

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2024〕33号

## 上海市药品监督管理局对市政协 十四届二次会议第0258号提案的答复

谢国群等委员：

你们提出的关于加强药械化监管队伍建设的提案收悉。我局认真研究了你们的建议，认为你们提案中关于“完善检查执法体系，配强队伍形成合力”“加强专业能力建设，优化结构提升素质”和“完善激励约束机制，树立标杆鼓励先进”等建议很有建设性，与国家关于建立职业化专业化药品检查员队伍、加强药品监管能力建设的要求一致，也与本市生物医药产业高质量发展的需求非常吻合。经研究，现将办理情况答复如下：

### 一、关于完善检查执法体系、配强队伍形成合力的建议

药品检查员队伍是药品监管系统的技术支撑。近年来，我局

认真贯彻国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》精神，通过强化机构建设、加强指导考核、建立纵向横向联动机制等方式，打造一支高效的职业化专业化药品检查员队伍，取得了一定成效。一是组建上海市药品监督管理局稽查局，主要承担本市市级药品监管事权范围的药品行政监督检查、执法办案等任务，进一步充实市级监督检查力量；深化事业单位机构改革，覆盖检验检测、审评核查、风险监测、政策研究等监管全过程，进一步强化技术支撑力量。二是印发本市关于推进区级药品监管能力标准化建设的实施意见，通过进一步完善基层药品监管体制机制、强化组织保障、提升监管履职、强化风险防控、加强社会共治等举措，健全区级药品监管体系；开展区药品安全考核，优化评价指标，激励区市场监管局探索新经验、新模式，强化区级药品监管力量。三是通过国家-市-区三级药品检查力量统筹共享的纵向联动，通过长三角区域药品检查员互派、检查标准统一、检查结果互认的横向联动，整合优势资源，提升监管效能。四是多渠道充实药品监管力量。近三年通过公开招聘、交流、调任等方式，共吸收近 100 名学历高、专业强、综合素质好的青年干部充实到药品监管队伍。同时，强化职业化专业化药品检查员队伍建设，本市市级检查员规模达到 1062 名。

## 二、关于加强专业能力建设、优化结构提升素质的建议

药品监管队伍建设，能力提升是关键。近年来，我局贯彻国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》精神，在强化教育培训、强化岗位锻炼、强化综合素养等方面多措并举，



本市药品监管队伍能力得到进一步提升。一是强化教育培训。每年开展各类药品监管专业培训近 3000 人次。针对大分子药物、纳米制剂、单克隆抗体、药械组合产品、动物源性人工生物心脏瓣膜等领域开设精品班，精准培育监管亟需人才，共计培训药品监管骨干 300 余人次。同时，以我国申请加入 PIC/S 为契机，探索国际检查人才培养的新模式和新机制，试点开展国际检查员的培养。二是强化岗位锻炼。采取上下交流、平行交流、内外交流等多种方式加强干部遴选交流培养，通过选派检查员到国家药监局有关单位协助工作、疫苗生产企业驻厂监督、急难险重任务应急处置、创新产品优先审评工作专班、长三角检查员互派等岗位进行中长期系统性的锻炼和磨砺，快速提升检查员应对处理复杂问题的实践能力。三是强化综合素养。通过成立项目攻关组、建设重点实验室、举办青年沙龙等形式，实现跨领域、跨专业的合作交流，拓宽视野，补足能力短板，提高药品监管人员综合素养。

### 三、关于完善激励约束机制、树立标杆鼓励先进的建议

近年来，我局紧紧围绕“建设一支忠诚干净担当的药品监管队伍”的目标，通过强化激励约束措施，持续改进工作作风，提升队伍精气神，实现药品监管人才“进得来、留得住、用得好”，让干部干有方向、行有目标、做有标尺。一是建立激励机制，进一步激发队伍活力。开展“上海市药品监管卫士”评比表彰项目，通过评选表彰活动，加大对身边先进典型的正面宣传，发挥示范引领作用；在本市工程系列医药专业技术职称评审中单独设立“药品医疗器械监管”专业学科组，并提高事业单位高级专技岗位比

例，进一步拓展药品监管技术干部的职业发展空间；推进药品审评核查人员绩效分配改革，形成向关键岗位、业务骨干和做出突出成绩人员倾斜的政策导向，激励干部担当作为、创先争优。二是强化纪律约束，确保队伍忠诚干净担当。落实上海市市场监督管理局系统防止利益冲突“七不准”和上海市药品监督管理局直属事业单位防止利益冲突“六不准”规定，进一步完善利益冲突防范机制；强化药品监管队伍廉洁自律和检查员职业操守规范要求，建立健全各项检查工作制度，完善检查工作规则和流程，加强对关键环节和重点检查人员的监督。

#### **四、在提案办理过程中委员提出的意见建议**

办理工作中，工作组通过电话、走访、座谈等方式与您沟通情况、听取建议，并就如何进一步加强药械化监管队伍建设充分交换意见。您提出的“加强与高校合作，协同推进药品监管人才培养”的建议，已纳入我局药品监管科学年度工作重点予以推进。

下一步，我局将进一步加强药品监管队伍建设，构建“金字塔”型梯队，培育药品监管人员科学化、法治化、国际化、数字化思维和能力，为推进药品监管现代化提供坚强组织保障。一是继续实施“蓄水池”工程。加大对区级药品监管队伍建设工作的监督指导力度，进一步夯实基层监管力量；多创造年轻干部交流、展示、锻炼的平台，持续开展“蓝鸟”计划、“青年学术沙龙”“蒲公英”志愿服务活动。二是继续实施“精准培育”工程。对标国际新兴前沿研发和本市生物医药产业特点和优势，持续开展“药讲堂”和特色专题班，精准培育能够满足产业发展亟需的监管人



才；探索开展“跨岗位、跨部门、跨专业”的学习交流、轮岗锻炼，全面提升监管骨干的综合素养和实践能力。三是继续实施“标杆”工程。根据我市生物医药产业高质量发展需求，聚焦战略前沿领域，突出重点方向、重点领域，加强高层次人才引进和培养，培育一支具有国际视野和国际监管事务经验的药品监管队伍。四是加强与高校合作，推动人才共育共享。推进药品监管学科建设，将药品监管需求与高校人才培养深度融合，培育更加符合产业发展需求的人才。同时，利用高校教育教学资源，促进监管人员知识更新和能力提升，共同推进本市生物医药人才队伍建设，助力生物医药产业高质量发展。

最后，再次感谢你们长期以来对本市药品监管工作的关心和支持。

上海市药品监督管理局

2024年5月19日

联系人姓名：张琦

联系电话：54909055

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233

