山东省人民政府公报

2021

第22期（总第754期）

山东省人民政府公报

2021年第22期

（总第754期）

主管主办：山东省人民政府　　2021年8月10日出版

目　　录

【省政府办公厅文件】

山东省人民政府办公厅关于举办泰山护理职业学院建院10周年庆典活动的批复

（鲁政办字〔2021〕67号）……（1）

山东省人民政府办公厅关于印发山东省“十四五”社会信用体系建设规划的通知

（鲁政办字〔2021〕68号）……（2）

山东省人民政府办公厅关于举办日本（山东）进口商品博览会的批复

（鲁政办字〔2021〕69号）……（14）

山东省人民政府办公厅关于印发山东省“十四五”药品安全规划的通知

（鲁政办字〔2021〕72号）……（15）

山东省人民政府办公厅印发《关于贯彻落实〈山东省“十四五”数字强省建设规划〉的实施方案》的通知（鲁政办字〔2021〕75号）……（30）

【省政府部门文件】

山东省药品监督管理局关于印发山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见

的通知（鲁药监规〔2021〕7号） ……（40）

【人事任免】

山东省人民政府任免的工作人员名单 ……（43）

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF SHANDONG PROVINCE

Issue No. 22, 2021 (Serial No. 754)

Sponsor: People's Government of Shandong Province August 10, 2021

Contents

【Documents Issued by the General Office of the Provincial Government】

Official Reply of the General Office of the People's Government of Shandong Province on Holding the Event in Cerebration of the 10th Anniversary of the Founding of Taishan Vocational College of Nursing(LUZHENGBANZI〔2021〕No. 67) …… (1)

Circular of the General Office of the People's Government of Shandong Province on Printing and Issuing Shandong's 14th Five－Year Plan on Building the Social Credit System (LUZHENGBANZI〔2021〕No. 68) …… (2)

Official Reply of the General Office of the People's Government of Shandong Province on Holding Shandong Import Expo on Japanese Goods (LUZHENGBANZI〔2021〕No. 69) …… (14)

Circular of the General Office of the People's Government of Shandong Province on Printing and Issuing Shandong's 14th Five－Year Plan on Drug Safety(LUZHENGBANZI〔2021〕No. 72) …… (15)

Circular of the General Office of the People's Government of Shandong Province on Printing and Issuing Implementation Plan on Carrying out Shandong's 14th Five－Year Plan on Building Shandong's Strengthen in Digitalization (LUZHENGBANZI〔2021〕No. 75) …… (30)

【Document Issued by Departments of the Provincial Government】

Circular of Shandong Provincial Administration of Medical Products on Printing and Issuing Guidance on Regulating the Cutting and Processing of Fresh Traditional Chinese Medicinal Materials at Place of Production in Shandong Province (LUYAOJIANGUI〔2021〕No. 7) …… (40)

【Personnel Appointment and Removal】

List of Officials Appointed and Removed by the People's Government of Shandong Province …… (43)

山东省人民政府办公厅关于举办泰山护理职业学院建院10周年庆典活动的批复

鲁政办字〔2021〕67号

泰安市人民政府：

你市《关于申请举办泰山护理职业学院建院10周年庆典活动的请示》（泰政呈〔2021〕9号）收悉。经省政府同意，现批复如下：

一、同意于2021年10月18日在泰安市举办泰山护理职业学院建院10周年庆典活动，主办单位为泰山护理职业学院。

二、认真贯彻落实中央八项规定及其实施细则精神，严守财经纪律，严格控制活动规模和经费支出，厉行勤俭节约，反对铺张浪费，做到简朴务实高效。

三、严格落实新冠肺炎疫情防控工作要求，落实疫情防控主体责任，强化安全措施，加强人员检查及现场管理，确保活动安全有序开展。

四、不得进行违规宣传，不得随意改变活动名称和增减主办单位，不得违规邀请领导干部出席。

五、不得以举办活动为由，向下级单位、企业和个人打广告、收费、摊派、拉赞助、转嫁费用，不得使用财政资金邀请各类名人明星，不得发放礼金、礼品、贵重纪念品和各种有价证券、支付凭证。

六、请于活动结束后1个月内，将活动内容、规模、费用总额和支出等情况以及是否存在违规违纪问题的自查情况报省政府，并抄送省文化和旅游厅。

山东省人民政府办公厅

2021年7月9日

（2021年7月12日印发）

山东省人民政府办公厅关于印发山东省“十四五”社会信用体系建设规划的通知

鲁政办字〔2021〕68号

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

《山东省“十四五”社会信用体系建设规划》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻实施。

山东省人民政府办公厅

2021年7月9日

山东省“十四五”社会信用体系建设规划

为加强全省“十四五”时期社会信用体系建设，推进治理体系和治理能力现代化，深化“放管服”改革，营造优良信用环境，提升社会诚信水平，推动经济高质量发展和社会文明和谐进步，制定本规划。

一、总体要求

（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，坚定不移贯彻新发展理念，牢牢把握“走在前列、全面开创”，夯实完善社会信用法规制度体系、信用信息平台一体化建设两大基础支撑，着力聚焦信用惠民便企服务、诚信法治社会环境优化两大重点方向，深入推进政务诚信、商务诚信、社会诚信和司法公信建设，全面构建规范高

效、共享共用的社会信用体系，全力打造“诚信山东”品牌，为新时代现代化强省建设提供有力保障。

（二）基本原则。

1. 法治引领，规范发展。健全完善社会信用法规政策体系，强化对信用信息采集、归集、共享、披露、守信激励和失信惩戒等全过程的监督制约，畅通异议处理和信用修复渠道，维护信用主体合法权益。依法开展信用服务市场执法检查，维护良好市场秩序，规范和支持信用服务行业健康有序发展。

2. 政府推动，社会共建。充分发挥政府在社会信用体系建设中的组织、引导、推动和示范作用，制定实施发展规划，健全考核评价体系，促进信用信息共享，培育和监管信用服务市场，调动社会力量广泛参与，形成全社会共建共治共享新格局。

3. 创新机制，拓展应用。发挥信用信息惠民便企作用，全面拓展信用在政务服务、市场交易、行业管理、人才聘用、融资信贷、社会公益等活动中的应用场景。以信用承诺为主线，将信用核查和联合奖惩嵌入全生命周期监管的各领域、各环节，构建新型差异化监管机制。

4. 示范带动，整体推进。加强与国家信用信息共享平台和重点发展区域、先进省份信用信息平台对接，开展区域信用体系建设创新示范。推动国家社会信用体系建设示范城市持续扩围，省级社会信用体系建设典型城市提质增效。统筹各行业领域社会信用体系建设，打造一批行业信用体系建设典型标杆。

（三）总体目标。到 2025 年，建成数据全面覆盖、应用持续加强、监管有力有效的社会信用体系，确保走在全国前列。

在数据归集共享方面，完成公共信用信息平台和信用网站省市县一体化，实现更加规范、高效、安全的数据采集、归集和共享，信用大数据量质齐升。到 2022 年底，省公共信用信息平台归集共享信用数据总量突破 40 亿条；到 2025 年底，力争突破 60 亿条。

在信用应用方面，实现更有深度的数据挖掘，信用信息成为跨部门、跨领域、跨地区有序共享的数据资源。省公共信用信息平台全面嵌入省、市、县三级政务服务大厅，到 2025 年底，省公共信用信息平台信用核查、联合奖惩系统的年均查询量，突破 2000 万人次。

在信用服务市场监管方面，通过“双随机、一公开”部门联合监管系统，依法有序开展信用服务市场执法检查，信用服务机构虚假宣传、承诺评价、恶意评级、泄露秘密和隐私等违法行为得到有效遏制。行业协会自律作用进一步发挥，信用服务市场公信力显著增强。到 2022 年底，建立健全省、市、县三级信用服务市场执法检查体系，依托发展改革部门，启动实施执法检查。

表 1　2021—2025 年山东省社会信用体系建设主要指标

一级指标（5 个）	二级指标（8 个）	2025 年目标值
信用信息覆盖情况	企业法人覆盖率	100%
	非企业法人覆盖率	100%
	自然人覆盖率	100%
信用信息数据规模	信用信息条数	60 亿条
信用评价与分级分类覆盖情况	企业法人覆盖率	100%
	非企业法人覆盖率	100%
跨部门、跨领域、跨地区联合奖惩	国家部委系列联合奖惩备忘录落实情况	100%
省市县级政务服务大厅查询应用情况	信用核查、联合奖惩功能使用次数	2000 万人次

二、重点任务

（一）健全法规标准体系，提升法治化规范化水平。加强全省社会信用体系建设的总体设计，强力组织推进实施，使我省社会信用体系建设全面进入法治化轨道，大幅提升信用管理科学性、规范性、精准性。

全面落实《山东省社会信用条例》。纠正和杜绝信用信息滥用与信用惩戒泛化。研究制定条例相关行政处罚自由裁量基准，明确处罚对象、处罚行为、处罚依据的具体标准及处罚裁量尺度。进一步强化条例的学习和宣传。

健全完善行业领域信用管理制度。在公共信用信息开放与共享、信用分级分类评价与管理、全周期差异化新型监管、信用应用场景、失信预警、信用修复、信用信息安全与信用主体权益保护、政务诚信、个人诚信、行业信用建设、信用服务市场培育与规范等方面，研究制定信用建设实施细则与方案。规范行业信用管理制度，进一步完善失信约束制度，确保全省信用体系建设管理制度严谨统一，规范有序，切实构建诚信建设长效机制，提高社会信用体系建设法治化、规范化水平。

建立健全社会信用标准体系。将标准化融入“诚信山东”建设各个领域，发挥标准化在信用信息归集、共享、应用、管理中的规范性和引导性作用，建立山东省社会信用体系建设标准化体系，推动信用信息在各个领域的规范共享和深度应用，促进信用信息跨部门、跨领域、跨地区互联互通。推动成立社会信用标准化技术委员会，为社会信用标准体系建立和标准发布实施提供支撑。

专栏1：社会信用体系建设标准化专项行动

1. 信用通用标准：重点围绕信用信息报告格式、信用主体统一社会信用代码、信用信息数据接口、信用信息公示共享等共性内容制定标准。

2. 信用信息平台标准：修订公共信用信息平台相关技术标准，制定出台信用数据清洗、信用信息分级分类、政务信用信息归集和共享等标准。

3. 信用管理标准：重点制定信用服务机构及其从业人员管理、信用风险管理、信用主体分级分类监管等标准。

4. 信用服务标准：重点围绕信用承诺应用、信用修复、信用异议处理、信用服务机构服务、信用服务评价、信用典型建设等制定标准。

（二）强化归集共享服务，发挥信用信息平台效能。充分发挥公共信用信息平台支撑信用应用服务的能力和作用，构建全省同标准、多层级、全覆盖的一体化信用信息归集、数据治理、应用服务和业务管理体系，实现信用信息深度共享。

全面加强平台基础能力建设。有序分期实施省公共信用信息平台建设项目，将数字化、智能化、网络化应用于平台建设中，实现公共信用信息平台功能齐全实用、信用网站风格及标识统一和基础栏目统一。不断改进数据处理架构和技术，支持多级、多源采集处理，多维度对信用平台、信用网站进行优化升级，进一步提升信用平台、信用网站服务支撑能力和服务效率。加快推进信用信息应用交互系统建设，实现省、市、县级信用信息平台高效互联互通和共享共用。推动实现省公共信用信息平台与省政务信息资源共享交换平台、国家企业信用信息公示系统（山东）、“双随机、一公开”系统、“互联网＋监管”系统等信息共享和交换，不断提升信用信息数据交换效率和质量。

优化提升平台信用信息归集功能。各级公共信用信息提供单位要按照公共信用信息数据清单，及时、客观、完整采集本行业、本领域的公共信用信息，并通过政务信息资源共享交换平台向公共信用信息平台报送。组织实施信用信息质量提升工程，开展全省信用信息数据质量治理行动，以行政许可、行政处罚等“双公示”信息为重点，全面落实国家组织开展的“双公示”监测评估要求，增强信用信息归集公示的实时性、准确性和全面性。打造全生命周期信用主体数据链，强化对重复、无效和垃圾数据的识别判断和缺失数据的关联补正。构建省级智能化数据质量管控体系，不断提升数据过滤、去重、归并、分类、入库能力，为社会公众提供更加准确的信用信息服务。

建设一体化信用信息共享交换枢纽。利用大数据、云计算、区块链等技术，不断丰富创新信息归集、共享和交换方式，实现横向与部门（单位）的无缝对接、纵向与市县两级的智能联通。主动对接国家信用信息共享平台一体化建设，加强与国家信用信息共享平台、重点区域、其他省份信用信息互联互通、协同共享，建立区域信用联动机制，实现信用信息在全国更大范围内共享应用，提升信用服务水平，有效支撑信用联合奖惩和事中事后协同监管。探索开展公共信用信息平台与信用服务机构、行业协会商会等单位合作，归集共享市场信用信息，提供信用主体更加丰富、全面的信用信息。

充分发挥省公共信用信息平台服务效能。积极开展信用查询精品服务专项行动，落实信用主体自身社会信用信息免费查询制度，为全省提供高质量的信用查询服务。建立全省统一的信用查询服务标准，提升优化信用信息平台一体化服务能级。

专栏 2：信用查询精品服务专项行动

1. 省平台嵌入省、市、县三级政务服务大厅：依托全省“互联网＋监管”系统，将省公共信用信息平台嵌入省、市、县三级政务服务大厅。

2. 省平台嵌入省政府主要业务部门业务系统：在省政府主要业务部门业务系统嵌入省公共信用信息平台信用核查和联合奖惩系统，实现快速便捷地查询使用信用信息。

3. 信用查询机全面布点：在省、市、县三级服务大厅和重点行业领域，布点使用信用查询机，向社会提供“一站式”综合信用查询服务，实现让“数据多跑路，群众少跑腿”。

4. 提供规范化信用报告：完善省公共信用信息平台功能，免费向社会提供标准统一、省内互认的规范化公共信用信息报告，实现信用信息在全省范围内的跨部门、跨领域、跨地区互联互通和共享共用。

5. 完善信用山东网站“一站式”综合信用查询：全面归集各类信用信息，不断拓展省、市公共信用信息平台查询服务功能和范围，向市场主体、政府机关、事业单位、社会组织等提供更加丰富准确的信用信息综合查询服务。

（三）突出协同联动治理，完善信用联合奖惩机制。依法依规强化信用激励和约束措施，加快形成政府部门协同联动、行业组织自律管理、信用服务机构积极参与、社会舆论广泛监督的共同治理格局，营造良好的诚信环境。

不断完善信用联合奖惩机制。建立健全重点行业领域“红黑名单”管理办法，依法依规严格规范“红黑名单”认定、发布、奖惩、修复和退出，防止“红黑名

单”认定泛化。完善跨部门、跨领域、跨地区的联合奖惩机制，不断强化实施守信激励、失信惩戒的相关措施。制定出台行政审批守信绿色通道清单、失信限制清单，让守信者充分享受诚信“红利”、让失信者“处处受限”。加快构建重点行业领域信用管理长效机制，推动各类失信主体主动开展失信整改，进行信用修复，退出联合惩戒对象名单。探索建立失信行为有奖举报制度，切实落实对举报人的奖励，保护举报人的合法权益。完善社会舆论监督机制，推动全社会广泛参与，鼓励社会力量广泛参与信用联合奖惩。

深入开展重点领域失信问题专项治理。充分发挥行政、司法、金融、社会等领域的综合监管效能，建立联动响应和失信约束机制，在重点领域对违法失信主体依法予以限制。积极构建一体化协同防治长效机制，强化联合治理措施，持续加大对重点领域失信问题治理力度。深入开展净化重点领域失信问题专项治理行动，着力对电信网络诈骗、国家考试作弊、骗取社会保险、法院判决不执行等失信问题进行专项治理，全面打造不敢失信、不能失信、不愿失信的诚信社会环境。协同开展重点领域严重失信名单认定、核查、治理、惩戒等工作，及时归集典型案例，增强联合治理效果。

依法依规强化失信联合惩戒。加快推进省、市、县三级信用核查和联合奖惩系统推广应用，在 2025 年底前实现在全省政务服务领域全覆盖、全应用。提高部门之间联合惩戒的协同性，实现数据全面及时共享。研究探索对严重失信主体协同监管和联合惩戒新途径，重点加强对食品药品、生态环境、工程质量、养老托幼助残、文化旅游、金融等重点领域的失信行为监管。建立健全失信联合惩戒反馈机制，针对“黑名单”惩戒措施进行评估反馈。对严重失信主体，依法依规加强行政性、市场性、行业性和社会性联合协同约束与惩戒。建立完善个人信用记录数据库，加快推动联合惩戒措施落实到人。

（四）推动信用广泛应用，构建信用新型监管体系。创新信用监管理念、监管制度和监管方式，深化制度创新，加快构建差异化监管新模式。发挥信用信息的社会基础性作用，推进信用应用创新及应用场景拓展，形成全社会知信、守信、用信的新格局。

全面构建以信用为基础的新型监管机制。支持行业主管部门编制市场准入诚信践诺读本，提升市场主体诚信意识。加大信用报告推广应用力度，支持行业主管部门编制信用报告应用事项清单，不断拓展信用报告应用范围和领域。加快建立信用信息查询使用机制，到 2025 年底各级政务服务大厅、各级政府及其部门在行政管理和公共服务事项中实现全面查询使用信用信息。努力推动公共信用信息报告与周边省市、京津冀、长三角、珠三角等地区互认。规范开展公共信用综合评价，综合

运用公共信用综合评价结果，鼓励开展更加精准的行业信用评价。支持开展重点行业领域信用监管示范工程，加强互联网金融、电子商务等重点特殊行业信用监管。推动制定行政处罚信用信息分级分类规范，探索建立行业信用评价标准，实现根据信用等级实施差异化监管、重点监管、精准监管、高效协同监管服务。充分发挥“互联网＋”、大数据的作用，建立风险预判预警机制，增强对信用监管的支撑作用。鼓励引导行业组织和信用服务机构进行协同监管，形成全社会参与监管新局面。

大力推广应用信用承诺制度。推行审批替代、主动公开、行业自律、信用修复、证明事项告知、政务服务承诺等“六型”信用承诺制。落实市场主体自主权和主体责任，将书面承诺的履约情况记入信用记录，作为事中、事后监管的重要依据。建立违反承诺惩戒机制，对虚假承诺、违规承诺的市场主体依法依规进行处理，并将信息归集至省公共信用信息平台，通过“信用中国（山东）”网站进行集中曝光。探索开展市场准入承诺，鼓励市场主体在进入市场前主动向社会作出信用承诺。发挥行业协会的自律作用，推动各级行业协会和会员企业作出守信承诺，主动接受行业和社会监督。

加快拓展信用信息应用新场景。推进多元化信用信息应用，大力提升“信易＋”惠民便企服务能力和水平。深化以信用核查为特色的“信用＋审批”服务，提升审批服务效能。鼓励各城市依托全国中小企业融资综合信用服务平台开展“信易贷”工作，支持有条件的地区设立中小微企业信用贷款风险缓释基金或风险补偿金，提高信用贷款的可获得性。制定出台激励措施，加大“信易贷”模式的推广力度，鼓励全省金融机构入驻平台，创新开发“信易贷”产品和服务。推动信用良好的中小企业登录平台，发布融资需求，缓解中小微企业融资难、融资贵问题。针对重点民生领域，鼓励各地创新推出具有地域特色的“信易＋”应用场景，积极拓展“信易行”“信易医”“信易游”“信易阅”等多场景应用。着力推进信用在家政养老、食品安全、医疗保健等民生领域的广泛应用，大力推广“信用＋互联网＋民生”应用服务模式，实现信用信息应用创新与服务企业和社会公众的有效对接。

试点开展“信用＋社会治理”。积极探索社会信用体系建设和社会治理有机结合方式，鼓励各地在农村、社区、学校开展信用体系建设，研究建立以信用为基础的新型基层治理机制，发挥信用体系建设在化解社会矛盾，改善基层社会治理中的作用。

专栏3：拓展“六型”信用承诺专项行动

1. 审批替代型：开展审批替代制度，为企业简化审批流程压缩审批时限。探索制作全省统一格式的信用承诺书，嵌入各级行政审批系统，实现告知承诺过程中自动信用核查、在线签署承诺、实时公开公示，实现政府定标准、企业做承诺、过程强监管、失信严惩戒。

2. 主动公开型：在“信用中国（山东）”网站开设合同履约、市场经营、社会公益、信用承诺、资质证照、荣誉信息等信用信息自主申报专栏，鼓励市场主体自主填报信用信息，主动作出信用承诺。探索“一窗承诺，全域展示”的一体化共享机制，将市场主体自主填报的信用信息和主动作出的信用承诺，同步至各市信用网站。

3. 行业自律型：各省级行业协会商会就坚持党的领导、遵纪守法、发挥服务功能等7方面事项作出承诺，签署行业协会商会诚信自律承诺书，并组织会员企业签订会员企业信用承诺书。不断扩大行业自律型承诺覆盖范围，实现省、市、县三级行业协会全覆盖。

4. 信用修复型：市场主体申请行政处罚信息信用修复时，按照规定格式作出书面信用承诺。探索建立信用修复承诺违诺联动机制，对违反承诺的市场主体实行限制或者禁止进入相关领域。

5. 证明事项告知型：对证明事项实行告知承诺制，探索全省范围内的证明事项告知承诺，进一步细化办事指南和证明事项告知承诺流程，规范格式文书和事后核查办法。

6. 政务服务承诺型：建立健全政务和行政公开型信用承诺，在招商引资、项目建设、政府采购等领域中各级政府主动承诺，并在政府网站进行公开、公示，督促各级政府部门主动履约践诺。

（五）规范发展信用服务，积极培育信用服务市场。培育和发展各类信用服务机构，鼓励信用服务机构创新开发信用产品，满足全社会多样化、专业化的信用服务需求，加强信用服务机构自身信用建设和行业自律，规范和支持信用服务行业健康有序发展。

加强对信用服务机构及其从业人员监管。强化信用服务机构监督管理，完善信用服务机构准入退出、监督检查、执法监管等机制，有效规范信用服务行业从业行为。建立信用服务机构信用承诺制度，推动信用服务机构加强内部风险控制和质量管理制度建设。加大对信用服务机构违反法律规定、危害数据安全、侵犯个人权益和隐私行为的监管力度，净化信用服务市场。加强对信用服务行业从业人员管理，开展技能培训，提高职业素养，打造优秀信用管理人才队伍。健全信用服务机构及其从业人员信用记录机制，促进信用服务机构规范有序发展。发挥信用服务行业协会作用，加强行业自律管理，维护市场秩

序。

积极培育信用服务市场。支持信用服务机构为社会提供信用产品与服务，培育从事信用担保、信用管理、信用咨询、信用风险控制及评级评价等相关活动的信用服务机构。加大对信用服务机构的信息服务，消除信息壁垒，为信用服务机构获取信用信息提供便利，鼓励信用服务机构不断拓展业务范围，开发信用信息应用新领域和新场景，建立依法经营、专业高质的信用服务机构，逐步形成合理的市场结构。探索建立“政府＋信用服务机构”的信用建设合作机制，鼓励各级各部门引入符合条件的信用服务机构参与大数据分析、风险监测预警、分级分类监管、信用惠民便企应用、信用修复培训等协同监管和信用服务。

开展企业信用管理典型选树。制定企业信用管理典型选树办法，引入信用管理措施，提高企业经营管理水平。鼓励优选信用服务机构开展企业信用管理咨询服务，发挥信用服务机构在企业信用管理典型选树中的作用。对信用管理典型企业建立动态管理机制，通过跟踪评估和复核，持续提升企业信用管理质效。

（六）加强政务诚信建设，进一步提升政府公信力。充分发挥政府在社会信用体系建设中的表率导向和示范引领作用，坚持依法行政、政务公开、恪守承诺，不断提升政府诚信行政水平，树立政府公开、公正、诚信的良好形象，增强政府公信力。

持续做好行政许可和行政处罚信息“双公示”工作。全面落实政务信息公示制度，从行政许可、行政处罚信息“双公示”扩展到行政强制、行政确认、行政征收、行政给付、行政裁决、行政补偿、行政奖励、行政监督检查信息等“十公示”，提升政务信息公开公示的广度和深度。

健全政府守信践诺机制。将守信践诺情况纳入政务信用记录，推动各级各部门树立诚信意识和提高诚信水平。持续开展失信政府机构清理整治专项行动，聚焦“新官不理旧账”等突出问题，采取有力措施，彻底清理存量，严防发生增量，对失信政府机构“零容忍”。

建设守法守信公务员队伍。加强公务员诚信教育，将诚信体系建设纳入各级党校（行政学院）主体班次教学内容，纳入公务员培训和领导干部进修课程，提升公务员和领导干部诚信履职意识和能力。依托省公共信用信息平台，建成全省政府机关和公务员信用信息归集应用管理系统。建立公务员诚信档案制度，依法依规将公务员有关信用信息纳入档案。

专栏4：失信政府机构清理整治专项行动

1. 信息共享：建成全省政府机关及公务员信用信息归集应用管理系统，归集政务信用信息，建立政务信用记录。通过省政务信息资源共享交换平台，建立政府机构和公务员信息共享应用机制。

2. 建立台账：对于失信政府机构要建立工作台账，按照“一案一策”的原则，根据不同案件实际情况，实行挂牌督办、对账销号。

3. 调度督导：对政务诚信重视不够、失信问题清理整治进展缓慢的市和有关部门（单位）进行重点调度督导。

4. 通报约谈：将失信政府机构专项治理进展及时向各市和省有关部门（单位）进行通报，对清理整治完成率低的市和省有关部门（单位）采取约谈措施。

5. 追究责任：建立健全政府失信责任追究制度，对造成政务失信行为的责任人依规依纪依法追究责任。

6. 监测预警：支持第三方机构对各级各部门开展政务诚信监测和评价工作，及时发布预警提示信息，多维度完善我省政务诚信治理体系，加强社会监督。

（七）推进个人诚信建设，建立全民共同参与机制。以培育和践行社会主义核心价值观为根本，全面加强个人诚信体系建设，弘扬诚信传统美德，增强社会成员诚信意识，让诚信成为全社会共同的价值追求和行为准则。

建立健全个人信用记录。推动居民身份证登记指纹信息工作，实现公民统一社会信用代码全覆盖。落实实名登记制度，为准确采集个人信用记录奠定基础。以公务员、企业法定代表人、实际控制人及相关责任人、律师、教师、医师、执业药师、评估师、税务师、建设类执业师、注册消防工程师、会计审计人员、房地产中介从业人员、认证人员、金融从业人员、导游等重点职业人群，以食品药品、安全生产、消防安全、交通安全、环境保护、生物安全、产品质量、税收缴纳、医疗卫生、劳动保障、住房保障和工程建设、金融服务、知识产权、司法诉讼、电子商务、志愿服务等重点领域为突破口，逐步实现全覆盖，按照个人公共信用信息数据目录，全面、准确、及时采集相关的个人公共信用信息，统一归集至省公共信用信息平台，形成完整的个人信用档案。

积极稳妥开展个人信用信息应用。慎重把握个人信用信息的公示和应用，除法律法规有明确规定外，涉及个人的信用信息原则上不公示，切实做好个人隐私保护和个人信息安全保护。严格规范个人信用分评级工作，不能将个人信用分用于失信联合惩戒，不能限制享受基本公共服务。

（八）完善信用信息监管，保护信用主体合法权益。健全信用主体权益保护机制，制订出台山东省信用主体权益保护实施方案，建立常态化巡查检查机制，重点

对虚构、篡改、违规删除信用信息、违法越权查询使用信用信息等侵权行为进行查处。对于情节恶劣或造成严重危害后果的，依法依规严肃查处，切实保障信用主体合法权益。

加强信用信息全过程监管。建立覆盖采集、归集、共享、披露、应用等各环节的全流程信用数据监管机制，出台符合国家信息系统安全等级保护三级要求的信用数据管理规范，明确各岗位数据管理职责、权限和报批程序。对于超期披露信用信息、违规公开不应公开的信用信息、越权提供信用信息等侵害信用主体合法权益的情形，及时自查自纠，限期整改到位。社会信用体系建设主管部门负责组织开展侵害信用主体合法权益专项整治，对有关部门和单位信用信息管理情况实施检查，确保信用信息依法可控、可核、可溯。

完善信用信息异议纠错机制。规范信用信息异议处理标准、流程，依托省公共信用信息平台，对核实有误的信用信息，及时更正或删除，实现异议处理结果在各级平台网站同步更新一致。组织开展“万人万企扫码查信用活动”，鼓励信用主体关注核实自身信用信息，支持利益相关方对信用信息核查纠错，发挥社会力量监督制约作用。

健全高效便捷信用修复服务机制。按照国家统一部署，高效开展行政处罚信息在线信用修复，完善协同联动、一网通办机制。信用修复结果及时共享至公共信用信息平台，经修复的信用信息及时从公示或查询页面删除，转为档案保存，不再作为失信惩戒的依据。鼓励各地创新开展轻微失信行为信用修复，将参与社会公益活动、志愿服务等行为作为参考因素，引导失信主体自我纠错，主动自新。

强化信用信息安全保障机制。完善信用信息技术保障和安全管理制度，建立信用信息安全应急处理机制。构建覆盖公民个人隐私保护、企业商业秘密保护、政府信息安全保护的信用信息安全管理制度框架。围绕信用数据的生成、传输、使用、存储、共享、销毁等数据安全生命周期，综合采用身份认证、访问控制技术、加密技术、脱敏技术等手段，维护信用主体信息和隐私安全。探索运用区块链等具有高防篡改特点的先进技术，提高信用信息平台安全防护能力。

（九）大力弘扬诚信文化，打响“诚信山东”品牌。加大诚信教育和宣传工作力度，采取正面宣传与舆论监督相结合的方式，打造不敢失信、不能失信、不愿失信的社会环境，为全省经济社会发展提供道德支撑和信用保障。

传承齐鲁文化诚信美德。挖掘齐鲁文化丰富内涵，解构诚信精神内核，讲好“诚信山东”历史故事，阐发儒家文化讲仁爱、重民本、守诚信、崇正义、尚和合、求大同的时代价值，大力弘扬以诚待人、讲信修睦的思想，率先形成向上向善、诚信互助的社会风尚，打造道德高

地、礼仪之邦、诚信社会。

选树新时代诚信典范。结合精神文明建设、道德模范评选等活动，多渠道树立现代诚信典型，弘扬诚实守信时代新风。支持各地大力发掘、宣传诚信人物、诚信企业、诚信群体，开展诚信一条街、诚信企业、诚信市场、诚信商户等建设活动，树立社会诚信榜样。发挥国家级社会信用体系建设示范城市典型带动作用，培育省级社会信用体系建设典型城市，支持更多城市争创国家级社会信用体系建设示范城市。

广泛开展诚信宣传教育活动。围绕诚信主题设计公益广告，在各级媒体和各类公共场所、公共交通工具广泛展示，弘扬诚信文化和契约精神，形成讲诚实、重信用、守规则的良好氛围。通过各级信用门户网站、“红黑名单”发布会等渠道，公开公示诚信典型人物和单位，依法曝光严重失信案件、严重失信主体“黑名单”，大力营造褒扬诚信、惩戒失信的社会环境。

专栏5：“诚信山东”宣传专项行动

1. 积极开展诚信建设万里行、信满齐鲁、“3·15”国际消费者权益保护日、诚信兴商宣传月、质量月、诚信宣传周等主题宣传活动和公益活动。

2. 充分发挥电视、广播、报刊、网络等媒体的宣传引导作用，加强对社会信用体系建设工作的宣传报道。

3. 积极利用微信公众号、短视频等新媒体，以群众喜闻乐见的形式，发布诚信相关文章和小视频。

4. 充分发挥各级信用门户网站作用，解读信用政策，普及信用知识，发布信用工作动态，推广社会信用体系建设经验做法和成效。

5. 利用电子屏、公开栏、宣传栏等，建设诚信文化墙、诚信文化走廊，营造“守信光荣、失信可耻”的良好氛围。

三、保障措施

（一）加强组织领导。省社会信用体系建设领导小组定期研究全省社会信用体系建设工作，协调解决社会信用体系建设中的重大问题，统筹推进全省社会信用体系高质量发展。各级各部门要扎实推进本地本行业信用体系建设，健全配套政策，确保社会信用体系建设工作有机构、有人员负责。

（二）加大政策支持。各市要将社会信用体系建设纳入国民经济和社会发展规划，加大对信用良好市场主体支持力度，细化守信联合激励、失信联合惩戒措施。保障信用体系建设工作经费和公共信用信息平台建设资金需求。探索建立社会信用体系建设容新容错机制，鼓励各级各部门创新开展社会信用体系建设工作。

（三）强化督导落实。省社会信用体

系建设领导小组办公室要做好全省社会信用体系建设重点工作任务和措施细化分解、协调服务，建立工作台账，定期调度推进。健全通报、约谈、督导机制，确保措施及时到位，任务按期完成。高度重视国家组织开展的城市信用监测、“双公示”监测评估、“黑名单”及失信政府机构整治等工作，实施专项督导，提升工作质效，确保社会信用体系建设工作持续走在全国前列。

（2021 年 7 月 12 日印发）

山东省人民政府办公厅关于举办日本（山东）进口商品博览会的批复

鲁政办字〔2021〕69 号

济南市人民政府：

你市《关于主办 2021 日本（山东）进口商品博览会的请示》（济政呈〔2021〕23 号）收悉。经省政府同意，现批复如下：

一、同意于 2021 年 8 月 13 日－16 日在济南市举办 2021 日本（山东）进口商品博览会。博览会由济南市政府、省商务厅共同主办，所需经费来源于市级财政资金。

二、严格贯彻落实中央八项规定精神和关于厉行勤俭节约反对铺张浪费的规定，节俭、务实、高效办会，按照规定履行邀请有关领导人出席活动的报批手续。认真组织筹备，提升参展企业和展品水平，做好知识产权保护、安全防范、疫情防控工作，加强现场管理，制定应急处置方案，确保博览会顺利进行。

三、在招商招展、新闻宣传、展会推介、会刊资料、会场布置等方面不得进行违规宣传、不得随意改变展会名称或增减主办单位。

四、请于展会结束后 1 个月，将博览会内容、规模、费用总额和支出等情况以及是否存在违规违纪问题自查情况报省政府，并抄送省商务厅。

山东省人民政府办公厅

2021年7月9日

（2021 年 7 月 12 日印发）

山东省人民政府办公厅关于印发山东省“十四五”药品安全规划的通知

鲁政办字〔2021〕72号

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

《山东省“十四五”药品安全规划》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省人民政府办公厅

2021年7月13日

山东省“十四五”药品安全规划

药品安全直接关系人民群众的生命安全和身体健康，是严肃的政治问题、基本的民生问题、重大的经济问题、严谨的技术问题。为深入贯彻落实习近平总书记提出的“四个最严”要求，全面提升药品监管能力，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，推进我省医药产业高质量发展，根据《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》《山东省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》要求，结合我省实际，制定本规划。

一、总体要求

（一）指导思想。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，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，以“四个最严”为根本导向，聚焦“走在前列，全面

开创”，深入践行“人民药监为人民”的理念，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，守底线保安全、追高线促发展，打造药品安全示范省和医药产业发展新高地，坚决护佑人民群众生命健康。

（二）基本原则。

1. 坚持人民至上，严格监管。始终把保障人民群众生命安全和身体健康放在第一位。坚持人民至上、生命至上，时刻牢记“四个最严”的要求，把严的决心、严的措施传导到每一个企业，不断提升人民群众在药品安全中的获得感、幸福感、安全感。

2. 坚持依法治理，阳光监管。坚持法律至上，职权法定，建立健全系统完备的药品监管法规制度体系和标准体系，加强普法宣传，推进阳光监管，规范执法行为，严格执法办案。

3. 坚持风险管控，科学监管。加强药品全生命周期、全过程风险管理，突出源头严防、过程严管、风险严控，改进检查抽检监测手段，创新监管模式，推进智慧监管和监管科学研究。

4. 坚持改革创新，服务发展。正确处理保障药品安全与促进产业发展的关系，深化监管体制机制改革，优化监管资源配置，创新服务措施，推进医药产业的供给侧结构性改革和新旧动能转换，打造医药产业发展新高地。

5. 落实党政同责，社会共治。坚持党的全面领导，贯彻党政同责，推动落实药品企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任，鼓励和调动社会各方力量参与药品安全工作，推动形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同的药品安全共治格局。

（三）发展目标。“十四五”末，建立与我省产业发展和监管需求相适应、科学、高效、权威的药品安全治理体系，监管能力现代化水平有效提升，药品安全治理能力显著提高，全省药品安全形势稳定，医药产业高质量发展，人民群众对药品质量和安全更加放心、更加满意。

1. 药品质量安全放心。企业主体责任进一步落实，药品安全治理体系、治理能力和质量安全保障能力明显增强，公众安全用药需求得到进一步保障，全省药品安全水平和人民群众满意度明显提高。

2. 监管体系顺畅高效。建立权责清晰、协调联动行政监管体系，形成全域覆盖、全链贯通、全面协同的监管机制和专业敬业、能力过硬的监管队伍。

3. 法规标准健全完善。推动建立与国家法律法规相配套的地方法规制度，健全完善与新形势新要求相适应的信用管理等制度体系。加强执法能力建设，建立完善部门协调联动机制和重大案件联合执法机制。制定山东省中药材、中药饮片、中药配方颗粒等地方标准。

4. 创新服务卓有成效。深化药品和医疗器械审评审批制度改革，提升药品和医疗器械审评检查能力。完善优先审评机

制，鼓励和支持创新药械上市，做好新药上市服务工作，推动我省由制药大省向制药强省迈进。

5. 基础能力显著增强。全面提升全省药品监管机构办公和执法装备条件，完善以审评为主导、以检查检验为依托的现代化技术支撑体系，健全省级药品检验检测体系、不良反应和药物滥用监测体系，药品安全技术支撑能力进一步提升。

6. 科学监管创新升级。继续实施药品监管科学行动计划，争创国家药监局重点实验室。充分发挥现代科技手段在现代事中事后监管中的作用，依托互联网、大数据、云计算等新技术构建监管“大系统、大平台、大数据”，完善药品和疫苗的信息化全过程追溯，形成“严管”加“巧管”的监管新局面。

7. 应急能力不断提升。基本建成覆盖省、市、县三级监管机构的应急管理体系，应急队伍、制度、机制、预案等更加完善，应急保障审评审批、监督检查、检验监测等能力基本形成，监测预警和应急处置能力得到进一步提升。

主　要　指　标
1. 药品上市合格率100%。 2. 高风险药品生产企业、重点监管医疗器械生产企业和特殊、婴幼儿化妆品生产企业及特殊药品经营企业监督检查覆盖率达到100%。 3. 药品零售企业和药品使用单位纳入网格化监管覆盖率达到100%。 4. 生产环节国家、省集采中选药品、持证化妆品生产企业在产重点产品抽检覆盖率达到100%。 5. 药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）抽检不合格处置率达到100%。 6. 涉药投诉举报违法线索和药品安全违法行为调查处置率达到100%。 7.《中国药典》中药、化学药品全检能力达到98%以上，辖区生物制品批签发全检能力达到100%。 8. 二类和三类医疗器械产品检验检测能力达到95%以上。 9.《化妆品安全技术规范》检验能力（人体检验除外）达到98%以上。

二、主要任务

（一）完善药品安全治理体系。

1. 推进监管机构建设。健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，完善省、市、县药品安全风险会商机制。明晰分段监管中层级交叉的职责划分，压实部门监管责任。市、县级市场监管部门要加强药品监管力量，在综合执法队伍中配齐配强药品监管专业人员，确保监管事权与人员、经费和设备等条件相匹配。推动基层公安机关食药环侦队伍建设，加强打击药品领域违法犯罪专业力量配备。

2. 压实企业主体责任。督促企业加强质量管理体系建设，落实企业不良反应和不良事件报告、产品召回、年度报告、停产报告等责任。探索实施质量安全知识培训制度，督促企业加强对关键人员法律法规的培训和评估，建立信用评价机制，落实药品安全信用分级分类管理办法，加大严重失信单位和“失信黑名单”公示与曝光力度，对列入“失信黑名单”的重点人员实施惩戒措施。

3. 建立部门监管联动机制。加强药品监管与产业高质量发展统筹，加强发展改革、科技、工业和信息化、公安、财政、卫生健康、医保、药品监管等部门间政策协调和资源共享，凝聚多部门共治合力。在医疗、医保、医药“三医联动”整体框架下，建立和完善多部门协调机制，进一步形成政策合力，保障药品安全。加强产业布局与监管布局的统筹，各市、县（市、区）建设重点产业园、重点创新项目等，同步部署开展监管能力建设。

4. 加强人才队伍建设。严格专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。加快引进培养药品审评检查、检验检测、药物警戒等领域高层次领军人才。结合我省医药产业发展和监管任务实际情况，完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，加强对各级药品监管人员培训和实训，不断提高办案能力，缩小不同区域监管能力差距。充分运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。

专栏 1：专业化人才队伍提升工程

（一）提升监管队伍素质。加强基层“一线”监管人员专业素质和业务能力培训。到“十四五”末，药品监督执法人员年度专业培训比例达到 100%。联合开展药品领域专业培训，推动公安机关食药环侦队伍、药品监管队伍药品专业能力素质与行刑衔接水平整体提升。

（二）加强职业化专业化检查员队伍建设。加强药品检查员业务培训，构建教、学、练、检一体化教育培训机制，不断提升检查员队伍整体素质。建立药品检查员教育培训工作平台，在高等院校、科研机构、大型骨干药品企业建立实训基地，联合培养高素质药品检查员。

（三）加强检验检测专业人才队伍建设。造就一批国内检验检测领域领军人才，实施科研人才知识更新工程，积极开展青年优秀人才引进计划，加快集聚高层次青年人才。

（四）培养高端技术人才。依托博士后科研工作站和流动站、重大课题和工程、国家药监局及省级重点实验室等，有计划地培养创新型、复合型和技能型的专业学科带头人。积极组织泰山学者攀登计划、领军人才培育、享受国务院政府特殊津贴人员、省有突出贡献中青年专家等申报工作，建立健全首席专家、学科带头人制度，逐渐形成科研人才团队创新合力。

（五）加强国内外交流与合作。派遣技术人员到相关大学或科研机构学习进修、参加国际会议。加大与山东大学等知名高校学术交流与合作，以国家重大科技项目、国际科技合作项目为载体，造就高层次人才队伍。

（二）推进药品安全法治建设。

加快推动修订《山东省药品使用条例》等地方法规，研究制定山东省疫苗管理地方性法规，统筹谋划出台一系列规范性文件，逐步健全完善与法律法规相衔接、与监管实践和产业发展相适应的地方法规制度体系。有序推进审批制度改革，深入推行权责清单制度，有效提高药品监管效能。创新监管制度建设机制，创新行政执法方式手段，加强行政执法规范指导，全面实施执法责任制度。

加强稽查执法队伍建设，完善稽查办案机制，强化检查稽查协同和执法联动。加强行刑衔接，进一步完善涉刑事案件“两品一械”检验、鉴定、认定程序，提高办案质量和效率，严厉打击药品违法犯罪行为。

专栏 2：药品执法机制和执法能力建设工程

（一）完善执法机制。

1. 加强行政执法监督，加快建立统一的行政执法监督网络平台，建立健全投诉举报、情况通报等制度。

2. 开展药品安全信用分级分类管理，加快信用信息管理系统建设。

3. 建立行政执法案卷评查制度，组织典型案例交流、研讨，编写公布指导性案例，统一执法尺度，提高案件办理水平。

（二）提升执法能力。

1. 加强系统培训。积极开展法律法规和执法办案实务培训，使全系统的行政执法人员得到轮训，提高执法人员执法能力。

2. 构建统一平台。实现药品监管执法信息共享，推进各地执法联动和区域合作。

3. 改善装备条件。根据执法检查装备配备指导标准，继续推进各级监管队伍装备配备标准化。

4. 加大执法力度。加强药品领域违法违规惩处力度。突出大案查办，加强办案情况的通报。开展“典型案例”评选活动，开展以案释法，强化行刑衔接。

（三）强化“两品一械”监管。

1. 加强药品监管。

（1）加强药物研制环节监管。加强对非临床研究机构、临床试验机构的日常监管，对有关单位遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范情况进行检查。认真开展药品注册核查，严肃查处注册申请弄虚作假等违法行为。

（2）加强药品生产环节监管。严格依法审批药品生产企业，加强对药品上市许可持有人和药品生产企业的监督检查，对疫苗、血液制品、中药注射剂等高风险生

产企业实施全覆盖检查，加强药用辅料及直接接触药品包装材料生产企业和医疗机构配制制剂监管。督促企业严把原材料购进关、生产过程关、产品检验关、上市后产品安全责任关，持续合法合规生产药品。严查从非法渠道购进提取物、使用假冒伪劣中药材中药饮片、使用中药材的非药用部位或被污染被提取过的中药材生产药品，严查使用化工原料、非法包装材料和不符合药用要求辅料生产药品等违法行为。

（3）加强药品经营环节监管。依法审批药品经营企业，严格界定经营范围和经营方式等。以购销合法性、储运合规性为重点，对药品批发企业（含药品零售连锁企业总部）实施全覆盖检查，建立重点监管企业名单，加大对麻醉药品、精神药品等特殊药品经营企业的检查频次，严厉打击挂靠走票、非法渠道购销药品等违法行为。建立药品零售企业监管台账，深入推进零售药店网格化监管，严查非法渠道购进药品、不凭处方销售处方药、执业药师“挂证”等违法行为。

（4）加强药品使用环节监管。实施医疗机构药品质量网格化监管，明确监管机构和责任人，监督医疗机构执行进货检查验收制度和药品保管制度，严查非法渠道购进药品、购销假劣药品、违法配制制剂等违法行为。

2. 加强疫苗监管。充分发挥山东省疫苗管理联席会议作用，加快疫苗等生物制品批签发体系建设，尽早具备省内在产疫苗的批签发能力。加强疫苗核查工作，认真执行向在产疫苗生产企业派驻检查员制度，有效提升疫苗检查员职业化、专业化水平，促进全省疫苗监管制度体系更加科学完善。强化疫苗配送和追溯管理。对疾控机构、接种单位疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量实施每年全覆盖检查。配合做好疑似预防接种异常反应监测和处置工作。加大新冠病毒疫苗用药包材质量监督检查和抽检力度。

3. 加强医疗器械监管。推进医疗器械注册人制度全面实施，稳步推进实施医疗器械唯一标识制度。鼓励省内医疗机构开展医疗器械临床试验机构备案，实现二类医疗器械临床试验全覆盖检查。监督检查实施分类分级管理，加大对重点监管医疗器械、疫情防控医疗器械和家用医疗器械等生产经营行为的监管力度。对抽检不合格、不良事件严重、被投诉举报等企业依法采取责任约谈、飞行检查、停产整改等措施。强化抽检监测，加大高风险产品、使用量大面广、问题易发多发产品的抽检力度。

4. 加强化妆品监管。大力推进化妆品监管能力建设，加强化妆品监管制度建设。强化对化妆品注册人备案人管理，依法落实其对化妆品全生命周期质量安全主体责任。全面组织实施化妆品生产质量管理规范，严格生产源头产品质量管控。跟踪研究化妆品市场形势，促进落实各类经

营者义务，严格实施经营环节进货查验记录制度。加大监督检查力度，严厉惩处生产经营违法行为。加强化妆品技术支撑体系建设，提高化妆品检验监测能力水平，整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，构建统一完善的风险监测系统，形成协调联动的工作机制。

（四）助推医药产业高质量发展。

1. 深化审评审批制度改革。提升审评审批效能，形成对接国家层面技术审评机构的服务机制，建设山东省药品医疗器械咨询服务平台，扩大“全程网办”事项范围，实现所有注册许可事项全程电子化。对与药品医疗器械产品注册、生产和经营等相关联的许可事项，实施同步受理、合并现场检查、一并办理，增加当场办结事项的数量。探索“提前介入”“研审联动”“平行检验”等措施。推进仿制药一致性评价工作，抓好仿制药一致性评价资金奖补、临床使用等措施落实，发挥国家药品审评中心药品创新和审评制度改革联系点的作用，建立重大品种项目库。研究制定鼓励临床医生开展临床试验的具体措施，及时做好政策宣传和技术培训。

专栏 3：审评审批制度改革深化工程

（一）实施药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度。加快推进山东省药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度实施，完善相关配套政策文件，建立药品、医疗器械委托生产、体系核查等配套制度，建立全生命周期质量安全主体责任体系和跨区域监管责任体系。

（二）建设山东省药品医疗器械咨询服务平台。整合省级药品医疗器械检验检测机构和审评查验机构的技术优势，从政策咨询、研究开发、现场检查、技术审评等方面为企业提供指导和服务，加快产品上市，促进产业创新发展。

（三）推进化妆品审评能力提升项目。开展普通化妆品备案联合管理工作机制，构建省级审评机构指导下的化妆品备案体系。加强全省化妆品审评机构和队伍建设，建立化妆品安全专家委员会。

2. 推进医药产业创新发展。以“鲁药振兴”为抓手，通过实施“药械创新”“中药突破”和“美妆山东”三大计划，不断擦亮“品质鲁药”金字招牌。推进医药产业供给侧结构性改革和新旧动能转换，打造山东医药产业发展新高地，实现高质量发展与高水平安全相辅相成、良性互动。

专栏4：“药械创新”计划

（一）加强政策扶持。支持医药产业创新发展，走差异化竞争、特色化发展道路，指导医药行业协会开展“品质鲁药”品牌建设活动，提升医药企业品牌影响力。

（二）优化提升服务。进一步优化审评审批流程，按照“先进先评”原则实施医疗器械注册申报分档管理、审评时限分类设定，提升审评审批效率。抓好防疫相关产品审批，规范应急审批。加强对企业的服务指导，积极承接国家药监局联合注册核查任务。进一步取消或压减注册费用。

（三）集聚创新资源。鼓励企业组建产学研医检协同创新平台，加快推动工业互联网应用，支持医药企业加快数字化、网络化、智能化转型。鼓励企业依托省内外高校、科研机构、产品质量评价检验机构，开展联合研发。出台更多优惠政策，提升临床试验水平，将山东打造为全国重要的临床试验基地，吸引更多高品质仿制药和创新药物落户山东。

专栏5：“中药突破”计划

（一）加强中药质量源头管理。充分借助现有工作协调机制，推动有关部门规范中药材种植养殖，推动中药材生产基地规模化、标准化建设。修订《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》。加强中药材源头管控和中药材专业市场管理。

（二）鼓励中药饮片产业发展。支持中药饮片生产企业提档升级，优化中药饮片新增品种程序，开展中药饮片委托生产和趁鲜切制试点，支持中药饮片经营高质量发展，完善中药饮片流通政策。

（三）推动中药守正创新。支持中药饮片创新研发和中药新药研发，推进中药配方颗粒研发生产，加快省级中药配方颗粒标准制定工作，加强中成药大品种培育，支持企业加强质量检验，加大中药品种保护力度，鼓励中药优质优价。

（四）改革医疗机构制剂管理。优化医疗机构制剂注册管理和中药制剂委托配制申报程序，规范医疗机构中药制剂调剂使用，支持中药制剂向中药新药转化。

（五）加强中药质量监管。加大监督检查力度，提升中药检验能力，强化中药不良反应监测，制定中药饮片有关处罚指导意见，推动中药追溯体系建设。

专栏6：“美妆山东”计划

（一）提高安全用妆意识。组织开展化妆品安全科普宣传活动，开展多样化、多点位、面对面的宣传，提高公众安全健康用妆意识和认知水平。

（二）规范提升化妆品质量。加强化妆品监督检查，持续加大治理力度，开展儿童化妆品专项检查。继续推进化妆品“线上净网、线下清源”专项行动，加大集中交易市场等重点区域的监管力度，规范化妆品市场秩序。探索开展“大型商超无假冒化妆品”活动，创造安全健康的消费环境。

（三）扶持做强产业。引导企业树立品牌意识，建立全生命周期的质量管理体系，打造一批质量标杆企业。支持企业广泛参与法规标准、检验方法的制修订，推动行业诚信经营、规范发展。健全高水平的公共检测服务体系，发挥“国家药监局化妆品原料质量控制重点实验室”优势，打造化妆品功效评价实验室，服务监管和产业。

（五）提升技术支撑能力。

1. 完善检验检测体系。打造国际知名的检验检测与监管服务平台，形成全国领先的医药产业创新和监管服务高地。按照国家药监局《药品检验检测机构能力建设指导原则》，督促各级检验检测机构落实建设标准，开展能力达标建设。加强医疗器械检验检测能力建设。

专栏 7：国家（山东）暨山东自贸区（济南）药品创新和监管服务平台项目

（一）建设生物制品（疫苗）和药物安全性评价中心。填补全省疫苗、单抗类药物生物活性检验能力空白，提供可靠的创新制剂药物研发技术服务平台，建立系统的成药性研究体系，为创新药物研发全过程提供技术支撑。

（二）建设化学药品研究与评价中心。重点建设仿制药研究与评价实验室、特殊制剂质量与标准研究实验室、特殊制剂药用辅料研究实验室，助推我国仿制药内在质量和疗效与原研药一致，符合国际标准要求。解决新型特殊制剂药物研发、质量控制和评审监管中存在的技术瓶颈与难题。

（三）建设中药研究与评价中心。重点建设中药材和饮片质量监督检验室、中成药质量监督检验室、中药标准研究和质量评价室、胶类产品质量评价重点实验室，解决制约中药发展的关键技术问题，建立健全山东省中药标准体系。

（四）建设创新公共服务和保化微生物检验中心。打造省内首家服务监管的化妆品功能评价实验室，提升化妆品原料质量控制能力和水平。打通从微生物检验向微生物过程控制转变的技术瓶颈，服务于生产全链条、全生命周期中微生物污染风险的识别和处理。

（五）建设综合业务和学术交流中心。建成全平台综合服务枢纽，打造成整个平台对外服务的窗口，更好地为药品监管和产业创新发展服务。

（六）建设中药药草园。对山东道地与非道地药材质量差异性进行深入研究，健全中药材生产技术规范、等级评价制度及质量控制体系。构建中药材品种的种植、采收、加工、炮制、储存一体化平台。

专栏8：国家（山东）暨山东自贸区（济南）医疗器械创新和监管服务平台项目

（一）建设生物学评价中心。解决生物学安全性评价和临床前有效性评价的关键技术瓶颈，提升我国医疗器械生物学评价国际地位。

（二）建设有源医疗器械质量评价中心。建成国际先进的有源医疗器械测试中心，实现有源植入性医疗器械、中医及理疗器械评价能力国内领跑。

（三）建设医疗器械电磁兼容质量评价中心。促进我省的呼吸麻醉机、医学影像设备等高性能有源医疗设备的创新发展，缩短高性能有源医疗设备企业创新产品上市时间。

（四）建设无源医疗器械质量评价中心。开展质量评价关键技术研究、质量安全评价标准体系研究，成为国际先进的高性能植介入、骨科、齿科等高端无源医疗器械质量评价关键技术平台，填补国际空白，提高企业的国际话语权。

（五）建设药包材质量评价中心。为我省药包材行业监管和产业高质量发展提供技术服务，填补国际药包材检验和标准研究部分空白。

（六）建设康复器械及健康大数据质量评价中心。助力我省康复器械产业抢占发展先机。

（七）建设公共卫生应急检验平台。进一步加强医疗器械应急检验保障机制，提高应急检验能力、构建应急检验协作平台。

（八）建设综合管理及创新服务中心。重点建设医疗器械监管科学研究、创新产品孵化及仪器共享服务平台。

（九）建设大动物福利园。建设集动物福利保障、术后功能训练为一体的综合性基地。

2. 完善审评检查体系。优化审评流程，推进审评规范化建设。优化创新产品审评机制，鼓励新技术应用和新产品研发。充分发挥专家委员会在审评决策中的作用，依法公开审评结果和审评报告。优化沟通交流方式和渠道，增加创新产品沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。完善应急审评检查体系。推进职业化检查体系建设。加强省级药品检查机构规范化标准化建设，鼓励探索利用第三方机构开展药品检查工作。在职业化检查员培养培育、管理使用等方面形成系统化、规范化的制度体系。鼓励市、县级从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，建立统一调派全省检查力量机制。研究制定省级药品检查员管理办法，建立健全使用管理制度、激励约束机制等。

专栏 9：审评检查体系建设工程

（一）“十四五”末，构建起基本满足“两品一械”监管要求的职业化专业化检查员和高水平审评员队伍体系。

（二）实施审评检查能力提升行动，构建省级审评检查培训内容体系和培训管理体系。

（三）配备与审评检查工作相适应的办公装备和条件。建设省级审评查验机构办公场所。

（四）提高现场检查的规范化和标准化，充分利用信息资源及数据分析技术，配备相关设备。

（五）建立重大公共卫生事件药品、医疗器械审评检查应急工作机制。成立审评检查应急小组，完善应急审评人才库资源配置。

3. 完善药物警戒体系。构建以药品不良反应监测评价机构为专业技术机构、持有人（注册人、备案人）和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局，建设省、市、县三级联动的不良反应风险防控体系。实施药物警戒制度，落实持有人药物警戒职责。强化药品不良反应监测、评价（再评价）和风险预警，创新监测评价方法，深化上市后安全性研究。

专栏 10：不良反应监测评价体系建设工程

（一）建立不良反应监测体系。加强“两品一械”不良反应（事件）监测体系建设，依法开展上市后不良反应监测工作。坚持和巩固医疗机构药品不良反应报告工作机制。开展专项检查，指导推进医疗机构建立药品不良反应报告和监测管理制度，依法履行报告责任。

（二）提升监测评价能力。加强各级药品不良反应监测机构能力建设，提升监测评价能力。加强疫情防控药械不良反应（事件）监测，发现问题及时处置。建设疑似预防接种异常反应监测队伍，加强信息共享，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。

（三）建设不良反应专业评价体系。优化药品医疗器械专业评价平台建设，加强“两品一械”不良反应（事件）和药物滥用监测哨点建设，完善不良反应监测评价专家库。形成以主动监测、风险预警、专业评价、应急处置为主体的评价体系。

（四）推进不良反应监测科学研究。开展“两品一械”监测评价方法学、上市后安全性监测等 5－10 项科学研究项目。

（五）实施药物警戒制度。推动药物警戒相关的风险识别评估、药物警戒计划、风险沟通、主动监测、上市后安全性研究等国家药物警戒制度在山东落地落实。加强中药不良反应监测与分析，推动中药生产企业落实药物警戒主体责任。推进药物警戒方法学研究，开展哨点科研支撑计划，组织实施 5－10 项哨点监测科研项目。

（六）开展持有人上市后药物警戒检查。培育一批素质高、专业强、满足需求的药物警戒检查队伍，对省内持有人定期开展上市后药物警戒检查，推动上市许可持有人落实药物警戒制度。

4. 推进监管科学研究。以提升检验检测技术保障能力和监管效能为目标，强化与山东大学等高等院校和科研院所的合作，联合开展药品安全监管、中药发展、监管手段创新应用、医药产业高质量发展等课题研究，加快推进药品监管新工具、新标准、新方法研究和应用。建立“两品一械”科学研究中心、药物安全性评价和药品监管治理研究中心。加强监管重点领域和高风险领域的研究，将省内国家药监局重点实验室打造成为服务监管需求的重要依托。推进医药产业创新研究，积极推进科技主管部门医药科技计划项目的立项、实施工作，推进监管科学协同创新，服务于生物医药、中药、医疗器械和化妆品产业高质量发展，为药品安全监管提供强有力的科技支撑。

（六）创新智慧监管应用。全面贯彻落实国家药品智慧监管行动计划和数字山东行动方案，以需求为导向，以数据为核心，以创新为动力，以安全为保障，建设完善实战中管用、基层干部爱用、群众受用的智慧药监体系，使药品监管更精准更智能、监管数据更开放更融合、监管服务更便捷更高效，全面提升药品“严管”加“巧管”水平。

1. 推进药品全生命周期数字化管理。建设完善省药品安全数据中心，对现有数据库升级改造，建立包含全品种、全过程的监管数据资源体系和主题库，建设许可、抽检、监管、执法、信用、不良反应、审评等专题库，推进药品医疗器械全品种、全过程监管数据汇聚。建设省药品监管数据共享平台，通过与国家药品监管数据共享平台和省一体化大数据平台对接，实现跨部门、跨层级、跨区域的共享交换。加强“两品一械”监管大数据应用，提升从实验室到终端用户全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。

2. 完善“两品一械”监管系统。按照国家药监局统一规划，进一步优化药品监管应用架构，根据事权划分，遵循统一标准，建设完善覆盖药品全生命周期的行政审批、监督检查、检验监测、风险分析等业务系统。新建或改造现有系统，对接国家相关业务系统，进一步完善药品、疫苗追溯监管系统建设，实现中药饮片追溯。推进医疗器械监管信息系统建设。加强化妆品抽检、监管系统建设。建立覆盖“两品一械”全生命周期的品种档案，逐步实现“一品一档”“一企一档”。加强与国家药监局的业务协同和系统联动，采用整体平台接入或业务数据交换共享的方式，共同构建药品监管“大系统”。推进“互联网＋监管”平台应用，实现动态监管和即时监督。

3. 提高药监政务服务水平。优化提升“互联网＋政务服务”能力，推动“跨省通办”监管事项全面落地，高频政务服务事项基本实现“全省通办”。加强电子证照应用，药监存量证照数据在省电子证

照库应汇尽汇，跨层级、跨地域、跨部门共享应用电子证照，推动电子证照与办事材料的关联应用，开展网上相关资质核验，努力推进“极简办”“一码通”和“无证明”服务。推进“药监智慧帮办”项目建设应用，为人民群众安全用药提供更好服务。

4. 强化信息安全综合保障。全面落实网络安全责任。同步规划、同步建设、同步运行和规范使用密码保障系统。建立“安全运维一体化”体系，强化技术维护、数据备份等工作，构建可视、可控、可测、可落地的安全管理，实现网络安全精细化和精准化运维。综合运用多种认证手段，构建信任体系，实现电子身份识别、智能身份认证、业务授权和用户审计等功能，确保网络安全长治久安。

专栏 11：药品智慧监管工程

（一）建设药监专题数据资源库。建设许可专题信息资源库、抽检专题信息资源库、监管专题信息资源库、执法专题信息资源库、信用专题信息资源库、不良反应专题信息资源库和审评专题信息资源库。

（二）建设药监数据共享和一体化平台。

1. 建设完善药品监管数据共享平台。对数据共享平台升级改造，与国家药监局数据共享平台和省一体化大数据平台对接，实现跨部门、跨层级、跨区域的共享交换。建立覆盖“两品一械”全生命周期的数据资源池。依据国家和我省发布的数据标准、规范制度和管理办法，依照信息资源目录开展数据交换，对外提供数据开放与共享服务。

2. 建设药品监管一体化应用平台。对全省的行政审批、监督检查、检验检测、风险分析等监管政务信息系统进行整合，建设药品监管应用平台，统一门户管理、统一用户管理、统一身份认证，并与国家药监局应用平台进行数据对接。

3. 建设移动执法系统。实现数据查询、远程监控、检查抽检、执法办案等移动监管。

4. 建设一站式服务系统。形成“药店电子地图”，并逐步推广至医疗器械和化妆品。升级药监公众号功能。

（三）建立完善药品医疗器械追溯系统。

1. 完善药品信息化追溯系统。强化追溯信息互通共享，加强与全国药品信息化追溯协同服务平台对接，督促持有人、药品经营使用单位建立完善药品追溯系统，鼓励企业创新查询方式，面向公众提供药品追溯数据查询服务。

2. 推进高风险医疗器械追溯体系建设。重点推进植入类等高风险医疗器械生产经营企业和使用单位追溯体系建设，探索利用唯一标识实现医疗器械产品召回及追溯等实施应用，逐步建立医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动机制。

（七）加强药品应急体系建设。

1. 健全应急管理机制。建立健全覆盖省、市、县三级协同高效、运转流畅的药品应急管理组织体系。建立完善预警处置、舆论引导、应急保障和总结评估等管理机制。制修订药品（疫苗）安全事故（件）应急预案，引导社会力量参与应急管理，推动药品生产经营主体建立应急管理机制。推进建立跨区域、跨部门的协作配合、信息通报机制。

2. 建立应急管理体系。完善省级应急指挥信息系统，健全应急调度指挥、视频会商、培训演练等决策指挥和应急联动流程。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。打造药品安全舆情监测平台，加强舆情模块、数据库建设，建立涵盖舆情预警、研判会商、通报处置、舆论引导等一体化舆情工作体系。

3. 加强应急能力建设。组织开展药品安全应急培训、应急演练等工作，提升各级监管人员对药品安全事件的快速反应和应急处置能力。组建应急管理专家库，建立应急事件案例库，开展药品安全舆情和重大事故案例研究。探索对新技术、新设备应用，提升装备应急保障水平。制定应急物资储备标准目录，做好急救药品医疗器械、检测试剂等应急物资储备。

4. 提升应急监管水平。建立和完善协助药械应急研发攻关机制、应急审评审批机制、应急检验检测机制，开辟应急检验检测绿色通道，提升应对突发重大公共卫生事件的应急处置能力和水平。加强对新冠肺炎等治疗药物、体外诊断试剂、医用防护服、医用口罩、呼吸机等产品的质量监管。

专栏 12：应急处置能力提升工程

（一）完善应急管理体系。完善应急工作制度，细化工作流程，建立工作模块，形成全过程、程序化、易操作的工作闭环机制。探索加强部门联络机制，发挥部门突发事件应急处置合力。

（二）强化舆情监测。完善舆情工作平台建设，优化涵盖省（含派出机构）市县三级的处置平台，建立实时化、移动化信息共享、预警迅速的处置平台，提升舆情监测预警体系建设。

（三）提升应急能力。坚持理论培训和实战演练双轮驱动，提高应急队伍素质。省级应急演练每 2 年不少于 1 次，市县级应急演练每年不少于 1 次。每年定期组织开展药品安全舆情、应急案例分析。

（八）构建社会共治共享。

1. 发挥科普宣传作用。依托全国安全用药月、全国化妆品安全科普宣传周、全国医疗器械安全宣传周等，全方位宣传药品安全监管。主动加强与主流媒体、新媒体、自媒体等的交流，主动通报监管情况，让媒体监督成为重要约束力量。深入落实《中华人民共和国政府信息公开条例》，强化信息公开和政策解读，传递权威信息。加强科普宣传，用群众听得懂的话、喜闻乐见的形式，普及用药安全常识，提升公众安全防范能力。加强舆情监测研判，主动回应社会关切。探索实施药品安全科普“春蚕”计划，建立科普资源库，培育药品安全科普基地。

2. 发挥社会监督作用。大力实施社会监督员制度，组建由人大代表、政协委员，基层群众自治组织、行业协会代表以及媒体记者、律师等组成的药品监管社会监督员队伍。发挥业内监督作用，建立吹哨人制度，强化企业内部和企业间的相互监督制约。畅通投诉举报渠道，实施有奖举报，落实投诉举报快速回应机制，提升办理过程和办理结果满意率。

3. 发挥专业社团和专家作用。鼓励指导协会、学会以多种形式开展守法诚信宣传教育，支持协会、学会建立行业标准和规范，加强行业自律，引导企业自觉守法、诚信经营。从不同领域遴选确定一批专家，组建“药监智库”，充分发挥专家学者在决策咨询、审评审批、监督检查、科普宣传、风险应对、应急处置等方面的作用，为监管提供智力支撑。

专栏 13：社会共治共享工程
加强与主流媒体联系，在广播、电视、报纸、网站以及新媒体，利用相关科普宣传专栏，加强科普解读。借助图片、动漫、视频等元素，运用知识竞赛、实验辟谣、科普体验等形式，调动公众安全用药积极性。制作药品安全公益广告及宣传片，拓宽播放渠道，形成人人关注药品安全的良好氛围。推进监管信息公示，畅通投诉举报渠道，用好“接诉即办”有力武器，完善群众反馈流程，鼓励公众监督。保持与省内药品协会常态化联系，充分发挥行业协会在企业管理、人才培训、行业发展等方面作用。面向药品从业人员和企业负责人，大力开展法规政策宣讲和专业技术培训。强化行业自律，守法诚信经营。

三、保障措施

（一）坚持党建引领。坚持党的全面领导，加强党建引领，发挥党总揽全局，协调各方的领导核心作用，带领广大党员干部增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，为规划实施提供强大政治保证，充分调动一切积极因素，形成砥砺奋进的强大动力，凝心聚力把宏伟蓝图变成美好现实。

（二）加强组织领导。县级以上政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责。各级、各部门要加强统筹协调，将药

品安全及相关的检验检测、审评审批、检查核查等技术支撑体系作为重要内容纳入公共卫生体系统筹规划建设。

（三）完善保障机制。切实发挥本规划对“十四五”期间药品安全监管体系建设的总体指导作用，加强本规划与地方规划、药品产业政策、财政政策、科技创新政策之间的衔接协调，建立与药品安全监管和产业发展相匹配的财政经费投入保障机制，加大药品安全监管经费投入。

（四）严格评估指导。将规划任务和建设项目落实情况作为对各级、各部门药品安全工作评价的重要内容，建立健全规划实施评估制度，对主要任务和重点工程进展情况进行动态跟踪，实施绩效评估，适时监测，确保各项目标任务顺利完成。

（五）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，以过硬的党建、过硬的作风锻造药品监管“铁军”。建立健全依法履职免责、容错纠错制度，激励引导广大监管干部担当作为。加强人文关怀，解决监管人员后顾之忧。优化人才成长途径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。

（2021 年 7 月 13 日印发）

山东省人民政府办公厅印发《关于贯彻落实〈山东省“十四五”数字强省建设规划〉的实施方案》的通知

鲁政办字〔2021〕75 号

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

《关于贯彻落实〈山东省“十四五”数字强省建设规划〉的实施方案》已经省委、省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻实施。

山东省人民政府办公厅

2021年7月16日

关于贯彻落实《山东省“十四五”数字强省建设规划》的实施方案

为贯彻落实《山东省“十四五”数字强省建设规划》（以下简称《规划》），加快建设数字强省，制定如下实施方案。

一、加强组织领导。成立由省委书记、省长任组长的数字强省建设领导小组，统筹推进数字强省建设。省大数据局充分发挥领导小组办公室作用，督促落实领导小组工作部署和决定事项。（省大数据局负责）各市、各省直部门参照成立议事协调机构，建立“一把手”牵头的工作推进机制。（各市、省直各部门负责）

二、实行工程化推进。按照“一年全面起势、两年重点突破、五年跨越领先”的思路目标，将《规划》确定的目标任务进行细化，分年度梯次推进落实。每年制定数字强省建设行动方案，建立年度重点工作台账和任务清单，每季度调度通报工作进展。（省大数据局负责）将符合条件的数字化建设项目，优先纳入省级重点项目，集中要素资源重点推进。（省发展改革委负责）研究制定数字强省统计指标体系，每年开展一次第三方评估，次年3月份前对外发布。（省大数据局、省统计局负责）将数字强省建设纳入省委、省政府重点督查检查内容，对工作推进不力的，由数字强省建设领导小组负责同志约谈有关市、省直部门主要负责同志。（省大数据局负责）

三、坚持改革创新。遵循数字化发展规律，加大改革创新力度，着力破解影响数字强省建设的体制机制性难题。推行“揭榜挂帅”，聚焦关键数字技术创新应用，每年张榜一批科技创新清单，推出一批科技创新成果。（省科技厅负责）强化政务信息化项目统筹规划，跨层级的政务信息化项目原则上由省级业务主管部门统筹。加强多跨场景应用，统筹建设全省一体化综合指挥平台等重大信息系统（平台），提升跨部门、跨层级、跨区域协同治理能力。（省大数据局负责）优化政府采购模式，凡是在全省组织推广的典型应用系统（平台），由省级业务主管部门会同财政部门，采取统采分付模式，统一进行项目采购，减轻各级财政负担。（省大数据局、省财政厅负责）

四、突出试点示范。坚持以点带面、示范引领，在经济社会各领域全方位开展数字化发展试点，推动全省面上工作开展。每年认定一批数字产业标杆企业、数字化典型应用案例（场景），在全省复制推广经验做法。（省工业和信息化厅、省大数据局负责）持续开展大数据创新应用

行动，扎实推进新型智慧城市和数字乡村建设，在济南新旧动能转换起步区、青岛西海岸新区开展全区域、全领域数字化发展试点示范。（省委网信办、省工业和信息化厅、省大数据局、济南市、青岛市负责）探索政府数据市场化运作模式，开展政府数据授权运营试点。（省大数据局负责）

五、强化要素保障。加强制度供给，在集成现有政策基础上，围绕土地供应、电力接引、能耗指标、频谱资源、设施保护等方面，研究出台促进数字化发展的政策措施。加强资本供给，加大财政支持力度，统筹运用省级财政专项资金优先支持数字强省建设；依托新一代信息技术产业基金，支持传统产业数字化转型发展和初创型数字技术企业发展；引导金融机构加大对数字产业的信贷支持。（省财政厅、省工业和信息化厅、省地方金融监管局、省税务局、人民银行济南分行、山东银保监局负责）加强数据要素供给，强化数据安全管理，迭代更新公共数据共享和开放责任清单，每月对全省各级各部门各单位公共数据共享开放情况进行通报。加强应用场景供给，常态化征集群众和企业的意见，每季度集中发布数字化应用场景需求清单，促进市场供给和发展需求有效匹配，引导市场主体进行靶向创新。（省大数据局负责）加强人才供给，成立数字强省建设专家委员会，建立健全重大决策事项专家咨询机制；支持企事业单位采取挂职兼职、技术咨询、周末工程师、特岗特聘等方式引进急需紧缺高层次数字化人才；采用线上线下相结合的方式，开展党政干部数字素养培训，每人每年培训时间不少于40学时；依托高等院校、职业院校、实训基地等，每年对企业负责人开展数字化培训。（省委组织部、省教育厅、省人力资源社会保障厅、省大数据局负责）

六、加强宣传引导。充分发挥大众日报、山东广播电视台等主流媒体和各类新兴媒体作用，广泛深入宣传报道数字强省建设的新举措、新进展、新成效，宣传推广涌现出的典型经验，讲好数字强省故事。（省委宣传部、省大数据局负责）每年举办大数据创新应用宣传月活动，提高全社会知晓度和参与度。（省大数据局负责）依托各级数据大厅，采取线上线下相结合方式，常态化开展数字科普宣传，提升全民数字素养。（省大数据局、各市负责）全面开展数字生活进社区、数字未来进校园等活动，深入普及数字化知识，提升老年人、残疾人等重点群体数字技能利用水平。（省大数据局、省教育厅、各市负责）

附件：2021年数字强省建设重点任务清单

附件

2021年数字强省建设重点任务清单

类别	序号	主要任务	责任单位
建设泛在领先的数字基础设施	1	建成并开通5G基站10万个。推进5G网络在重点企业、产业园区、商务楼宇等深度覆盖，在省级以上开发区功能性覆盖。	省工业和信息化厅、省通信管理局按职责分工负责
	2	发展第五代超高速光纤网络（F5G），县级以上城市住宅小区普遍具备千兆光纤接入能力。	
	3	建设“星火链网”济南超级节点，加快建设浪潮等9个标识解析二级节点。	省工业和信息化厅
	4	推动建设30个左右省级绿色数据中心。	省大数据局
	5	支持济南、青岛打造低时延数据中心核心区。	省大数据局，济南、青岛市政府按职责分工负责
	6	建设国家健康医疗大数据中心（北方）。	省卫生健康委，济南市政府
	7	建设济南黄河大数据中心。	济南市政府
	8	统筹建设省工业大数据中心。	省工业和信息化厅
	9	推动数据枢纽工程中心节点落地济南、京津冀节点落地德州。	省大数据局、省国资委按职责分工负责
	10	实施黄河流域数字同城超高速枢纽工程。	省发展改革委、省工业和信息化厅、省大数据局

类别	序号	主要任务	责任单位
建设泛在领先的数字基础设施	11	布局边缘计算资源池节点，引导云计算与边缘计算协同发展。	省工业和信息化厅、省通信管理局按职责分工负责
	12	建设具有全国影响力的物联网公共服务平台。	
	13	部署物联网终端，实现 NB－IoT 网络县级以上主城区全覆盖、重点区域深度覆盖。打造一批 NB－IoT 百万级连接规模应用场景。	
	14	培育壮大济南、青岛、烟台、潍坊等物联网产业基地。	省工业和信息化厅，济南、青岛、烟台、潍坊市政府按职责分工负责
	15	加快京台南段、济青中线智慧高速项目建设。	省交通运输厅
	16	建设智能网联高速公路测试基地。	
	17	推进智慧港口建设，建设一批港口智慧化生产性泊位、集装箱自动化堆场。	
	18	建设天空地一体化水利感知网，实现大中型水库主要入库河流水量的实时监测和库区水文监测全覆盖。	省水利厅
	19	建设全省统一的智能充电服务平台，全省充电桩保有量达到 8 万个以上。	省能源局
	20	建设智能化综合管廊，配备传感设备的综合管廊达到 600 公里。	省住房城乡建设厅
发展融合创新的数字经济	21	围绕集成电路、基础软件、大数据等领域，实施一批产业链协同创新项目。	省科技厅、省工业和信息化厅、省大数据局按职责分工负责
	22	加强科技创新平台载体建设，打造协同创新创业生态圈，支持数字产业领域建设一批新型研发机构。	省科技厅、省工业和信息化厅按职责分工负责
	23	推动建设先进光电芯片、5G 高新视频、工业互联网等创新创业共同体。	

类别	序号	主要任务	责任单位
发展融合创新的数字经济	24	深化“个十百”工程，打造全省工业互联网综合服务平台。	省工业和信息化厅
	25	推动集成电路等关键领域创新突破，打造 10 个左右新型智能终端、超高清视频等数字产业集群。	
	26	深化济南－青岛人工智能创新应用先导区、济南国家新一代人工智能创新发展试验区建设。	省工业和信息化厅、省科技厅，济南、青岛市政府按职责分工负责
	27	加快建设“中国算谷”。	省工业和信息化厅，济南市政府按职责分工负责
	28	组建山东未来网络研究院。	省工业和信息化厅、省科技厅，济南市政府按职责分工负责
	29	支持龙头企业建立面向国产软硬件的研发、适配平台和验证测试环境。	省工业和信息化厅、省科技厅牵头
	30	培育智能制造标杆企业和系统集成供应商。	省工业和信息化厅
	31	推动企业数字化转型，打造一批“灯塔工厂”“晨星工厂”。	
	32	建设工业互联网标识解析体系。	
	33	做强国家级跨行业跨领域工业互联网平台，持续动态培育 100 家以上省级平台，培育 10 个左右工业互联网产业园区。	
	34	推动骨干网、城市网、园区网、企业网全面升级，打造 100 个左右工业互联网典型应用场景。	
	35	深入开展智慧农业建设，建设 100 家智慧农业应用基地、16 家以上智能牧场。	省农业农村厅、省畜牧局按职责分工负责
	36	推动济南、青岛、潍坊三个智慧农业试验区建设。	省农业农村厅，济南、青岛、潍坊市政府按职责分工负责

类别	序号	主要任务	责任单位
发展融合创新的数字经济	37	推进智慧海洋牧场建设，打造现代化海洋牧场综合管理平台。	省农业农村厅
	38	推动“互联网＋高效物流”。建设济南、青岛、临沂国家物流枢纽。建设济南和青岛国家骨干冷链物流基地。	省发展改革委、省交通运输厅
	39	发挥省融资服务平台作用，提升数字化金融服务和风险防控能力。	省地方金融监管局
	40	支持发展 10 家左右行业（产品）垂直电商平台、20 家左右电商综合服务平台。	省商务厅
打造整体高效的数字政府	41	实施个人和企业全生命周期服务“双全双百”工程。	省政府办公厅、省大数据局
	42	推动 74 项“跨省通办”事项全面落地，高频政务服务事项基本实现“全省通办”。	
	43	全面推进电子证照共享应用，实现省市两级排名前 30 位的高频证照在政务服务领域全面应用，打造济南、青岛等“无证明城市”。	
	44	持续开展“减证便民”行动，推行证明事项告知承诺制。	省司法厅
	45	开展“爱山东”场景化、向导式改造，完成智能客服、老年关怀专版等建设改造项目。“爱山东”日活跃用户数超过 200 万。	省大数据局
	46	基本完成全省一体化综合指挥平台建设，初步实现“一屏观全省、一网管全省”。	
	47	强化全省公共视频监控资源集约建设和统筹管理，全省重点区域和领域视频资源“应汇尽汇”。	
	48	加快“互联网＋监管”平台建设和应用，实现动态监管和即时监督。	省政府办公厅、省市场监管局、省大数据局按职责分工负责

类别	序号	主要任务	责任单位
打造整体高效的数字政府	49	深化疫情防控大数据应用，提高重点人员管理、资源调配、防控救治等工作效能。	省卫生健康委、省大数据局牵头
	50	深化冷链食品疫情防控系统应用，开展对进口冷链食品的全流程监控。	省市场监管局牵头
	51	建设全省食用农产品和食品信息化追溯体系。	省市场监管局、省农业农村厅、省自然资源厅、省商务厅、省畜局、省大数据局按职责分工负责
	52	建设数字“平安山东”“法治山东”，全面推进智慧法院、智慧检察、智慧公安、智慧司法建设。	省委政法委牵头，省法院、省检察院、省公安厅、省司法厅分工负责
	53	完成各级党政机关非涉密办公系统互联互通。	省委办公厅、省政府办公厅、省大数据局牵头
	54	建设省办公业务资源库、应用集成平台。	省大数据局
	55	全面升级“山东通”移动办公平台。	
	56	构建机关内部统一用户体系，逐步覆盖内部办公、人事、财务、机关事务和档案管理等应用，推动应用集成、业务协同和统一管理。	省委办公厅、省政府办公厅、省大数据局牵头，省委组织部、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省机关事务管理局、省档案馆按职责分工负责
	57	建设政务外网公共服务域“一网多平面”，实现省市视频监控、全息感知两个平面的试点建设，带宽可用性5000M以上。	省大数据局
	58	完善网络边界防护体系，建设省级公共互连接入区，接入能力10000M以上。	
	59	实施“全省一朵云2.0”升级工程，建设政务云创新节点，推动上云系统开展基于云原生服务的开发建设试点。	

类别	序号	主要任务	责任单位
构建智慧便民的数字社会	60	实施“智慧＋公共服务”提升工程，围绕教育、医疗、就业、社保、医保、文化、体育、养老、救助等重点领域，推动新一代信息技术与公共服务深度融合。	省教育厅、省工业和信息化厅、省民政厅、省人力资源社会保障厅、省文化和旅游厅、省卫生健康委、省体育局、省医保局等按职责分工负责
	61	90％的市和70％的县（市、区）达到省级新型智慧城市三星级以上。开展新型智慧城市“一市一品牌，一县一特色”建设行动，全方位打造智慧应用场景。	省大数据局
	62	推动山东半岛新型智慧城市群突破发展，实现省会、鲁南、胶东经济圈100项左右智慧应用打通。	
	63	组织新型智慧城市建设创新大赛。	省委网信办、省大数据局、省通信管理局按职责分工负责
	64	协同推进国家数字乡村试点建设任务，开展省级试点建设工作。	
	65	实施“宽带乡村”“掌上乡村”工程，推动电信普遍服务试点，全省农村百兆以上固定宽带用户占比达到90％以上，基本实现20人以上的自然村4G网络覆盖。	
	66	加快智慧社区（村居）建设，打造300个左右智慧社区（村居）。	省大数据局牵头
营造富有活力的数字生态	67	完善省一体化大数据平台，搭建人口、健康、税务、电力等行业分平台。	
	68	完成政府部门业务主责结构化数据物理汇聚，在10个以上领域实现实时汇聚，交通、用电、用水等数据实现“逻辑集中”。	
	69	深化数据服务，面向自然人和法人组织，分别形成1000个以上的“数字标签”。	
	70	开展大数据创新应用试点建设，遴选打造1000个左右优秀解决方案、应用场景。	

类别	序号	主要任务	责任单位
营造富有活力的数字生态	71	强化“服务中台”能力支撑，构建1000个以上的数据训练集（算法模型）。	省大数据局牵头
	72	制定公共数据资源分级分类管理规则，探索建立社会数据统采分用机制。	
	73	建设数据交易平台，试点推行数据产品登记制度，引导数据产品先登记再流通。	
	74	构建全省统一的政务云灾备体系，完善安全态势感知和数据安全防护平台功能，推动安全检查和攻防演练的常态化。	省大数据局、省委网信办、省公安厅
	75	强化网络安全保护措施，落实等级保护和关键信息基础设施安全保护制度，提升风险防控和处置能力。	省公安厅、省委网信办按职责分工负责
健全保障有力的推进机制	76	出台大数据发展促进条例。	省大数据局
	77	研究制定公共数据开放管理办法。	
	78	实施数字山东标准提升工程，加快标准制修订工作。	
	79	开展数字山东发展水平评估。	
	80	加大宣传力度，提高数字山东知名度和影响力。	

（2021年7月19日印发）

SDPR－2021－0500007

山东省药品监督管理局关于印发山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见的通知

鲁药监规〔2021〕7号

各市市场监督管理局，省局各检查分局、各直属单位：

《山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。本指导意见自2021年9月1日起施行，有效期至2026年8月31日。

山东省药品监督管理局

2021年7月19日

山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见

为推动我省中药材产地加工炮制一体化发展，助力乡村振兴，规范中药材产地趁鲜切制加工，从源头上管控中药质量，推动中药产业高质量发展，现就规范我省中药材产地趁鲜切制加工提出如下指导意见。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，全面贯彻《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中共山东省委山东省人民政府关于促进中医药传承创新发展的若干措施》（鲁发〔2021〕15号）、《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》（国药监药注〔2020〕27号）和我省中药产业高质量发展要求，

着力规范中药材趁鲜切制加工，促进中药传承创新发展，确保人民用药安全。

二、工作目标

以山东道地中药材大品种为主，在中药饮片和中成药生产企业解决中药材加工过程中因“二次浸润”造成的成分流失和质量损耗，探索产地加工与炮制一体化发展，将中药材种植养殖和产地加工过程纳入药品生产企业质量管理体系，落实企业主体责任，提升中药全产业链质量控制水平。

三、工作任务

（一）制定产地趁鲜切制加工品种目录

以山东道地中药材为主，依据《中国药典》《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》收载的允许趁鲜切制加工中药材品种，以及其他适合趁鲜切制加工，在我省有大规模种植养殖和产地加工传统的道地中药材品种，制定《山东省产地趁鲜切制加工中药材品种目录》（附件1）。根据省内道地中药材种植养殖情况，定期对品种目录进行调整。

（二）规范产地趁鲜切制加工行为

1. 加工条件。药品生产企业在省内中药材产地自收自制或者协议委托具有工商营业执照的省内中药材种植养殖企业和农民专业合作社开展中药材产地趁鲜切制加工，加工条件应当与加工品种、加工规模相适应，同时具备健全的质量管理体系，配备足够的质量管理人员和必要的清洗、分拣、切制、干燥、筛选、仓储等设施设备。

2. 工艺流程。药品生产企业应当按照品种制定产地趁鲜切制加工工艺流程和技术要求，并对工艺流程严格控制。工艺流程仅包括净选、切片、干燥、包装工序。加工时应当对工艺流程如实记录，并有完整准确的批生产记录。

3. 质量标准。药品生产企业应当制定趁鲜切制中药材质量标准，基原和关键质量指标（形态除外）符合《中国药典》《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》要求，同时鼓励生产企业研究制定高于法定标准的内控质量标准。

4. 追溯体系建设。药品生产企业应当开展中药材、中药饮片、中成药全过程追溯体系建设，追溯信息应当包括：产地地理坐标、种植面积、亩产数量、种子种苗来源、农药化肥的使用记录、种植时间、采收时间、切制加工日期、切制成品数量、成品去向等，保证中药材来源质量可溯可控。

5. 采购行为规范。中药饮片生产企业采购趁鲜切制中药材时，应当对照《中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南》（附件2）要求，从具备健全质量管理体系的产地加工企业采购，采购的品种须在产地趁鲜切制加工中药材品种目录内，不得从各类中药材市场或者个人等处购进趁鲜切制中药材用于中药饮片生产，也不得将采购的趁鲜切制中药材直接包装后作为

中药饮片销售。

（三）加强趁鲜切制加工质量管理

1. 加强自收自制质量管理。药品生产企业自行开展中药材产地趁鲜切制加工，应当对照《中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南》建设加工车间，并对其质量管理体系和风险管理能力进行评估后，认为符合要求的，向所在地省药品监督管理部门派出机构报告，并在药品年度报告中列明相关情况。报告内容应包括：《中药材产地趁鲜切制加工报告表》（附件 3）；趁鲜切制加工品种的工艺规程和质量标准；生产企业自查报告。

2. 加强委托加工质量管理。对于委托中药材趁鲜切制加工，委托方为药品生产企业，受托方应当为中药材种植企业或者农民专业合作社，委托方应当承担趁鲜切制加工全部质量责任。委托加工前，委托方应当对受托方的加工条件、技术水平和质量管理情况进行考查，向受托方提供委托品种的技术和质量文件，确认其具备受托加工的条件和能力。委托方认为受托方符合《中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南》要求的，向所在地省药品监督管理部门派出机构报告，并在药品年度报告中列明相关情况。报告内容同自收自制。

3. 加强中药材源头质量管理。用于趁鲜切制加工中药材的来源和质量，应当符合《中国药典》《山东省中药材标准》的规定，其种植、采收、加工应当符合中药材生产质量管理规范要求。药品生产企业应当将中药材种植养殖过程纳入质量管理体系，协议委托加工时药品生产企业应当与趁鲜切制加工单位签订质量保证协议（附件 4），规范中药材种植养殖过程，提高中药材种植养殖的科学化、规范化水平。

四、工作要求

（一）落实主体责任

中药材产地趁鲜切制加工是药品生产企业中药饮片生产过程向产地的前端延伸，药品生产企业是中药材产地趁鲜切制加工过程的质量责任主体，应当将质量管理体系延伸到该药材的种植、采收、加工等环节，应当对趁鲜切制加工中药材进行质量评估和监测。药品生产企业要加强对趁鲜切制加工的监督管理，充分履行质量管理职责，对加工单位开展法规和业务能力培训，健全质量管理制度。委托加工时，委托方需对受托方中药材采收、加工全过程进行监督，负责委托品种的批准放行并对产品质量负责。

（二）加强监督管理

药品监管部门应当加强药品生产企业监督管理，严防不符合要求产品，甚至假冒伪劣产品流入药用渠道。发现有药品质量安全风险的，要依法采取风险控制措施，必要时开展延伸检查，暂停相关产品的生产销售，确保中药材产地趁鲜切制加工规范开展。

（三）加强共治共享

药品监管部门要积极探索中药材产地

趁鲜切制加工的管理模式，加强与农业、卫生健康等有关部门的沟通协调，实现中药材趁鲜切制加工信息共享，推动药品生产企业建立完善追溯体系，促进中药材种植养殖及加工的科学化、规范化，进一步保障中药质量安全。

附件：1. 山东省产地趁鲜切制加工中药材品种目录

2. 中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南

3. 中药材产地趁鲜切制加工报告表

4. 中药材产地趁鲜切制加工质量保证协议参考样式

（2021 年 7 月 21 日印发）

注：本文附件详见山东省人民政府网站

山东省人民政府任免的工作人员名单

二〇二一年七月二十三日

山东省人民政府决定，任命：

白玉刚为尼山世界儒学中心主任；

王桂强为山东省工业和信息化研究院理事长（试用期一年）；

王永健为青岛农业大学副校长（试用期一年）；

李伟为山东能源集团有限公司董事、董事长；

傅维香为山东省水文中心主任（副厅级，试用期一年）；

林海滨为山东省人民政府外事办公室副主任（试用期一年）；

张凯为青岛理工大学副校长（试用期一年）；

李长河为青岛理工大学副校长（试用期一年）；

金祖权为青岛理工大学副校长（试用期一年）；

谭文清为临沂大学副校长（试用期一年）；

满慎刚为山东黄金集团有限公司董事、董事长。

免去：

隋家明的山东省水文中心主任职务；

吴冠的山东省人民政府外事办公室副主任职务；

赵铁军的青岛理工大学副校长职务；

王伟的青岛理工大学副校长职务；

孙常生的临沂大学副校长职务；

陈玉民的山东黄金集团有限公司董事长、董事职务；

王昌的齐鲁工业大学（山东省科学院）副校长（副院长）职务。

二〇二一年七月二十八日

山东省人民政府决定，任命：

崔建海为山东省人民政府副秘书长（正厅级，列马越男之后）；

李希信为山东省乡村振兴局局长；

张传忠为山东省农业农村厅副厅长（列副厅长第一位）、山东省乡村振兴局常务副局长（正厅级，试用期一年）；

张妍华为山东省乡村振兴局副局长；

宋文华为山东省乡村振兴局副局长；

于永德为山东省乡村振兴局副局长（试用期一年）。

免去：

崔建海的山东省农业农村厅副厅长职务。

《山东省人民政府公报》简介

《山东省人民政府公报》由山东省人民政府主管主办，是面向国内外公开发行的政府出版物，是省政府发布政令、信息公开的法定载体。《山东省人民政府公报》主要全面、系统、准确地刊载公布省政府规章、省政府和省政府办公厅文件、省政府部门规范性文件。在《山东省人民政府公报》上刊载的政府规章、规范性文件为标准文本，应经未经省政府公报和省政府网站统一公布的规范性文件无效，不得作为行政管理的依据。

《山东省人民政府公报》为旬刊，必要时不定期出版发行。以面向本省各级人民政府、基层村（居、社区）委员会，县以上图书馆、档案馆、综合服务大厅等公共场所免费赠阅为主，并在市、县（市、区）综合服务大厅设有免费取阅点。

登录山东省人民政府网站(www.shandong.gov.cn)政府公报专栏、《山东省人民政府公报》微网站(zfgb.m.iqilu.com)，或扫描二维码均可查阅省政府公报发布的相关文件。关注《山东省人民政府公报》微信公众账号(sdsrmzfgb)，可及时获取公报PDF电子版，可**申请下年度公报(限量)免费赠阅。**

微信公众号　　微网站

山东省人民政府公报

2021年第22期

ISSN 2095-3968

主管主办：山东省人民政府

出　　版：山东省人民政府办公厅

编　　辑：山东省人民政府发展研究中心

地　　址：济南市省府前街1号

联系电话：(0531)51787230

印　　刷：山东省人民政府机关政务保障中心

英文目录：山东省翻译协会

国际标准连续出版物号：ISSN2095－3968

国内统一连续出版物号：CN37－1492/D

网　　址：www.shandong.gov.cn