

**临沂市人民政府办公室**  
**关于印发临沂市药品安全“十二五”**  
**规划的通知**

临政办发〔2012〕62号

各县区人民政府，市政府各部门、各直属机构，临沂高新技术产业开发区管委会，临沂经济技术开发区管委会，临沂临港经济开发区管委会，各县级事业单位，各高等院校：

《临沂市药品安全“十二五”规划》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

临沂市人民政府办公室

二〇一二年七月七日

# 临沂市药品安全“十二五”规划

药品安全是重大的民生问题和公共安全的重要组成部分,事关人民群众生命健康和社会和谐稳定。为加强药品监督管理工作,进一步提高我市药品安全水平,依据《临沂市国民经济和社会发展的第十二个五年规划纲要》和《山东省人民政府办公厅《关于印发山东省药品安全“十二五”规划的通知》(鲁政办发〔2012〕10号),制定本规划。

## 一、药品安全形势

### (一)“十一五”时期取得的成就

五年来,全市食品药品监管系统以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导,深入贯彻落实科学发展观,以确保人民群众用药安全为根本目标,大力实施药品放心工程,不断深化药品专项整治,全面推进农村药品“两网”建设,药品市场秩序逐步规范,人民群众用药安全感明显提升,全市没发生一起重大药品安全责任事故,为“平安临沂”、“和谐临沂”建设作出了应有的贡献。

1.药品医疗器械监管体制逐步完善。市、县区两级全部设置了食品药品监管机构,明确了机构职能、编制和人员,建立了稽查执法机构和队伍,落实了部门职责。乡镇(街道)普遍聘请了药品监督员、协管员、信息员,延伸了监管触角。开展了药品检验实验室认证工作,药品检验、药品不良反应监测等技术支撑体系不断完善。

2.药品医疗器械监管机制不断健全。推行了药品质量授权人制度，严格推进 GMP、GAP、GSP 实施，大力开展药品使用质量管理规范化工作，积极构建农村药品供应网和监督网建设，健全稽查联动机制，完善药械日常监管机制、药品抽验机制，保障了药品质量安全。

3.药品医疗器械安全状况明显改善。大力开展各项药品专项整治，严厉打击各类违法行为，净化了药品市场秩序。全市药品评价性抽验总合格率显著提高，是全省乃至全国药品质量最安全、市场秩序最规范的市之一。

4.助推医药经济健康持续发展。相继出台了扶植企业发展的优惠政策，明确了政务服务、技术支持和人才培养等保障措施，为医药经济持续健康发展营造了宽松环境。“十一五”末，全市共有药品生产企业 34 家，医疗器械生产企业 31 家，药品批发企业 46 家，药品零售企业 2500 余家，使用单位 5500 余家。其中鲁南制药、罗欣药业均进入制药工业全省十强和全国百强，医药经济已成为全市新兴支柱产业。

## （二）存在的问题

医药产业发展水平总体不高，低、小、散的状况还未彻底根本扭转；一些企业法律意识比较淡薄，制售假劣药品的违法现象还时有发生；社会公众科学合理用药知识还比较匮乏，参与监督和自我维权意识还不够强，药品质量安全社会监督的大格局尚未完全建立；药品监管责任体系不够健全，监管机制还不够完善，

特别是乡镇以下监管力量极其薄弱；制售假劣药品的技术和手段越来越高超，监管技术、人才和手段匮乏，电子监管、检验检测和执法装备配置不够，尤其是检验检测设备、人员和技术力量不足，远不适应当前药品监管工作的实际需要。

### （三）面临的形势

“十二五”时期是全面建设小康社会、构建富裕美丽的的“大临沂、新临沂”的关键时期，保障人民群众用药安全，越来越受到党和国家的高度重视和人民群众的普遍关注。我市是一个药品生产、流通和消费大市，监管点多、面广、量大，监管任务与监管力量之间的矛盾日益突出，药品安全监管形势依然严峻，必须进一步加强药品安全工作，为人民群众生命健康提供更可靠保障。

## 二、指导思想与发展目标

### （一）指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，全面贯彻落实科学发展观，紧紧围绕全市中心工作，坚持标本兼治、综合治理、规范秩序、促进发展的思路，切实加强药品、医疗器械的监管，逐步建立健全行政执法体系、技术支撑体系、风险预警体系、应急处置体系、企业信用体系，着力解决全市药品安全基础性、关键性和全局性问题，全面提升药品监管工作能力和水平，切实保障全市人民群众用药安全，促进全市医药经济又好又快发展。

### （二）基本原则

1.坚持服务大局，关注民生。强化药品、医疗器械监督管理工作，促进医药产业转方式、调结构，服务全市经济社会发展大局。深化医药卫生体制改革，建立健全药品供应保障体系，着力解决药品安全突出问题，确保公众用药安全。

2.坚持依法行政，科学监管。增强依法行政意识和能力，规范药品安全执法。完善监管制度，健全监管机制，创新监管模式，改进监管手段，提高监管水平。

3.坚持效能优先，合理布局。遵循药品监督管理规律，正确处理社会效益与经济效益、监管需求与保障能力的关系，科学规划，合理布局，着力解决监管能力建设的突出问题，提高监管效能。

4.坚持统筹兼顾，突出重点。整合资源，科学谋划，加大投入，形成监管合力。以强化基础为重点，倾向基层，重心下移，加强监管基础和监管能力建设，实现全市药品监督管理能力和水平的协调发展。

### （三）总体目标

“十二五”期间，我市药品监管事业总体目标为：经过五年努力，监管体制逐步理顺，监管责任体系逐步健全，监管队伍素质全面提高，依法行政能力明显提升，基础设施条件进一步改善，技术装备水平和检测能力显著提高，药品安全宣传教育深入开展，人民群众的药品安全意识和自我防护能力得以增强，药品生产经营秩序明显好转，制售假冒伪劣药品的违法犯罪活动得到有

效遏制，全市人民群众药品安全得以保障。

#### **（四）规划指标**

1.全市药品生产企业新修订《药品生产质量管理规范》(GMP)认证率达到 100%，经营企业新修订《药品经营质量管理规范》(GSP)认证率达到 100%；2012 年 1 月 1 日后新开办零售药店 100%实行执业药师在岗制度。

2.市级药品检验机构独立全项检验能力达到 90%。药品评价性抽验合格率每年均达到 98%以上；基本药物抽验和电子监管覆盖率达到 100%。

3.医用电器设备通用安全性检验覆盖率达到 100%，市内生产医疗器械检验覆盖率达到 90%。

4.《化妆品生产企业卫生规范》达标率 100%。

### **三、主要任务**

#### **（一）药品安全监管**

1.加强药品生产监管。全面实施新修订 GMP，全市在产药品全部达到新修订 GMP 要求。加强药品生产监管制度建设，建立药品风险监管体系。推行药品质量授权人制度，强化企业责任意识和诚信意识。加强药包材和药用辅料监管。加强特殊药品监督管理，实行实时监控，严防发生流弊案件。加强中药源头监管，推行中药材 GAP 认证。

2.加强药品流通使用监管。全面实施新修订 GSP，完善药品经营许可认证制度。开展药品安全示范县创建活动，加强基层药

品监管。实施处方药与非处方药分类管理制度，引导公众合理用药。全面贯彻实施《山东省药品使用条例》及《山东省药品使用质量管理规范》，规范药品使用行为。加强药品监督抽验工作。完善药品稽查管理机制、药品打假协作机制，重点打击制售假劣药品行为。完善问题药品召回和处置制度，建立假劣药品预警制度。加强部门协调联动，完善监督监测网络，建立药品广告监管长效机制。

## （二）医疗器械监管

1.到“十二五”末，医疗器械产品国际标准采标率达到98%，注册产品100%执行国家标准、行业强制性标准。

2.全面实施《医疗器械生产质量管理规范》。实施无菌医疗器械、植入性医疗器械、体外诊断试剂生产实施细则及实施指南，完善医疗器械生产质量管理体系。到“十二五”末，全市二类以上医疗器械生产企业《医疗器械生产质量管理规范》达标率为100%。

3.完善医疗器械经营质量管理体系。实施《医疗器械经营质量管理规范》，加强高风险医疗器械品种管理，探索建立医疗器械经营企业市场退出机制。到“十二五”末，全市医疗器械经营企业全部通过《医疗器械经营质量管理规范》检查验收。

## （三）化妆品监管

健全化妆品监督管理机制，全面实施《化妆品生产企业卫生规范》。完善化妆品监督抽验制度。推进化妆品生产经营企业诚

信体系建设。开展专项整治，规范化妆品生产经营秩序。到“十二五”末，化妆品生产企业专项检查覆盖率达到100%以上。

#### （四）基本药物监管

严格执行基本药物质量标准。建立基本药物品种和生产配送企业档案，加强基本药物中标企业生产和配送监管，建立中标基本药物留样备案制度，配备符合GSP要求和药品留样条件的设施设备。加大基本药物监督抽验，实现基本药物评价性抽验全品种覆盖。加强基本药物不良反应监测评价体系建设。全面实现基本药物电子监管。

#### （五）安全监测预警与应急体系建设

1.健全药品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测体系。建立市、县两级药械不良反应监测机构，立足药品不良反应监测中心，完善监测预警网络，建立重点监测与哨点监测、主动监测与被动监测相结合的工作机制。强化药品不良反应和医疗器械不良事件的评价预警。实施《药物滥用监测管理办法》，建立敏感人群用药调查监测机制。

2.建立化妆品安全风险交流与监测评价体系。实施安全风险交流与监测评价制度和工作规范，健全安全风险监测评价网络，开展重点监测和哨点监测。

3.健全药品、医疗器械、化妆品安全应急处置体系。完善应急管理制度，规范应急处置程序。制定完善应急预案。加强应急管理培训，开展应急演练。完善集指挥调度、预测预警、恢复重



建、应急保障和监督管理于一体的应急平台建设，提高应急处置能力和水平。

#### （六）药品技术支撑能力建设

1.依托市药品检验所，完善基础设施和技术支撑手段。拓展检验检测项目，培养引进专业技术人才，努力提升食品药品检验检测能力，为行政监督提供必要的技术支撑。制订和布置年度药品监督抽验方案，确定监督抽验的重点品种、重点区域、重点单位以及重点环节，为行政监督 and 经济发展提供一手资料和技术支撑。

2.建立化妆品监督管理技术支撑体系。以市、县级药品检验所为依托，扩展化妆品检验检测项目。

#### （七）加强监管基础设施建设

1.加强药品监管行政执法基础设施建设。本着统一规划、先急后缓、分步建设的原则，加大对行政机构业务用房建设力度，到“十二五”末达到国家规定的建设标准，满足行政监管执法工作需要。

2.加强药品技术监督管理机构基础设施建设。按照国家《药品检验所实验室质量管理规范》和履行化妆品技术监督职能的要求，统筹规划，加快建设，全面提升全市药品技术监督机构的实验室基础设施保障水平。

3.改善药品监管执法条件。按照全国食品药品监督管理机构执法基本装备标准和新版药典的规定，配备、更新办公执法装备

和检验检测仪器设备，满足监管执法和检验检测工作需要。

4.建立投诉举报平台 12313 投诉举报热线，畅通投诉举报程序。

#### （八）加强监管信息化建设

建设临沂市药品监督管理局数字监管工程。完善药品监督管理业务、公共服务、电子政务三大应用系统，提高社会服务能力。建设药品检验检测、应急预警平台和网络信息安全三大信息化技术支撑体系，提高监督管理效率。完善市级药品数据中心建设，建立健全全市药品、医疗器械、化妆品监督管理数据库，实现信息交换和数据共享。到“十二五”末，建立药品、医疗器械、化妆品监管数据中心，完善应急预警平台体系建设和电子政务平台建设，建成公共服务系统。建设和完善行政审批、药品电子监管、药品生产企业非现场监管、化妆品监管、电子监察、药械安全监测和药物滥用监测和药品抽验管理等业务系统。建设和完善市、县级药品检验所硬件基础平台、网络安全平台和实验室信息管理系统。

#### （九）加强人才队伍建设

建设规模适当、结构优化、布局合理、素质优良的药品监督管理队伍，完善教育培训体系，拓宽培训渠道，实施药品监督管理人才培训计划，突出加强依法行政、科学监管、应急处置能力培训教育。鼓励各类人员通过在职教育等形式参加高层次学历教育。加快药学人才培养基地建设，发挥临沂市医药技校专业人才

培养优势，突出办学特色，建成规模适当、结构合理、特色鲜明的食品药品职业院校。加强药学技术人才管理，完善药学技术人才管理制度，实施药学技术人才服务规范，发挥药学技术人才指导临床和公众合理用药的作用。

#### **四、保障措施**

##### **（一）加强组织领导**

落实药品安全“政府负总责、部门各负其责、企业是第一责任人”的责任体系。实施“网格化”监管，完善乡镇食品药品监管站所建设，全面落实药品监管责任，建立属地管理、层级分明、覆盖无隙的药品监管责任体系。按照本规划提出的总体要求、发展目标和主要任务，认真抓好落实，切实做到日常工作与重点工作相结合，既保证日常工作的及时完成，又保证规划确定内容的有效实施。要按照规划时序要求，抓好各个节点的工作，按时保质保量地完成各项工作任务。适时开展对规划实施情况的评估，必要时对规划进行调整和修订。

##### **（二）落实经费保障**

加大财政资金投入，多渠道筹集资金，统筹安排药品安全所需资金，保障规划任务和项目的顺利实施。加快区域性药品检验检测中心和教育培训中心建设，尽早发挥职能作用。严格按照财务制度的各项要求，规范财务行为。加强资金监管，切实提高资金使用效益。加强审计监督，强化内部审计，严肃财经纪律。

##### **（三）创新体制机制**

适应形势发展变化的要求，深化药品监管体制改革，不断创新监管理念、监管模式、监管机制和监管手段。学习借鉴其他省市的先进经验，加强调查研究，及时总结和推广新经验、新做法。鼓励和支持各地积极探索、大胆实践，用创新的思路、方法和举措，推动“十二五”规划各项任务落实。

#### （四）加强沟通协调

做好沟通、协调工作，积极争取上级和各有关部门、有关方面对实施“十二五”规划的支持和配合。切实做好本规划与全省药品安全“十二五”规划、市政府“十二五”规划的衔接工作，同时努力与各有关部门的规划相协调。

#### （五）推进依法行政

进一步深化行政审批制度改革，创新审批方式，规范审批程序，推进政务公开。建立药品监管重大决策听证、论证制度，完善行政执法制度体系，加强行政复议工作。加大行政执法监督力度，规范行政执法行为，提高行政监管效能。强化基层执法队伍建设，全面提高队伍整体素质和依法行政能力。