

内蒙古自治区市场监督管理局关于印发《内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划》的通知

各盟行政公署、市人民政府，自治区各委、办、厅、局，各大企业、事业单位：

经自治区人民政府同意，现将《内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

内蒙古自治区市场监督管理局

2021年11月5日

（此件公开发布）

内蒙古自治区“十四五”药品安全
及高质量发展规划

2021年8月

目 录

一、规划背景 1

（一）取得成就 1

（二）面临形势 3

二、总体要求 6

（一）指导思想 6

（二）基本原则 7

三、发展目标 8

（一）监管体系全面夯实 8

（二）监管能力明显提高 8

（三）依法治理不断强化 9

（四）营商环境持续优化 9

（五）医药产业健康发展 9

（六）共管共治更加完善 9

专栏1 “十四五”期间药品安全及高质量发展主要指标 9

四、主要任务 11

（一）全面加强监管体系和能力建设 11

1.更好发挥检查分局作用 11

2.加强职业化专业化检查员队伍建设 11

专栏2 职业化专业化检查员队伍建设工程 12

3.健全完善检验监测体系 12

专栏3 药品化妆品检验检测能力提升工程 13

专栏4 自治区医疗器械检验检测能力提升工程 13

4.深入实施智慧监管 14

专栏5 药品智慧监管建设工程 15

5.强化基层监管责任 15

（二）推进药品监管法治工作 16

1.推进依法科学决策 16

2.规范监管执法行为 16

3.强化行刑衔接工作 17

4.加强法律法规宣贯 17

（三）严防严管严控安全风险 17

1.排查化解风险隐患 17

2.开展重点领域整治 18

3.完善监督抽检机制 18

4.落实药物警戒制度 18

5.强化案件查办工作 19

专栏6 实施最严格的“两品一械”监管行动 19

（四）持续优化营商环境 20

1.提高政务服务水平 20

2.保护市场主体合法权益 20

3.健全激励约束机制 21

4.维护公平竞争市场秩序 21

（五）助力医药产业高质量发展 21

1.推动医药工业发展 21

专栏7 服务医药工业发展工程 22

2.加快建设医药现代物流体系 22

3.强化企业创新主体地位 23

4.推进仿制药一致性评价 23

（六）促进中药（蒙药）传承创新发展 23

1.优化中药（蒙药）审评审批管理 24

2.推动中药（蒙药）研发创新 24

3.健全完善地方标准体系 24

4.提升中药（蒙药）产业水平 25

5.强化药材种植指导服务 25

专栏8 中药（蒙药）质量提升及产业发展工程 26

（七）提高应急管理能力和 26

1.落实应急组织制度 27

2.强化风险监测预警 27

3.严密应急处置措施 27

4.提升应急保障能力 27

（八）打造药品安全共治格局 28

1.落实企业主体责任 28

2.强化部门协同联动 28

3.开展监管科学研究 28

4.推进信用体系建设 29

5.支持行业协会建设 29

6.加大社会监督力度 29

五、保障措施 29

（一）加强组织保障 30

（二）加强队伍保障 30

（三）加强经费保障 30

（四）加强监督保障 30

内蒙古自治区“十四五”药品安全 及高质量发展规划

为认真贯彻落实自治区党委、政府关于药品安全监管工作的决策部署，进一步提高我区药品安全保障水平，全力维护人民群众身体健康和生命安全，促进全区药品产业高质量发展，根据《内蒙古自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《国家“十四五”药品安全及高质量发展规划》和《内蒙古自治区“十四五”市场监管规划》，制定本规划。

一、规划背景

（一）取得成就

“十三五”以来，全区药品监管工作认真贯彻落实党中央、国务院关于药品安全工作的决策部署，不断加大监管工作力度，守住了不发生系统性、区域性药品安全事件的底线，药品安全形势总体稳定向好、稳中有进。

1.监管体制改革全面完成。组建自治区药品监督管理局，按区域设置5个直属检查分局，成立5个所属事业单位，其中独立设置自治区医疗器械检验检测研究院、组建自治区药品检查中心加挂自治区药品审评中心牌子，整合盟市以下药品监管职能，明确了自治区、盟市、旗县（市、区）各级药品监管部门对药品、医疗器械、化妆品生产、经营和使用各环节质量安全监管的职责，高标准完成了全区药品监管体制改革任务。

2.监管体系能力逐步加强。初步构建起了以检查分局、职业化专业化药品检查队伍、检验检测和药物警戒机构、药品智慧监管平台、盟市旗县属地监管为支撑的药品监管体系。制定实施《自治区药品监管事权划分指导意见（试行）》等一系列监管制度，健全和理顺了监管运行机制，监管体系和监管能力现代化得到有力推进，优化、协同、高效的要求得到有效落实。

3.法规标准制度不断完善。自治区修订《内蒙古自治区实施 药品管理法 办法》，出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》等法规及政策措施。制修订蒙药饮片炮制规范720种、蒙药制剂规范150种、蒙药材标准346种、中药材标准35种。贯彻落实行政执法“三项制度”，依法科学监管工作稳步推进。

4.安全保障水平有效提升。自治区出台《疫苗药品安全突发事件应急预案》，制定实施《“两品一械”安全监管三年行动规划》，建立并动态调整《风险隐患清单》《重点监管企业名录》。印发《内蒙古自治区改革和完善疫苗监管体制的工作措施》，推进疫苗国家监管体系评估准备工作，建立自治区疫苗管理厅际联席会议制度，强化安全风险会商和数据分析利用。基本药物生产领域、高风险医疗器械和特殊用途化妆品监督抽检覆盖率达到100%。

5.生产经营秩序持续规范。连续开展中药饮片、特殊药品、零售药店规范等专项整治，加强对毒麻精放、易制毒、疫苗、生物制品等高风险药品监督检查力度。对高风险医疗器械产品实施全覆盖监督检查。查办“两品一械”案件7345件，移送司法机关88件，吊销许可证17家。制定企业分类分级管理办法，实施监管执法高压震慑与企业示范引领“双轮驱动”，夯实企业主体责任，有力规范了药品生产经营秩序。

6.服务产业发展有力推进。药品领域营商环境得到进一步优化，“放管服”改革深入推进，审批流程逐步简化，审批时限大幅压缩，自治区35个“两品一械”审批事项实现“一窗服务”“一网通办”。仿制药质量和疗效一致性评价积极推进。全区“两品一械”市场主体近14万家，总产值（营业额）占GDP比重逐年增加。赤峰市、呼和浩特、通辽市蒙药产业逐步转化为地区优势产业，一批医药产业园区已初具规模。

7.抗击疫情作用充分发挥。新冠疫情发生后，动员企业调运防护消杀物资，着力保障防控和救治一线需求。第一时间应急审批69个医用口罩、防护服产品，实现产业“零”的突破和产品“全项目”检验。应急备案91个医疗机构蒙药制剂，调剂8种蒙药制剂在定点救治医院使用。从严从重从快打击疫情防控药械违法行为，开展新冠病毒疫苗质量安全专项检查。督促零售药店落实联防联控措施，发挥了预警监测“哨点”作用。

（二）面临形势

“十四五”时期是全区加快实现医药产业高质量发展的重要阶段，也是我区进一步推进药品监管体系和监管能力现代化的关键时期。药品安全监管工作，改革与发展并进，机遇与挑战并存。

在政治要求上，习近平总书记指出“药品安全责任重于泰山”“确保药品安全是各级党委、政府义不容辞之责”，强调药品安全是民生工程、民心工程，要求把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责落到实处。习近平总书记的一系列重要论述，为做好药品安全监管工作明确了政治要求和根本遵循。

在人民需求上，药品质量安全关系到人民群众生命健康，关乎每个家庭、每个人的获得感、幸福感和安全感。进入新发展阶段，随着人民生活水平的普遍改善、人口老龄化的进一步加速、疾病谱的持续变化、慢性病发病率的上升、不同人群用药用械用妆安全有效的满足等，人民群众对药品的种类、数量和质量有了新需求。

在依法治理上，新《药品管理法》《疫苗管理法》《化妆品监督管理条例》《医疗器械监督管理条例》（以下简称“两法两条例”）等法律法规，进一步明确了保护和促进公众健康的药品管理工作使命，确立了以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的基本原则，要求建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

在专业属性上，药品极具科技含量，其研发、生产、经营、使用各环节都具有极强的技术性、专业性。药品监管是行政管理，也是专业化的技术管理，需要监管者运用专业的知识，在各环节对相对人行为的合法性、合规性，乃至伦理符合性进行准确地判断和处置。同时隐秘性、网络化、高科技化的涉药违法犯罪行为逐渐增加，对监管及技术支撑的专业能力提出了新的更高要求。

在产业发展上，随着一系列重大国家战略的深入实施，我区具备更好推动以生态优先、绿色发展为导向的高质量发展的多方面有利条件，特别是自治区构建绿色化医药创新产业链、打造特色生物医药生产基地、培育一批全球抗生素类原料药企业、发挥蒙医药特色优势等新战略、新任务，要求必须有强大的监管力量作为支撑，以强大的监管催生强大的产业，从而促进医药产业快速健康发展。

面对新形势新任务新要求，我区药品安全监管工作不平衡、不充分问题仍然突出，风险管理、全程管控、社会共治、产业发展水平与高质量发展的要求仍有差距。主要表现在：我区药品产业规模较小、发展水平较低，疗效好、市场占有率高、技术含量高的产品极少，市场竞争力较强、品牌知名度较高的药品企业不多、民族药创新发展力度不够，服务药品产业高质量发展任务艰巨。同时，“两品一械”检验检测还未达到国家标准全项目检验能力，仪器设备陈旧落后短缺的问题比较突出，高端人才明显不足，药品监管科学研究相对滞后，职业化专业化队伍建设还处在起步阶段，协同高效的监管机制尚未健全完善，社会共治格局还未全面形成，药品监管体系和监管能力现代化还需加快推进。特别是基层药品监管能力不足、专业化程度不高的问题仍然比较突出，监管方式比较传统，智慧监管、信用监管等新型监管手段还未充分应用，排查化解风险隐患、应对处置突发事件的水平还需要提升，监管执法行为不规范、执法不严的现象依然存在，监管“网底”还不牢固。

二、总体要求

“十四五”期间药品安全及高质量发展，必须牢牢把握以下指导思想和基本原则。

（一）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二中、三中、四中、五中

全会精神，深入贯彻习近平总书记关于药品安全工作和内蒙古工作的重要讲话重要指示批示精神，认真落实自治区党委十届十三次全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局，铸牢中华民族共同体意识，全面实施“健康中国”战略，推进“健康内蒙古”行动，严格落实“四个最严”要求，紧紧围绕自治区“十四五”总体发展目标，以强化药品全生命周期管理为重点，补短板、堵漏洞、强弱项，转方式、守底线，保安全、促发展，全力推进药品监管体系和监管能力现代化，进一步优化营商环境，助推药品产业高质量发展，不断提高药品质量安全水平，切实保障人民群众用药安全有效。

（二）基本原则

1.坚持党的全面领导。坚决贯彻落实习近平总书记关于药品安全监管工作的重要指示批示精神，切实把“两个维护”体现到实际行动中，把“四个最严”要求贯穿药品监管工作全过程，充分发挥党的领导核心作用，切实提高把方向、管大局、保落实的能力，为做好新发展阶段药品监管各项工作提供坚强保证。

2.坚持以人民为中心。坚持人民至上、生命至上，把人民群众身体健康和生命安全放在第一位，把保障药品安全作为人民对美好生活向往的重要内容，维护人民群众用药安全合法权益，着力解决人民群众用药安全所需所盼所急，让人民共享药品监管事业改革发展成果，不断提升人民群众获得感、幸福感、安全感。

3.坚持依法监管。加强法律法规的宣传、贯彻、执行，建立健全与监管实际相适应的法规制度体系和标准体系，严格落实监管事权，夯实各级药品监管部门责任。强化执法监督，严格规范执法，严厉查处违法犯罪行为，推进监管法治化、制度化、规范化，形成良好的法治环境。

4.坚持系统观念。贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的新发展理念，统筹安全和发展，坚持问题导向、目标导向、效果导向，加强前瞻性思考、全局性谋划、整体性推进，不断深化思路理念、完善体制机制、创新方式方法，守住药品安全底线、追求产业发展高线，打造全区药品监管“一盘棋”，全力推进药品监管体系和监管能力现代化。

5.坚持服务大局。牢牢立足我区安全稳定屏障的战略定位，以保障全区各族人民群众用药安全为出发点和落脚点，坚决守住不发生系统性、区域性药品安全事件的底线，服务融入新发展格局，按照健康内蒙古、法治内蒙古、平安内蒙古建设要求，推动更高质量、更有效率、更加公平、更可持续、更为安全的发展，在新时代把祖国北疆这道风景线打造得更加亮丽。

三、发展目标

“十四五”时期我区药品安全监管工作的总体发展目标是：完善直属检查分局、职业化专业化检查员队伍、技术支撑、智慧监管和基层药品监管“五大支撑”药品监管体系，并通过建立健全制度、完善运行机制，提升监管能力，推进药品监管体系和监管能力现代化。寓监管于服务当中，通过政策引导、科学监管和优化服务，支持企业把医药新科技转化为新产品、转化为生产力，以强大的监管催生强大的产业，推动药品产业高质量发展。

（一）监管体系全面夯实。行政监管和技术支撑各项保障措施逐步落实到位并巩固提升，队伍结构合理、人员力量充实、专业程度更高，基础设施完备、执法装备先进、监管手段智能，以“五大支撑”为骨干的横向到边、纵向到底的药品监管体系全面建成。

（二）监管能力明显提高。各级各部门之间的监管更加统筹协调、协同高效，实现权责清晰、分工协作、密切衔接、系统集成，使监管支撑更加有力、监管效能更加提高、监管合力更加凸显、监管基础更加牢固，全区药品监管能力全面提升。

（三）依法治理不断强化。“两法两条例”得到全面宣传贯彻执行，配套制度措施更加健全，地方药品标准更加完善，监管执法行为更加规范，处罚自由裁量更加标准，行政执法监督更有保障，药品监管工作始终在法治轨道上运行。

(四) 营商环境持续优化。“放管服”改革进一步推进，审评审批制度改革不断深化，政务服务更加高效便捷，企业和群众办事全面实现信息化、智能化，事中事后监管得到全面加强。公平竞争审查制度深入落实，政策红利不断释放。

(五) 医药产业健康发展。原料药企业全球市场占有率再上台阶，蒙药特色产业提质升级，一批龙头医药企业发展壮大，品牌效应明显提升。高端制药企业入驻，医疗器械产业逐步崛起，绿色化医药创新产业链初步构建，医药产业集群建设有新突破。

(六) 共管共治更加完善。各级“党政同责”全面加强，部门协调联动深入推进。行业组织自律作用有效发挥，企业主体责任深入细化落实。新闻媒体监督得到强化，消费者维权和参与监督意识进一步增强，药品安全共管共治成效充分显现。

专栏1 “十四五”期间药品安全及高质量发展主要指标

指标

单位

2020年

2025年

属性

生产监管

(1) 国家级药品、医疗器械、化妆品生产企业飞行检查跟踪整改完成率

%

100

100

约束性

(2) 自治区级药品、医疗器械、化妆品生产企业检查年覆盖率

%

100

100

约束性

流通监管

(3) 药品、医疗器械经营企业检查年覆盖率

%

100

100

约束性

(4) 化妆品经营企业检查年覆盖率

%

30

50

约束性

(5) 疫苗流通环节可追溯率

%

100

100

约束性

(6) 集中招采中选药品流通环节可追溯率

%

100

100

预期性

(7) 高风险三类医疗器械流通环节可追溯率

%

—

90

预期性

风险监测

(8) 药品不良反应监测报告数

份/

百万人

550

650

预期性

(9) 医疗器械不良事件监测报告数

200

230

预期性

(10) 化妆品不良反应监测报告数

50

60

预期性

检验能力

(11) 自治区级药品检验机构能力建设

—

C+级

B+级

预期性

(12) 自治区级医疗器械检验机构能力建设

—

—

B级

预期性

(13) 自治区级化妆品检验机构能力建设

—

—

C+级

预期性

(14) 盟市级药品检验机构能力建设

—

—

C级

预期性

监督抽检

(15) 国家集中招采的中标品种、国家基本药物制剂生产环节抽检覆盖率

%

—

100

约束性

(16) 基本药物抽检合格率

%

—

98

约束性

(17) 医疗器械抽检批次

批/年

150

300

预期性

(18) 化妆品抽检批次

批/年

80

200

预期性

高质量发展

(19) 通过仿制药一致性评价产品数

个

5

20

预期性

(20) 国际化原料药企业数

家

—

5

预期性

(21) 中药(蒙药)品牌化产品数

个

—

30

预期性

监管水平

(22) 药品安全治理综合指数

%

—

90

预期性

注：药品安全治理综合指数由企业主体责任落实、监管责任落实、产业发展水平、突发事件应急处置、社会参与治理等构成，用以反映和评价药品安全治理水平与成效。

四、主要任务

(一) 全面加强监管体系和能力建设

以落实国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》为抓手，着力强基础、补短板、破瓶颈、促提升，加快创新药品监管方式方法，提升药品监管现代化水平。

1.更好发挥检查分局作用。自治区药品监督管理局5个检查分局全面履行对自治区直管企业的日常监管职责，每年对自治区直管企业进行全覆盖监督检查，对生产经营高风险产品企业实施重点监控。指导本区域盟市、旗县(市、区)药品监管工作，发挥药品安全风险隐患排查化解、舆情应对和突发事件应急处置的重要前沿阵地作用。检查分局人员年龄结构、专业结构进一步优化，并成为培养基层一线业务骨干、为局机关输入人才、改善局机关干部结构的重要支撑。到2023年底前，新遴选或新考录公务员占比达到10%以上，调入局机关并发挥骨干作用的人员达到10名左右；到2025年底，药学相关专业或具有10年以上药品监管工作经历的人员达到80%以上。

2.加强职业化专业化检查员队伍建设。落实药品、化妆品、医疗器械研制、生产、经营、使用等检查要求，进行合规确认和风险研判，强化疫苗、特殊药品、婴幼儿化妆品、无菌植入性医疗器械等高风险产品的职业化专业化检查，实行检查与抽样结合，有效衔接稽查办案，为科学监管、依法查处违法行为等提供有力支撑。建立全区统一的药品检查员库和药品检查员信息平台，明确专兼职检查员职责，制定实施分级分类、调配使用、教育培训及检查质量评价等管理制度。完善职称职级衔接、考核评价、薪酬待遇、纪律约束等机制。到2025年底，构建起满足药品全生命周期监管要求的药品检查员队伍体系、制度体系和运行体系。

专栏2 职业化专业化检查员队伍建设工程

1.建立检查员管理制度。明确职业化专业化检查员的资格条件、岗位职责、分级管理、培训、考评、职级升降、行为规范和责任追究等规定。

2.充实检查员队伍。加强专职检查员配备的同时，有计划、有步骤地从各级市场监督管理部门、检验检测机构和相关科研机构、医疗机构及有关生产企业中聘用符合资格条件的人员作为兼职检查员，为专职检查员队伍提供重要补充。

3.建立检查员激励约束机制。健全完善职业化专业化检查员薪酬待遇保障制度，拓展检查员职业发展空间，提高职业保障水平。探索建立专业技术岗位等级与检查员层级相应衔接机制，为检查员参加职称评审创造便利条件。

4.加强检查员分级分类管理。细化检查员分级分类管理规定，针对药品、医疗器械、化妆品3个序列在不同检查环节的专业性和检查员岗位职责要求，强化分级分类培训和考核，以满足不同风险类型、不同专业领域的检查能力要求。

5.提高检查效能。建立职业化专业化检查员管理办法，明确专兼职检查员职责，整合调度全区检查员力量。制定检查工作规则和流程规范等制度文件，强化各环节检查工作，规范检查员行为，推动现场检查工作标准化规范化，提高检查效能

6.提升技术审评能力。建立并实施技术审评能力建设标准，完善审评质量管理体系制度，优化审评流程，落实岗位职责，提升技术审评能力。

3.健全完善检验监测体系。夯实检验检测基础设施，提升技术支撑能力，建立以自治区级检验检测机构和国家药监局重点实验室为龙头，盟市级检验检测机构为支撑，统一、权威、高效、全覆盖的药品、化妆品、医疗器械检验检测体系。进一步加强药物警戒机构建设，以不良反应监测体系为基础建立全区统一管理的药物、医疗器械警戒体系。依照国家检验检测机构能力建设标准，加快自治区级药品、医疗器械、化妆品检验综合服务能力和科研创新能力建设，同步推进盟市级药品检验检测能力提升。到2023年，自治区级药品、化妆品检验检测能力分别达到B级和C级，同时力争在检验检测技术指标、服务指标和创新指标能力上明显提升。到2025年，自治区级药品、化妆品和医疗器械检验检测能力分别达到B+级、C+级和B级。

专栏3 药品化妆品检验检测能力提升工程

1.环境及设施设备建设。2021年改建微生物无菌实验室，2022年建成符合生物安全要求的P2实验室、分子生物学实验室，2023年建成符合生物安全要求的GLP实验室。按照国家标准要求，有计划、分年度逐步更新仪器设备或配备高精尖仪器，到2025年累计更新或新增仪器设备共190台套。计划投入1.95亿元。

2.专业技术队伍建设。分专业、多渠道培养和引进专业技术人员，到2022年自治区检验检测机构引进和招聘硕博士3-5名，到2025年充实能够承担化药、中药、蒙药、化妆品检验和研究的高层次人才8-10名。

3.信息化系统建设。2022年建成实验室信息管理系统(LMIS)。到2023年，基于5G网、高速局域网和云平台，能够完成对实验室的人员、仪器、试剂、检验方法等相关原始数据采集、大数据分析、智能控制、高效管理。

4.中药(蒙药)数字化标本馆建设。2022年启动，2023年建成与中国食品药品检定研究院及全国其他省(区、市)药品检验机构数字化平台对接的中药(蒙药)数字化标本馆。标本馆以我区产道地药材为主要特色，馆藏涵盖腊叶标本、药材标本及鲜植物塑化标本的常用中药材(蒙药材)近400种。计划投入0.05亿元。

“十四五”期间，自治区本级计划投入2亿元，资金来源为中央转移支付和自治区财政投入。

专栏4 自治区医疗器械检验检测能力提升工程

1.环境及设施设备建设。按照国家医疗器械检验检测机构能力建设标准B级要求进行实验室布局并争取财政资金支持，推进常规实验室、特殊实验室改造和仪器设备购置，能够承担法定检验、监督检验、执法检验、应急检验等任务，具备一定的科研能力，陆续开展基础性、关键性技术检验检测方法的研究，逐步参与国家、省部级重

点实验室建设项目。2021年完成总体设计，启动建设任务；2023年完成建设任务，达到国家C级能力要求，力争到2025年接近国家B级能力要求。计划投入1.1亿元。

2.专业技术队伍建设。2021年引进2-3名业务骨干，招聘20名左右专业技术人员。通过引进高端专门人才等方式，2023年检验检测队伍超过40名，2025年检验检测队伍至少达到60名以上，队伍结构合理，能够与监管需要相适应。

3.信息化系统建设。2021年建成医疗器械电子检验报告书系统，与中检院对接，实现报告书电子化。到2023年，在符合国家相关规定和CNAS、CMA等资质及质量管理体系要求前提下，建成实验室信息管理系统（LMIS），基于5G网、高速局域网和云平台，能够完成对实验室的人员、仪器设备、试剂耗材、检验方法、环境、课题项目研究等相关数据的原始数据采集、大数据分析、智能控制、高效管理。

4.资质能力建设。建立完善医疗器械检验检测质量管理体系，2021年内通过《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构资质认定通用要求》（RB/T214-2017）认定。2023年通过《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS）认定。2025年全面具备微生物检测、生物学实验、大分子检验、恒温恒湿实验等基础检测条件，能够开展无菌植入类医疗器械、体外诊断试剂和测温枪、呼吸机、CT、核磁等有源医疗器械的检验检测。

“十四五”期间，自治区共计划投入1.1亿元，资金来源为中央转移支付和自治区本级财政投入，积极争取建设成为国家级医疗器械检验检测机构。

4.深入实施智慧监管。加快推动新技术在药品智慧监管方面的应用，加强药品审批备案、电子证照和追溯体系等信息化建设，完成重点品种追溯、药品品种档案等数据的协同应用和业务应用系统的建设整合，推进数据信息共享和业务系统的深度融合，实施上下游监管数据采集、信息互通共享、智能分析研判，强化精准监管、风险预警、可视化展现、智能感知等监管应用，有效服务于监管决策，达到好用、实用、管用的药品智慧监管目的。到2022年，形成自治区日常监管大数据库。到2024年，建成“两品一械”监管业务应用大系统。到2025年，全面实现自动识别、自动记录、自动报警、不可更改的药品智慧监管。

专栏5 药品智慧监管建设工程

1.互联网+政务服务：构建基于行政服务事项集中办理的“互联网+政务服务”系统，满足“一网通办”。以行政服务事项清单目录为基线，围绕政务服务应用需求，推动政务服务流程再造、数据共享、业务协同，逐步推行所有事项“全程网办”，全面实现优化升级，形成整体协同、高效运行、精准服务、科学管理的政务服务体系。

2.日常监管：利用大数据、人工智能、物联网等技术，围绕风险关键点，设置风险模型、智能识别引擎分析、接入实时数据，使监管数据还原现场，提升日常监管精准化、精细化水平。通过“互联网+监管”模式，实现“线上+线下、现场+非现场”的一体化监管，满足重点监管业务在线处理，监管过程信息及时上传、问题及时处理、记录全程留痕可追溯。

3.非现场监管：利用物联网技术通过采集企业温湿度、洁净度传感器等环境监测设备、工控系统、检验检测设备、企业管理数据系统、视频监控系统等数据，实时向监管执法平台和监管人员以及企业质量管理机构，推送涉及药品生产经营质量安全风险或违规的异常数据，必要时监管执法人员可在线调取查看企业相关数据和情况，从而实现对企业质量安全关键点的实时监测和远程监管。

4.溯源管理：将产品的质量检验报告等信息，应用区块链技术进行数据存储、统计分析、智能预警、召回管理、信息发布，保障产品流向可追溯、风险可管控、监管可应用、信息可核验，通过数据汇总分析，全面服务于监管决策和公众查阅。

5.风险防控：针对不同业态和环节，全方位围绕监管需求，自定义风险管理规则，建立智慧风险防控模型、平

台、标准，依托风险识别体系和数据中心大数据，对关键数据进行预警和分析，开展智能风险识别、风险评估、风险处置、风险交流、风险公示，排查化解药品安全风险隐患，有效防范各类突发事件发生。

6.公众服务：建设“互联网+政务服务”智能客服系统，构建公众和企业服务平台，利用公众服务窗口、网上办事大厅、政务服务门户等，拓宽服务渠道，简化办事流程，为公众和企业提供高效便捷服务。应用大数据、人工智能等技术，通过“互联网+智慧药店”模式，实现区域化网上智慧药店的公众服务。

5.强化基层监管责任。全面完成疫苗国家监管体系建设任务。持续规范基层药品监管执法行为，推进盟市、旗县（市、区）药品监管标准化。盟市、旗县（市、区）市场监管局加强药品监管专业力量配备，确保具备与监管事权相适应的专业监管人员、经费、装备和条件。严格执行“双随机、一公开”检查制度。深化落实监管事权划分，健全完善监管统筹制度和责任明晰制度，加强自治区、盟市、旗县（市、区）三级药品监管部门的协同，完善监督指导、信息报送、联合办案、资源共享等方面的工作衔接机制，形成药品监管工作全区“一盘棋”格局。

（二）推进药品监管法治工作

加快构建科学完备、运行高效的药品监管法规制度体系，规范权力运行，实施严格执法与深入普法并举，为药品监管体系和监管能力现代化提供坚强法治保障。

1.推进依法科学决策。科学严谨制定“两品一械”法律法规配套制度，全面推行规范性文件合法性审查和公平竞争审查。健全完善重大行政决策机制，规范重大行政决策行为，全面公开重大行政决策。落实法律顾问、公职律师制度，严格执行公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查、集体讨论决定等程序，不断提高决策的科学性、合法性。

2.规范监管执法行为。严格落实行政执法公示制度、执法全过程记录制度、重大执法决定法制审核制度。持续规范“两品一械”领域行政许可、行政检查、行政处罚、行政强制等执法行为。健全完善行政处罚裁量权基准制度，严格规范行政处罚裁量权使用。加强对全区“两品一械”执法行为的监督力度，持续开展全区案卷评查，保证监管执法的公平与公正。

3.强化行刑衔接工作。深化“两品一械”监管领域行政执法与刑事司法衔接，健全完善线索通报、重大情况通报、重大问题反馈、案件移送、信息共享、联席会议等协同机制。配合司法机关做好检验认定、公益诉讼、强制执行等工作，密切涉嫌犯罪案件调查取证、侦查审理、完善监管等环节的协作，推动联合执法办案常态化，形成打击违法犯罪行为合力。

4.加强法律法规宣贯。结合自治区“八五”普法工作，全面宣传贯彻落实“两法两条例”和《内蒙古自治区实施药品管理法办法》等法律法规。打造法治宣传教育基地，开展“以案释法”等培训活动，强化监管人员法治素养。利用“药品安全用药月”等活动载体开展普法宣传，提高“两品一械”法律法规知晓率，推动形成监管部门公正执法、广大公众遵法守法的良好氛围。

（三）严防严管严控安全风险

突出源头严防、过程严管、风险严控，发挥监管的主动性、能动性，增强监管的敏锐性、精准性，深化药品安全隐患排查化解，让监管始终跑在风险的前面。

1.排查化解风险隐患。发挥现场检查作用，创新检查方式方法，以问题为导向，认真查找风险点，增强检查的突击性、靶向性、实效性。强化以生产经营过程管理为重点的综合监控体系，加强风险会商，科学研判风险，及早采取有效控制措施。推进防范化解药品安全风险常态化制度化，在落实日常监督检查的基础上，全面开展系统性全项目风险隐患排查，2022年底前覆盖所有研制、生产企业，2025年底覆盖所有经营、使用单位。

2.开展重点领域整治。以疫苗、中药饮片、特殊药品、网售药品、执业药师“挂证”行为、儿童及特殊用途化妆品、无菌和植入性医疗器械等为重点，组织开展专项整治。自治区根据风险研判情况，每年组织开展1次全区性

高风险专项治理行动。盟市、旗县（市、区）持续开展辖区内经营和使用环节风险专项治理，并按照自治区部署完成工作任务。

3.完善监督抽检机制。准确把握监督抽检定位，以“监检结合”为手段，科学合理制定监督抽检计划，探索由以具体品种为重点向以类别范围为重点转变，注重对日常监管和不良反应（事件）监测发现可能存在质量问题、安全风险性较高、既往抽检不合格率高、投诉举报问题集中等产品加大抽检力度，保证检验即时性，做到随抽随送随检，切实为监管提供支撑服务。国家集中招采药品中标品种、国家基本药物制剂生产环节抽检覆盖率达到100%，医疗器械、化妆品每年抽检数量分别达到300批次和200批次以上。扩大医疗机构制剂评价性抽检品种范围。

4.落实药物警戒制度。加快构建以药品不良反应监测评价机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”药物警戒工作格局。强化“两品一械”不良反应（事件）的监测，监督上市许可持有人依法开展药物警戒工作。继续推进建设药品不良反应、医疗器械不良事件监测哨点，实现二级及以上医疗机构报告监测全覆盖。推动建立化妆品不良反应监测评价基地。开展上市后药品安全监测评价新工具、新标准、新方法的研究与应用，提高信息收集、风险识别及综合分析评价等能力。药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测报告数分别达到650份、60份和230份。

5.强化案件查办工作。加强稽查执法队伍建设，健全完善案件查办工作机制，强化检查稽查协同和执法联动。开展典型案例分析，严惩重处主观故意、性质恶劣、后果严重的违法行为，持续净化药品生产流通秩序。充分利用智慧监管平台，构建稽查执法横向联动、督查督办纵向贯通的新型高效执法办案模式。严格落实“处罚到人”相关要求，严厉打击各类违法犯罪行为。

专栏6 实施最严格的“两品一械”监管行动

1.严格药品监管。严格实施药品生产经营分类分级监管，强化对药品生产经营企业遵守药品生产经营质量管理规范的监督检查，督促企业建立健全质量管理体系。加强对重点品种、重点企业、重点环节的监管，强化对疫苗、血液制品、注射剂等高风险产品和通过一致性评价特别是纳入国家集中采购中选品种等的监督检查。建立完善疫苗全程电子追溯体系，强化疫苗配送企业和接种单位的监管。持续保持特殊药品监管高压态势，加大对麻醉药品和一类精神药品及易制毒化学品、含麻制剂等特殊药品日常监督检查力度，年检查覆盖率达到100%。全面加强药品零售使用环节的监管，强化对零售药店药品经营质量管理和对医疗机构药品购进储存、调配使用以及不良反应监测、分析和控制的监督检查。以严格的监管，规范药品生产、经营和使用行为。

2.严格医疗器械监管。全面实施医疗器械注册人制度，落实注册人对医疗器械全生命周期主体责任，推动建立医疗器械注册人年度报告制度。以医疗器械唯一标识为载体，建立实施医疗器械追溯制度。加强高风险品种的监管，重点强化对无菌医疗器械产品和生产企业的监督检查，年检查覆盖率达到100%。加强高风险医疗器械经营企业和医疗器械使用环节的监管。以严格的监管，规范医疗器械生产、经营和使用行为。

3.严格化妆品监管。落实化妆品注册人、备案人承担化妆品质量安全和功效宣称的主体责任。严格化妆品备案管理，加强化妆品备案后监督检查，督促备案人履行备案管理的相关义务。加大对化妆品主流商区经营主体、集中批发交易市场、美容美发机构的监管力度，重点对本地注册备案、生产的品种和染发、祛斑美白、婴幼儿和儿童化妆品等高风险品种进行抽检，对特殊用途化妆品生产环节全覆盖抽检，对抽检检出不合格化妆品和企业开展跟踪抽验。以严格的监管，规范化妆品生产、经营和使用行为。

（四）持续优化营商环境

坚持市场在资源配置中的决定性作用，深化“放管服”改革，加强法治保障，不断提高监管和服务水平，更好激发市场活力和社会创造力，增强发展动力。

1.提高政务服务水平。进一步增强服务意识，切实转变工作作风，为企业和群众提供规范、便捷、高效的政务服务。继续深化审评审批制度改革，大幅压减审评审批环节、材料、时限。优化政务服务流程，实时更新办事指南，细化量化政务服务标准。加快推进电子证照推广应用，大力推行“承诺制”审批，健全完善当场办结、一次办结、限时办结等制度。依托一体化在线政务服务平台，2021年底前全面实现自治区级“两品一械”政务服务事项“一网通办”，2022年底前实现全区“两品一械”政务服务事项一窗服务、网上办理、异地可办。

2.保护市场主体合法权益。依法平等对待各类所有制市场主体，严禁各级药品监管部门制定实施歧视性政策措施、干预市场主体自主决策的各类事项。深入推进依法实施“包容审慎”监管，全面禁止违反法定权限、条件、程序对市场主体的物品和企业经营者个人财产实施查封、扣押等行政强制措施。

3.健全激励约束机制。按照分类分级管理办法，有计划地组织企业开展分级评定、集体约谈、到区内外观摩学习，对质量安全保障水平高的企业实行“承诺制”审批等正向激励措施，树立正面导向。继续实施监管部门高压震慑与企业示范引领“双轮驱动”，采取一级引领一级、逐级示范带动的方式，逐步推动全区“两品一械”企业全面规范提升，努力实现营商环境良性循环。

4.维护公平竞争市场秩序。厘清审批和监管权责边界，强化监管责任落实，加强事中事后监管，实现从“严进宽管”向“宽进严管”转变。落实公平竞争审查制度，提高监管执法的规范性和透明度，创新监管方式，推行全主体、全品种、全链条严格监管基础上的“双随机、一公开”监管，以公正监管促进公平竞争、优胜劣汰。

（五）助力医药产业高质量发展

充分利用农畜产品加工基地和向北开放重要桥头堡战略定位，积极培育品牌产品和龙头企业，把医药产业打造成部分地区特色优势产业、战略性新兴产业。

1.推动医药工业发展。深入研究自治区医药产业配套环境和资源禀赋优势，积极培育本土优势企业，巩固并扩大原料药国内国际市场占有份额，引进高附加值的药品制剂企业入驻我区，延长医药产业链，改善产业结构，构建起各具特色、优势互补、结构合理的医药产业增长新引擎。大力发展医药产业园，支持包头稀土高新区、乌兰察布商都县医疗器械产业园区、鄂尔多斯东胜区医药园区、呼和浩特托克托县、通辽中药（蒙药）和开鲁县原料药等产业集群建设。推动医药工业成为我区战略性新产业、绿色发展新动能、经济社会发展新增长极。

专栏7 服务医药工业发展工程

1.药品产业方面。参与出台系统性政策，研究制定符合地区产业发展的具体措施，引进3-5家科技含量高、综合效益好、可持续发展能力强的高质量药品制剂企业入驻。到2025年，生产企业数量新增5-10家，药品生产产值比2020年提高30%以上，制剂企业产值占生产企业总产值比例提高到50%以上。

2.医疗器械产业方面。建成东部以赤峰泰领体外诊断试剂（IVD）生物技术、中部以乌兰察布内蒙古恒达康一次性使用耗材、西部以包头稀宝医疗设备3个生产基地为龙头的东、中、西医疗器械产业园区。到2022年，扶持每个产业园引进1-2家优质、国内外先进企业入驻。到2025年，医疗器械生产企业产值翻3翻。

3.化妆品产业方面。推动地方特色驼脂、驼乳、羊尾油等动物附属品研发并申报化妆品新原料，支持化妆品产业链延伸和销售使用内循环。到2025年，化妆品生产企业达到20家左右。

2.加快建设医药现代物流体系。大力发展医药现代物流，鼓励大型医药集团采用现代信息和物流技术，建设运营符合药品现代物流要求和GSP标准的药品现代物流园区和物流中心。推进建设遍及城乡的现代医药流通网络，到2025年，实现医药现代物流配送与服务全覆盖。引导具有品牌、技术、特色资源和管理优势的医药中小型企业以产业联盟等多种方式做优做强，进一步提高零售药店连锁率，提升医药行业发展集中度和品牌影响力。

3.强化企业创新主体地位。通过专业服务、平台搭建和资源共享，促进各类创新要素向企业集聚，助力产学研深度融合，开发科技含量高、疗效好的品种，提升企业技术创新能力。引导企业主动融入自治区科技兴蒙行动

，鼓励医药行业组建创新联合体、建设共性技术平台、承担重大科技项目，对列入国家级和自治区级重大专项、拥有核心技术专利以及具有重大临床价值的新药和创新二类医疗器械产品加大政策和技术支持力度。到2025年，“两品一械”高新技术企业达到20家左右。

4.推进仿制药一致性评价。进一步释放仿制药质量与疗效一致性评价资源，支持具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和检验检测机构在生物等效性研究、临床试验等方面参与一致性评价工作，并积极推动奖补政策措施落地。采取紧跟式服务，有效对接企业需求，进一步指导督促企业主动开展一致性评价工作，不断提升我区制药行业规范发展和研发创新整体水平。到2025年，通过一致性评价的产品数力争增长2倍，其中注射剂产品有新的突破。

（六）促进中药（蒙药）传承创新发展

深入贯彻《中医药法》，认真贯彻落实党中央、国务院和自治区党委、政府的决策部署，遵循中医药发展规律，传承精华、守正创新，充分发挥中药（蒙药）特色优势，努力在传承中创新，在创新中发展，全力推动中药（蒙药）质量提升，不断激发中药（蒙药）产业发展活力。

1.优化中药（蒙药）审评审批管理。加强技术审评能力建设，提升中药再注册的技术指导水平和服务能力。指导并推荐符合条件的中药（蒙药）创新药、中药（蒙药）改良型新药、古代经典名方、同名同方药等获得国家豁免政策，进入快速审评审批通道。优化传统中药（蒙药）制剂备案管理，支持医疗机构中药（蒙药）制剂室建设和能力提升。鼓励和支持申报国家级第三方中医药（蒙医药）研究基地建设项目。加强国家级中药（蒙药）质量控制重点实验室建设，支持建立第三方中药（蒙药）新药注册检验机构。

2.推动中药（蒙药）研发创新。充分发挥中医药（蒙医药）在重大疾病防治领域的特色优势，依托内蒙古民族大学国家级中药（蒙药）质量控制重点实验室，支持以治疗血液病、心脑血管病、消化道疾病、结核病、风湿病、糖尿病等为重点的蒙药新药研究，加快开发具有自主知识产权、安全有效、临床价值高的现代中药（蒙药）新产品。支持开展蒙药临床试验及安全评价研究，促进蒙药科技成果产业化。

3.健全完善地方标准体系。深入实施中药（蒙药）标准化项目，加快推进新版《内蒙古中药材标准》《内蒙古蒙药材标准》和第三册《内蒙古蒙药制剂规范》的发布实施及出版发行工作进程。组织开展中药配方颗粒、蒙药配方剂颗粒质量标准研究，研究编纂具有民族特色疗效的经典名方、验方秘方蒙药方剂全集，搜集整理以地方道地药材为主的药用植物、动物、矿物蒙药图鉴。健全完善以中药（蒙药）材标准、中药（蒙药）饮片炮制及医疗机构蒙药制剂规范为框架的中药（蒙药）地方标准体系和药品标准物质管理体系。

4.提升中药（蒙药）产业水平。鼓励和支持中药（蒙药）生产企业升级改造，开展生产工艺技术改进研究、质量标准提升、二次研发、不良反应监测等工作。支持中药（蒙药）企业规模化发展，培育企业集团和产业集群，推动建设标准化、集约化、规模化和产品信息可追溯的现代中药材及饮片物流基地，培育符合中药材现代化物流体系标准的初加工与仓储物流中心。支持集传统工艺炮制、特色药材加工、专属药材生产为一体的蒙药饮片生产企业建设。全面提升医疗机构制剂配制质量水平。

5.强化药材种植指导服务。健全完善中药（蒙药）材种植标准，鼓励支持道地药材种苗繁育及野生驯化、仿野生栽培基地建设，推进中药（蒙药）材规范化种植，鼓励发展中药（蒙药）材种植专业合作社和联合社，支持企业建立道地药材规模化种植基地。强化对全区规模化、企业化种植基地进行规范性业务指导，协调推动“绿色+道地”中药（蒙药）材品牌建设，积极搭建“企业+基地”信息沟通转化使用的平台，拓宽销售渠道。支持自治区内中药（蒙药）制剂企业就近加工、就近使用道地药材。

1.健全标准规范体系。2021年完成《内蒙古中药材标准》（1988年版）修订工作；2022年完成制定地方特色药材标准40种，2023年完成制定中药饮片炮制规范100种。标准及规范制定项目计划投入500万元。

发布实施《内蒙古蒙药材标准》（2021年版）和《内蒙古蒙药制剂规范》（2021年版第三册）。2022年，完成《内蒙古蒙药饮片炮制规范》《内蒙古蒙药材标准》《内蒙古蒙药制剂规范》的蒙文版编制，并力争完成蒙汉文版全部标准的出版工作。

组织开展《蒙药配方剂颗粒质量标准研究》项目，研究制定380种常用蒙药饮片颗粒质量标准，2021年启动，2023年完成并发布实施。计划投入340万元。

组织编纂《内蒙古蒙药方剂大辞典》，将收载蒙药经典名方、验方秘方近12000个。计划投入100万元。

编辑出版《内蒙古动物矿物蒙药图鉴》，将收载地方特色常用动物、矿物蒙药材120种，以高像速彩图、图文并茂，记载药材产地、生长环境及地域、功能主治等。2021年启动，2022年完成并出版。计划投入60万元。

“十四五”期间，标准规范制修订、编纂出版等项目累计计划投入1000万元，资金来源为自治区财政投入。

2.支持生产能力提升。在中药生产领域，选择尿毒清颗粒、复方鳖甲软肝片、麝香通心滴丸、康复新液、苁蓉益肾颗粒、养阴清肺口服液、黄芪精颗粒等8-10个中药拳头品种，到2025年中药总产值翻2翻；在蒙药生产领域，选择珍宝丸、保利尔胶囊、扎冲十三味丸、红花清肝十三味丸、扫日劳清肺止咳胶囊、透骨灵橡胶膏等10-15个蒙药拳头品种，到2025年蒙药总产值翻3翻。

3.服务药材基地建设。推动我区蒙古黄芪、甘草、苦参、北乌头、枸杞、香青兰、金莲花、防风、北沙参、桔梗、板蓝根、沙棘、肉苁蓉、锁阳等道地中药（蒙药）材和悬钩子木、蓝盆花、多叶棘豆、肋柱花、小白蒿等专属蒙药材种植基地建设。重点支持巴彦淖尔市乌拉特前旗，赤峰市喀喇沁旗，通辽市奈曼旗、科尔沁区、库伦旗、扎鲁特旗、科左中旗、科左后旗，兴安盟扎赉特旗等地区药材种植基地和呼伦贝尔市蒙药材特色科技产业化基地建设。到2025年，使我区中药（蒙药）材种植品种达到30-40个，种植面积达到200万亩。

（七）提高应急管理能力和

有效预防、积极应对、及时控制“两品一械”安全突发事件，高效组织应急处置工作，不断优化应急保障措施，最大程度减少突发事件造成的危害和影响。

1.落实应急组织制度。贯彻落实自治区《疫苗药品安全突发事件应急预案》，准确研判突发事件性质、危害程度、影响范围等，分级启动响应程序，推动各级各部门履行组织应对职责，夯实“两品一械”生产经营企业和使用单位应急处置责任，广泛动员公众参与，全面构建统一指挥、分级负责、联防联控、群防群治的应急工作体系。

2.强化风险监测预警。通过现场检查、监督抽检、不良反应（事件）监测、投诉举报、舆情监测等手段，建立完善风险监测预警机制，及早发现突发事件苗头性、倾向性问题，加强风险会商评估，及时、科学实施预警分级，及时报送和发布预警信息，采取舆论引导、风险防范、应急准备等预警处置措施，防止事态进一步扩大蔓延。

3.严密应急处置措施。依法、依职责、依制度组织协调应急处置工作，发挥组织优势和专业优势，强化部门联动，推动“两品一械”安全突发事件应急处置工作科学化、规范化、制度化。配合各级发展改革、卫生健康等部门，健全并落实重点药械应急储备制度。建立“两品一械”应急审批绿色通道常态化机制，规范应急审批程序，保障应急物资上市供应和质量安全。

4.提升应急保障能力。建立“两品一械”快速反应、优势互补、保障有力的应急工作队伍和专家队伍，强化应急装备配备，组织开展应急培训和演练，提高应急意识和突发事件处置能力。强化应急管理，加快应急指挥平台建设和信息对接，不断提高应对突发事件的监管执法能力、辅助指挥决策能力、救援实战能力和社会动员能力。

（八）打造药品安全共治格局

强化地方各级党委、政府和监管部门管理责任，落实企业主体责任。充分发挥市场机制、社会监督和行业自律的作用，鼓励和调动社会力量广泛参与，加快形成政府监管、行业自律、公众参与、社会监督的社会共治格局。

1.落实企业主体责任。督促企业（医疗机构）切实履行保证产品质量安全义务，对生产制造、销售配送、不良反应（事件）报告等承担主体责任，把质量安全隐患排查与风险评估作为贯彻产品全生命周期的常态化内容，及时化解和纠正潜在风险隐患，积极应对处置突发舆情和事件。

2.强化部门协同联动。融入健康内蒙古建设和“三医联动”工作。加强药品监管与产业高质量发展统筹，在药品监管、市场监管、卫生、医保、发改、财政、人社、公安、工信、科技等各部门间，加强资源共享和政策协调，建立药品安全治理多部门协同机制，凝聚多部门共治合力。

3.开展监管科学研究。建立药品监管科学研究基地，打造科研人才高地，创新招才引智机制，开展评估评价、监管科学理论等研究。支持审评、检查、检验机构参与科研攻关，依托高等院校与科研机构加快推进药品新工具、新标准、新方法研究，加强成果转化和利用，为监管决策提供科学依据。

4.推进信用体系建设。完善信用监管体系机制，实施企业信用分级分类管理，建立信用评价方法，加强信用信息共享，建立健全企业信用档案，依法依规推动守信联合激励和失信联合惩戒机制落地。加强企业诚信意识宣传教育，树立“一处失信、处处受限”法治理念，大力营造良好的诚信生产经营氛围。

5.支持行业协会建设。支持药品行业组织发展壮大，引导药品生产经营者诚信经营，强化行业组织自律，提高行业组织成员自我管理、自我监督、自我服务、自我规范水平，充分发挥政府与企业间的桥梁纽带作用。

6.加大社会监督力度。加强药品安全法律法规和科普知识宣传，加大监管信息公开力度，动员公众参与，推动全社会形成尚德守法、共治共享的良好格局。发挥好新闻媒体舆论监督的作用，畅通投诉举报渠道，实行有奖举报制度，鼓励社会公众及行业内部人士举报药品违法行为，拓展社会监督和群防群控途径。

五、保障措施

全区各级药品监管部门必须在自治区党委、政府的领导下，在国家药监局和自治区市场监管局的指导下，履行好职责，最大程度激发各方面活力和创造力，保障本规划顺利实施。

（一）加强组织保障。推动各级党委、政府坚决扛起药品安全政治责任，对辖区内药品安全工作负总责，把药品安全工作纳入当地经济社会发展规划，统一领导、组织、协调本行政区域药品安全监管工作。发挥好各级药品安全议事协调机构和联席会议制度作用，建立健全协同联动机制，共同治理影响药品安全的突出问题，形成各级各部门各司其职、齐抓共管的工作合力。

（二）加强队伍保障。创新完善人力资源政策，在人员配备、岗位设置、公开招聘、职称评聘、薪酬待遇等方面优化强化政策支持力度。坚持正确选人用人导向，打造一支精干、高效、专业的监管队伍，努力实现人员配置最优化、工作效能最大化，带动各级领导班子和干部提高贯彻新发展理念、构建新发展格局和定政策、抓落实的能力，提升药品监管队伍干事创业整体水平。

（三）加强经费保障。调整优化部门预算支出结构，加大药品监管专项转移支付力度，支持基层药品监管工作。推动各级政府将药品安全监管经费纳入地方财政预算，建立与本地区经济社会发展水平相适应的药品安全财政投入机制，做好执法装备配备、信息化建设、检验检测、应急管理经费保障。扩大药品监管领域政府购买服务范围。推动绩效工资制度落地，对高风险监管岗位探索设立特殊岗位津贴。

（四）加强监督保障。细化分解任务，明确各级责任主体，制定实施全覆盖的责任制度和监督制度，持续落实年度考核评估工作制度，开展规划实施中期评估及终期总结，保证按时限要求推进工作进度。将规划实施

纳入督查考核的重要内容，组织对各盟市政府药品安全工作的年度考核评价。自觉接受人大监督、政府督查、纪检监察，完善公众参与和社会监督机制，把监督贯穿于规划实施全过程，确保规划各项目标任务如期完成。