推进市县药品监管能力标准化建设的意见》（国药监综〔2022〕15号）和福建省药品安全和产业促进领导小组《关于加强药品监管和产业促进能力建设的实施方案》（闽药安〔2021〕2号），提升市县药品监管能力，筑牢药品安全防线，促进药品产业高质量发展，制定以下实施方案（本方案所指药品，含医疗器械、化妆品）。

## 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，深入学习贯彻党的二十大精神，坚持人民至上、生命至上，严格落实“四个最严”重要要求，持续深化市县药品监管体制机制改革，健全基层药品安全治理体系，提升药品安全综合治理水平和药品产业促进能力，不断增强人民群众用药安全获得感。2023年底前，市县药品监管事权划分细化完善，与监管事权相匹配的专业化监管队伍基本建成，市县药品监管能力基础进一步夯实；2024年底前，完成全省药品监管质量管理体系标准化建设，设区市级药品检验能力满足常规检验和监管、执法、应急等检验任务需要，实现市县药品监管能力与辖区安全监管和产业发展相适应；2025年底前，设区市级药品检验能力基本达到国家明确的C级标准，市县药品执法检查装备达到国家要求的配备指导标

准，建立监管部门、行业组织、企业主体、社会公众共同参与的药品安全共治体系，市县药品监管能力实现标准化。

## 二、重点工作任务

**1.完善事权划分。**市县级药品监管部门应当按照《福建省药品监管事权划分意见（暂行）》（闽药监法〔2019〕28号）落实好药品安全属地管理责任。设区市级药品监管部门要根据监管实际，在2023年底前完成对本辖区市县两级药品监管事权划分的进一步细化和完善，明确职责分工，理顺工作机制，夯实各方责任。省市县三级药品监管部门要加强药品监管执法上下协调和跨区域协同，严格执行“黑窝点”首办负责制规定，消除监管盲区，共同构建事权清晰、权责明确、运转高效、执行有力的药品监管体制机制。

**2.规范业务运行。**省药监局要加强对市县级药品监管部门依法监管和业务规范的监督指导，优化监管工作运行机制，完善关键环节工作程序，制定监管质量管理手册，全面规范药品研发、注册、生产、流通、使用和药物警戒等各环节的监管标准和质量管理，在2024年底前完成全省药品监管质量管理体系标准化建设。市县级药品监管部门应在严格落实药品法律法规和《福建省中医药条例》《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》等地方性法规规章以及省药监局具体规定的基础上，立足监管实际，围绕药品审批、检查、稽查、抽检、监测以及案件行刑衔接等工作，进一步建立健全操作性强、符合监管需求的监管制度。

**3.配强工作力量。**市县级药品监管部门应建设一支与药品监管事权相匹配的专业化监管队伍，领导班子至少配备 1 名熟悉药品监管业务的领导；突出药品监管专业属性，加强药品监管专业人才引进，强化综合执法、基层监管所等队伍的药品监管力量配备；建立设区市级经营使用环节药品检查员库，每个基层监管所至少有 1 名人员取得药品检查员资格，每年至少组织 1 次专业化的检查员培训；在药品监管人员公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇等方面积极争取政策支持，破除人才职业发展瓶颈。支持有条件的市县级药品监管部门科学整合药品监管力量，探索建立相对集中的药品监管模式，统一负责辖区药品监管工作。

**4.提升履职能力。**市县级药品监管部门要加大对监管人员的培养和培训力度，保障培训经费，提供专门培训时间，科学统筹和优化培训安排，确保每年人均脱产培训不低于 90 学时；依托辖区及省内外知名院校、检验机构、科研院所等资源，积极拓展培训途径，强化基层药品监管人员培训；紧贴工作岗位和监管实际，定期组织专业比武、技能竞赛等岗位练兵活动；支持本级药品监管工作人员取得国家级、省级药品检查员资格。省药监局要围绕药品行政许可、日常监管、抽样检验、执法办案、法规实务等主要领域，每年各组织 1 次全省性业务培训；建立健全省市县三级药品监管部门干部交流机制，加强学习交流和工作锻炼。

**5.提升检验能力。**省级药品检验机构应充分发挥专业技术优势，加强对设区市级药品检验机构指导。各设区市应加强市级药品检验工作和检验设备仪器更新维护的必要经费投入。设区市级药品监管部门要加强本级药品检验机构建设，强化检验质量管控，参与检验能力验证，在2024年底前具备常规的和满足本级监管、执法、应急等任务的药品检验能力；在2025年底前基本达到国家明确的C级标准〔详见《药品医疗器械检验检测中心（院、所）建设标准》（建标〔2017〕223号）、《药品检验检测机构能力建设指导原则》（国药监科外〔2019〕36号）和《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》（国药监科外〔2019〕37号）〕，全面满足辖区药品安全监管和促进药品产业发展的需要。市县级药品监管部门要每年组织开展监管人员抽样技能培训，提高抽样工作规范化水平，实现抽样同检验和日常监管、专项整治、执法办案的紧密衔接。

**6.提升应急能力。**市县级药品监管部门应建立统一领导、反应迅速、协调有序、运转高效的药品安全应急管理和处置机制，在2023年底前依法制订药品安全事件应急预案；统筹药品安全应急管理工作力量，加强与卫健、医保等部门的沟通协作，认真组织开展药品安全风险会商评估、舆情监测、预警处置等工作，妥善应对热点舆情和突发事件，实现药品安全应急联动、协同处置；按照国家药监局《药品安全应急管理培训课程大纲》（药监综人〔2022〕66号）要求定期组织培训，每3年至少开展一次应急演练。

**7.强化监测评价。**市县级药品监管部门应加强本级监测评价机构建设，根据业务工作需要配齐专（兼）职技术人才，落实好药品不良反应报告收集、核实、评价、调查和处置等工作职责；定期组织开展药品不良反应监测工作宣传和培训，扎实推进监测哨点建设；建立与公安、司法行政、卫健等部门间的药物滥用监测风险会商、数据共享等常态化协作机制，将药品不良反应报告情况纳入市县级医疗机构考核；探索利用第三方机构资源强化药品监测专业技术支撑。

**8.保障执法装备。**市县级药品监管部门要根据监管工作需要，配备执法装备库、罚没物品库、执法处理室、执法档案室、快检室、信息化室等业务用房；配备必要的药品执法基本装备、取证工具、快检装备和应急保障等4类43项设备，2024年底前达到《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》（药监综〔2020〕41号）要求（详见附表2）。

**9.推进智慧监管。**省市县三级药品监管部门要协同推动药品监管信息化建设与国家药品监管政务服务平台、省市场监管一体化平台以及卫健、医保等部门信息化系统的信息共享和业务协同，确保各项业务符合国家“互联网+政务服务”和“互联网+监管”要求。市县级药品监管部门应按照“统建共用”的原则，在省级“三医一张网”建设总体框架下，积极构建覆盖市县级药品监管部门的药品智慧监管平台，将药品审批和备案事项纳入平台监管；积极探索药品网络销售行为监测、零售药店监管等领域的信息化监管新技术、新手段。

**10.深化社会共治。**市县级药品监管部门要用好 12315 等平台，畅通投诉举报受理渠道，药品领域群众诉求及时查阅率、按时办结率、群众满意率应达 100%；加强药品法治宣传教育基地建设，建立药品安全普法联盟，深入开展普法和科普活动，广泛普及药品法律法规和安全用药常识，提升依法治药和安全用药水平；建立药品打假志愿者队伍，建立健全基层综治网格员协同药品安全治理机制，延伸末端监督管理；不断完善与行业协会、专业机构等社会组织和药品专家的交流咨询机制，发挥网站媒体等宣传教育和舆论监督作用，全面建立起监管部门、行业组织、企业主体、社会公众共同参与的药品安全共治体系。

### 三、加强组织保障

**11.强化组织领导。**市县两级人民政府要落实药品安全属地管理责任，加强对药品监管工作的领导，建立健全药品安全协调机制，确保不发生系统性、区域性药品安全问题；结合本地区实际，科学制定药品监管能力建设规划或计划，对制度机制、事权划分、基础保障、队伍建设、督查指导、考核评估等方面加强统一部署和沟通协调，定期听取有关工作汇报、研究重点难点问题，切实推动市县药品监管能力标准化建设取得实效。省药监局要加强对市县级药品监管部门的监督指导，每年向全省通报一次市县药品监管能力标准化建设情况。

**12.强化经费保障。**按照属地管理、分级保障原则，各地要创新完善适应药品监管工作特点的经费保障政策，加大药品监

管经费投入，将市县药品监管能力标准化建设经费纳入地方财政预算；合理合规使用专项转移支付资金，在优先保障下达任务完成的基础上，统筹用于药品监管能力标准化建设，提高资金使用效益；建立与本地区药品产业发展和监管任务相适应的经费保障长效机制，确保满足药品检验检测、监测评价、监督检查、执法办案、队伍建设、信息化建设等工作需要。

**13.强化正向激励。**加强监管队伍思想政治建设、作风建设和人文关怀，教育引导干部增强干事创业的积极性和主动性；健全失职追责和尽职免责制度，对责任边界、履职内容、追责条件等予以明确，激励监管执法人员担当作为、严格执法；建立有效的激励机制，按照有关规定，对在药品监管工作中做出突出贡献的集体和个人给予表彰、奖励，大力宣传药品监管先进集体和个人事迹，提升基层执法人员的职业荣誉感。鼓励市县级药品监管部门发挥首创精神，探索药品监管能力标准化建设新经验、新模式，对相关创新做法给予政策和经费等支持，并进行宣传和推广。

- 附件：1.市县药品监管能力标准化建设主要任务清单  
2.市县药品监管执法检查基本装备配置指导标准



## 附件 1

## 市县药品监管能力标准化建设主要任务清单

序号	主要任务	责任单位	完成时限
1	完成对本辖区市县两级药品监管事权划分的进一步细化和完善	市县级药品监管部门	2023 年底前
2	建立健全与省药监局药品稽查办公室的协作机制		
3	参照疫苗国家监管体系(NRA)和 GB/T19001-2016 idt、ISO9001:2015 标准,优化监管工作运行机制,完善关键环节工作程序,制定监管质量管理手册,完成全省药品监管质量管理体系标准化建设	省药监局	2024 年底前
4	领导班子中至少配备 1 名熟悉药品监管业务的领导	市县级药品监管部门	2023 年底前
5	建立经营使用环节药品检查员库,每个基层监管所至少有 1 名人员取得药品检查员资格		2023 年底前
6	每年至少组织 1 次专业化的检查员培训		每年底前
7	药品监管人员每年人均脱产培训不低于 90 学时	市县级药品监管部门	每年底前
8	定期组织专业比武、技能竞赛等岗位练兵活动		定期开展
9	围绕药品行政许可、日常监管、抽样检验、执法办案、法规实务等主要领域,每年各组织 1 次全省性业务培训	省药监局	每年底前
10	加强市级药品检验工作和检验设备仪器更新维护的经费投入	设区市级人民政府	常态落实
11	具备常规的和满足本级监管、执法、应急等任务的药品检验能力	市县级药品监管部门	2024 年底前
12	设区市级药品检验能力基本达到 C 级标准		2025 年底前
13	每年组织开展监管人员抽样技能培训		每年底前
14	依法制订药品安全事件应急预案		2023 年底前
15	每 3 年至少开展一次药品安全应急演练		定期开展
16	定期组织开展药品不良反应监测工作宣传和培训		定期开展

序号	主要任务	责任单位	完成时限
17	建立与公安、司法行政、卫健等部门间的药物滥用监测风险会商、数据共享等常态化协作机制	市县级药品监管部门	2023 年底前
18	将药品不良反应报告情况纳入医疗机构考核		每年底前
19	执法检查装备达到《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》要求	市县级药品监管部门	2025 年底前
20	12315 平台药品领域群众诉求及时查阅率、按时办结率、群众满意率应达 100%		常态落实
21	每年分别组织开展“安全用药月”“化妆品安全宣传周”“医疗器械安全宣传周”活动		每年底前
22	建立药品打假志愿者队伍和药品安全普法联盟		2023 年底前
23	建立健全基层综治网格员协同药品安全治理机制		2023 年底前
24	科学制定药品监管能力建设规划或计划	市县级人民政府	2023 年底前
25	定期听取药品监管能力建设情况汇报，研究重点难点工作		每年底前
26	每年向全省通报一次市县药品监管能力标准化建设情况	省药监局	每年底前

## 附件 2

## 市县药品监管执法检查基本装备配置指导标准

类别	序号	装备名称	设区	县	备注
			市级	级	
基本装备类	1	执法检查专用车辆	每小组一辆		
	2	药品快速检测车	1 辆	1 辆	含车载设备
	3	抽样专用车	1 辆	1 辆	含车载设备
	4	冰箱（冰柜）	1 辆	1 辆	
	5	笔记本电脑	每人 1 台		
	6	对讲机	每人 1 台		可按需配置蜂窝式发射台、蜂窝式对讲机
	7	药品稽查移动执法工具	每人 1 个		手机、平板电脑 PAD 等
	8	执法箱	每小组 1 个		可具有滑轮拉杆功能
	9	执法包	每人 1 个		
	10	便携式打印机	每小组 1 台		可根据实际需求配置三合一功能的便携式设备
	11	便携式小型复印机	每小组 1 台		
	12	便携式快速扫描仪	每小组 1 台		
	13	移动存储器	每人 1 个		U 盘、移动硬盘等
	14	无线上网卡	每小组 1 个		可选择 5G 网络上网卡
取证工具类	15	抽样工具包	每小组 1 套		包括手电筒、剪刀、镊子、放大镜等
	16	便携式冷藏箱	每小组 1 台		含便携式医用冰柜，可具有温控和异地实时监测温度功能
	17	采样袋（无菌）、一次性医用橡胶手套、一次性工作服	根据实际工作需要配备并及时补充		
	18	电视（广播）广告自动监测系统	1 套	1 套	
	19	暗访取证设备	每小组 1 套		无线手机取证仪或其他
	20	现场执法音像记录仪	每人 1 套		可具有网络传输功能
	21	照相机	每小组 1 台		推荐采用卡片式照相机
	22	录音笔	每小组 1 个		
23	环境温湿度测量仪	每小组 1 台			

类别	序号	装备名称	设区	县级	备注
			市级		
取证工具类	24	红外测温仪	每小组 1 台		
	25	紫外线辐射照度计	每小组 1 台		
	26	照度计	每小组 1 台		
	27	激光测距仪	每小组 1 台		
	28	手提式称重计	每小组 1 台		
	29	小型无人机	每小组 1 台		
快检装备类	30	超声波清洗机	根据实际工作需要配备		
	31	样品粉碎机	每小组 1 台		
	32	微型离心机	每小组 1 台		
	33	电子天平	每小组 1 台		
	34	便携式水浴锅	每小组 1 台		
	35	加热板	每小组 1 台		
	36	移液器	根据实际工作需要配备		
	37	激光尘埃计数器	每小组 1 台		
	38	微差压计	每小组 1 套		
	39	双通道计时定时器	每小组 1 台		
	40	电导率仪	每小组 1 台		
	41	酸碱度仪	每小组 1 台		
	42	药品快速检验箱	每小组 1 套		
应急保障类	43	个人携行装备、应急处置装备	根据实际工作需要配备		强光手电、防水冲锋服装、护目镜、应急帐篷、应急灯、净水装置、警示标志、手持扩音器、应急电源等。应急电源主要为油电发电机，功率在 10 千瓦以下
备注：1. 以上装备适用于药品执法检查及应急处置工作。 2. 每个小组按 2-3 人计算。 3. 山区等特殊地区可根据实际情况配备越野执法车。					

抄送：国家药监局综合司，福建省药品安全和产业促进领导小组各成员单位。

福建省药品安全和产业促进领导小组办公室 2022 年 12 月 13 日印发