浙江省药品安全“十四五”规划

人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。药品安全关系人身健康和生命安全。保障药品（含医疗器械、化妆品）安全是新时代人民群众美好生活的基本需求，是建设新时代全面展示中国特色社会主义制度优越性的“重要窗口”的题中之意，是高质量发展建设共同富裕示范区的重要内涵，是高水平推进社会主义现代化建设的必然要求。为加快推进药品安全治理体系和治理能力现代化，全力保障人民群众用药安全有效可及，助力打造生命健康科创高地，促进医药产业高质量发展，根据国家“十四五”药品安全工作相关要求、《浙江省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二○三五年远景目标纲要》和省委、省政府有关决策部署，制定《浙江省药品安全“十四五”规划》。

# 一、发展背景

## （一）“十三五”期间药品安全工作取得显著成效

“十三五”期间，我省深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，按照党中央、国务院和省委、省政府关于药品安全工作的总体部署，落实“四个最严”的要求，以深化改革为牵引，强化监管保安全，优化服务促发展，胜利实现了“十三五”规划确定的目标任务。

**全省药品安全形势稳定向好**。严格防范化解药品安全风险，建立“纵横两向”药品安全风险会商制度，开展风险监测、会商、研判和处置。严格实施从实验室到医院的质量管理规范，落实监督检查、有因核查、飞行检查、专项整治等举措，强化线上抓净网、线下抓清源，构建风险监测数字化、风险管控常态化、风险治理精准化的风险防范化解体系，全省药品医疗器械化妆品质量水平保持稳定。2020年，药品、医疗器械不良反应（事件）报告数分别达1260份/百万人口、265份/百万人口，较2015年分别提高7.1%、44%；化妆品不良反应报告数达90份/百万人口。

**医药创新生态持续优化**。持续深化“放管服”和审评审批制度改革，省级药品监管审批事项100%实现“最多跑一次”，28个事项实现“证照分离”，50个事项实现“全程网办”。全国率先实施药品上市许可持有人制度，率先开展跨省域医疗器械注册人制度试点。大力构建长三角医药创新与监管协作体，常态化开展“三服务”活动，设立医药创新和审评柔性服务站16个。“十三五”期间，新申报药品508个品规，获批上市172个品规，其中创新药6个品规；获批上市创新医疗器械14个，第二类、第三类医疗器械产品数分别达5858个、859个；备案国产非特殊用途化妆品11.8万个，累计达13.7万个，备案进口非特殊用途化妆品3515个；通过仿制药质量和疗效一致性评价93个；全省规模以上医药工业总产值、营业收入、利润总额、出口交货值年均分别增长12.6%、12.0%、21.3%、13.4%，“浙产好药”“浙造器械”“浙江美妆”品牌影响力、美誉度持续提升。

**药品监管基础不断夯实**。开发药品安全风险监测预警防控系统，推进互联网药品净网、三医联动“药+”、检验检测信息共享平台等数字化建设，智慧监管水平明显提升。建成药品安全评价研究中心，启动建设疫苗批签发和高端生物制品检测实验室、医疗器械检测评价与创新服务综合体，建成不良反应（事件）监测哨点医院116家、药物临床试验机构62家、医疗器械临床试验机构50家，创建微生物检测与预警、仿制药评价关键技术、中成药质量评价、化妆品动物替代试验技术、生物医学光学等首批国家药监局重点实验室5个，建设药品监管科学研究基地2家，药品监管技术支撑更加有力。

**社会共治格局基本构建**。扎实推进上山进岛“送药”行动、“网订店送”便民行动等民生实事，2020年公众药品安全满意度达87.8。持续推进药品生产经营企业产品质量安全监管等级评定和分类监管，药品安全行政许可、处罚信息100%“双公示”。行业协会自律作用逐步增强。建立药品、医疗器械、化妆品GMP等实训基地50家，推进化妆品“百千万”美丽消费示范工程建设，开展形式多样的药品安全科普宣传，公众药品安全理性认识不断提升。

**药品监管体制改革持续深化**。根据中央和省委深化机构改革的决策部署，考虑到药品监管的特殊性，单独组建省药品监督管理局，夯实技术审评、检验检测、现场检查、稽查执法等监管支撑机构体系，强化药品安全监督管理。落实市县药品安全属地管理责任，省、市、县和基层所四级药品监管工作体系基本形成。全省11个市设立药品检查中心（省药品检查中心分中心），启动职业检查“双百尖兵”工程，省、市两级职业化专业化检查员队伍建设取得突破。

面对突如其来的新冠肺炎疫情，我省强化医疗物资供应、质量安全监管、新药试剂疫苗研发、违法违规打击，开通应急审评、应急科研、应急甄别、应急使用、转产扩产五条通道，成为涵盖“保、治、诊、防”全系列产品的全能省份，为“两手硬、两战赢”提供了有力支撑。

同时，影响药品安全的风险和隐患仍然存在。**一是**药品监管体制机制有待进一步完善。机构改革后，药品安全党政同责落实机制尚不健全，“三医联动”格局尚未完全形成。省级药品监管部门与市县市场监管部门高效协同不够，药品监管与大市场监管的综合集成不足，全过程、全生命周期监管效能不高。**二是**药品安全传统隐患不容忽视，新型风险逐步显现。医药产业规模化、集约化程度偏低，整体创新能力偏弱，行业信用体系仍不完善，主体责任落实不到位。医药新技术、产业新业态、商业新模式带来新型安全风险。**三是**药品安全监管能力不足，治理现代化水平不高。药品监管力量难以满足不断加重的监管任务需要，职业化专业化人才队伍总量不足、结构不优、专业能力不强，部分县级药品监管专业人才匮乏。药品监管制度体系尚不健全，法治基础需进一步夯实。药品监管创新不足，数字化建设应用水平不高，难以支撑药品监管整体智治需求。

（二）新发展阶段面临的新机遇新挑战

**国际形势的大变局**。疫情防控带来的供应链风险与国际贸易摩擦带来的产业格局调整相互叠加，正在引发世界范围的产业链、供应链、服务链、价值链的重构和转移。这是“十四五”期间统筹发展与安全的首要挑战。要顺应大势、抓牢机遇，助力完善和畅通“双循环”，推动提升医药产业链安全性与稳定性，增强抵御国际环境复杂变化的发展韧性，实现“在危机中育新机、于变局中开新局”。

**发展水平的新阶段**。“十四五”时期是我省开启争创社会主义现代化先行省新征程的第一个五年，是忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”的关键时期。打造生命健康科创高地是我省建设“重要窗口”的标志性成果，是人才强省、创新强省首位战略的首要任务，需要科学高效的监管支持。强大的监管催生强大的产业，强大产业造就强大的监管。要推动思维创新、机制创新和方法创新，辩证统一地处理好监管与发展、安全与有效的关系，推动我省高水平建设生命健康科创高地和医药强省。

**省域治理的新转变**。“十四五”时期，我省省域治理将加快从“事”到“制”和“治”的转变。省域治理现代化要求做到政府有为、市场有效、社会有序，使制度优势转化为治理效能、治理效能转化为发展胜势。药品安全治理体系和治理能力现代化是省域治理现代化的重要组成部分。要聚焦补短板、强弱项，锻长板、扬优势，把“最多跑一次”改革的理念方法运用到药品安全治理的各方面，牵引带动监管理念创新、制度创新、技术创新、模式创新，不断提高审评审批、检验检测、稽查执法、风险处置、公共服务等能力水平，并将改革实践固化为制度性成果，转化为治理效能。

**群众需求的新期盼**。社会主义现代化是“以人为核心的全面现代化”。要把人民群众对美好生活的向往作为奋斗目标，自觉践行以人民为中心的发展思想，努力回应好新时代人民群众的健康需求、用药需求，解决好人民群众最关心、反映最强烈的问题，切实保障人民群众的生命健康权益，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

**数字时代的新变革**。以人工智能、互联网、大数据为特征的新一轮科技革命和产业变革正在加速演进，将迎来“数字时代的新型现代化”。要不断深化“数字药监”建设，加快药品监管数字化改革，依托云计算、区块链、大数据、物联网等，努力形成即时感知、科学决策、主动服务、高效运行、智能监管的整体智治模式。

**突发重大公共卫生事件的新考验**。突发的新冠肺炎疫情，反映出人类面临的新型疾病风险越来越大，对疫苗、防治药品、诊断试剂、医用防护物资等的质量安全、供应安全提出新要求。要坚持系统谋划，提升应急审评审批、检验检测、现场检查等能力，实现突发重大公共卫生事件应对处置能力的迭代升级。

# 二、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，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神及省委、省政府决策部署，牢固树立以人民为中心的发展思想和安全发展理念，紧扣忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”主题主线和社会主义现代化先行省、共同富裕示范区总目标，落实“四个最严”总要求，围绕“四高地两区一家园”建设，践行“整体智治、唯实惟先”现代政府理念，统筹安全监管和创新发展，以“保安全、促发展、争一流”为导向，以数字赋能、协同智治为动力，以“高水平安全”助推“高质量发展”为路径，深化药品安全监管体制机制改革，实施药品医疗器械化妆品质量品牌提升工程，强化系统治理、依法治理、综合治理、源头治理，保障人民群众用药安全有效可及，助力打造生命健康科创高地，省域药品安全治理现代化和医药产业高质量发展持续走在全国前列。

## （二）基本原则

药品安全工作要遵循以下原则：

**——坚持党的全面领导**。进一步彰显药品安全工作的政治属性，坚持和完善党对药品安全工作的全面领导，把党的领导贯穿药品安全工作全过程，为推进药品安全事业改革发展提供根本保障。

**——坚持以人民为中心**。立足满足人民美好生活需要，把保护和促进公众健康作为一切工作的出发点和落脚点，把守好药品安全底线作为首要职责，推动药品安全事业融入全方位全周期健康服务，让人民群众获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。

**——坚持统筹安全与发展**。安全是发展的前提，发展是安全的保障。离开安全的发展是危险的，离开发展的安全是无意义的。坚持把统筹安全监管与创新发展作为药品监管工作主基调，努力以行业高水平安全推动医药产业高质量发展。

**——坚持风险管理、社会共治**。突出药品安全工作的特殊性、专业性，深化体制机制改革，提升专业能力，强化全监管环节、全产业链条、全生命周期的风险管理。抓牢“牵一发动全身”、具有乘数效应的关键环节，完善药品安全责任体系，构建省市县一体、部门间协作、政企社联动、共建共治共享的药品安全治理体系。

**——坚持整体智治、全程管控**。强化数字赋能，深化重点领域“一件事”改革，构建事权清晰、权责一致、统一规范、互联互动的药品安全工作机制，打通审评、审批、检查、检验、监测、稽查、信息公开等环节，建立上下游信息可查询、过程可控制、责任可追究的追溯体系。

**——坚持系统联动、闭环管理**。培育以“唯实惟先、善作善成”为核心的现代药监团队文化，发挥大市场监管体制的综合优势，强化省市县三级协同，扎紧风险防范化解的管控闭环，共同担当保障公众用药安全、保护和促进公众健康的光荣使命。

## （三）二○三五年远景目标

展望2035年，基本实现省域药品安全治理现代化，高水平建成药品安全“整体智治”体系，科学监管能力和整体安全水平达到国际先进行列，人民群众用药需求得到有效满足；助推医药产业高质量发展迈上新的大台阶，医药科技创新支撑能力显著增强，研发创新能力达到发达经济体水平，建成高水平的医药创新“雨林”生态，形成生物医药、创新药、原料药、医疗器械、化妆品协同发展的先进产业基地，发展规模和质量效益进入全国领先方阵，成为产业高质量发展、行业高水平安全的标杆区。

## （四）“十四五”药品安全工作的主要目标

到2025年，建成全国药品安全示范省、科学监管样板区、医药创新先行区。药品监管体制机制进一步健全，以数字化治理为支撑的全过程、全链条、全生命周期监管体系有效建立，药品安全治理现代化水平显著提升，**保障高水平安全**；生命健康科创支撑能力进一步增强，赋能医药产业整体素质和核心竞争力明显提升，**助力高质量发展**；省域药品安全状况持续稳定向好，人民群众药品安全的获得感、满意度持续提升，**共创高品质生活**。

### “十四五”时期药品安全主要指标

| 序号 | 指 标 | 单位 | 2020年 | 2023年 | 2025年 | 属性 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 药品重点产品追溯落实率 | % | -- | 100 | 100 | 预期性 |
| 2 | 医疗器械唯一标识制度实施率 | % | -- | 100 | 100 | 预期性 |
| 3 | 专职检查员中专业学历背景人员占比 | % | -- | 70 | 80以上 | 预期性 |
| 4 | 药品检验检测能力达标 | -- | C（省） | B（省） | B（省） | 预期性 |
| -- | C（5个市） | B（1个市） |
| 5 | 医疗器械CMA认证检验项目 | 项 | 761（省） | 850（省） | 1000（省） | 预期性 |
| 6 | 飞行检查整改完成率 | % | 100 | 100 | 100 | 约束性 |
| 7 | 监督检查发现问题处置率 | % | 100 | 100 | 100 | 约束性 |
| 8 | 药品医疗器械化妆品生产企业质量安全信用等级管理覆盖率 | % | --（药）  --（械）  90（化） | 100 | 100 | 约束性 |
| 9 | 药品医疗器械经营企业质量安全信用等级管理覆盖率 | % | 95（药）  75（械） | 100 | 100 | 约束性 |
| 10 | 基本药物、集采品种抽检合格率 | % | 99.5以上 | 99.5以上 | 99.5以上 | 约束性 |
| 11 | 药品不良反应报告数 | 份/百万人 | 1000以上 | 1000以上 | 1000以上 | 预期性 |
| 12 | 医疗器械不良事件报告数 | 份/百万人 | 265 | 400以上 | 500以上 | 预期性 |
| 13 | 化妆品不良反应报告数 | 份/百万人 | 90 | 100以上 | 100以上 | 预期性 |
| 14 | 申报创新药 | 品规 | 23  （“十三五”年均数） | 〔70〕 | 〔100〕 | 预期性 |
| 15 | 培育创新医疗器械 | 个 | 14  （“十三五”年均数） | 〔60〕 | 〔100〕 | 预期性 |
| 16 | 申报仿制药质量和疗效一致性评价 | 品规 | 25  （“十三五”年均数） | 〔70〕 | 〔100〕 | 预期性 |
| 17 | 制修订药品医疗器械化妆品标准 | 个 | 34  （“十三五”年均数） | 〔70〕 | 〔100〕 | 预期性 |
| 18 | 公众药品安全满意度 | -- | 87.8 | 89 | 90以上 | 预期性 |
| 19 | 重大及以上药品安全事件 | -- | 未发生 | 不发生 | 不发生 | 约束性 |

注：1．〔〕为累计数；

2．指标涵义及统计方法见附件2。

# 三、构建药品安全责任体系

1. 落实药品安全党政同责。认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。建立健全省市县三级药品安全与发展工作协调机制，统筹协调药品安全与高质量发展全链条事务。落实药品安全属地管理责任，完善市县政府药品安全责任考核评估体系，建立药品安全约谈制度。开展区域药品安全状况评价，建立区域药品安全指数发布机制。

2. 落实监管部门履职尽责。制定各级药品监管部门职责清单，完善省市县三级协同的药品安全风险管控机制。加强省级药品监管部门对市县市场监管部门药品监管工作的监督指导，强化对取消和调整行政审批事项的事中事后监管，督促市县监管职责落实。探索基层药品监管“条抓块统”新机制。

3. 推动相关部门各负其责。制定相关部门药品安全责任清单，完善各负其责、协同监管、信息共享等机制。加强省市县三级食品药品安全委员会及其办公室建设，明确承担具体工作的部门和机构，发挥统筹协调、督查考评等作用，强化跨部门工作协同，形成药品治理合力。

4. 落实企业主体责任。企业是药品质量安全第一责任人，对药品全生命周期质量安全负责。督促药品生产经营企业建立健全质量安全责任体系，围绕消除风险落实产品设计、原料采购、加工制造、出厂放行、储存运输、产品召回、全程追溯等主体责任，从源头杜绝不合格产品进入供应链。推进企业关键岗位人员从业资质管理，实施企业关键岗位全员培训。落实产品质量安全主体责任自查报告制度，药品、医疗器械、化妆品生产企业年度报告执行率100%。

|  |
| --- |
| 专栏1 省域药品安全治理“清单式”改革 1. 制定药品安全责任清单。全面梳理完善党委领导职责、政府行政职责、药品监管部门及相关部门职责等药品安全责任清单，遵循“依单履责、照单考核”原则，系统构建指标体系、工作体系、政策体系、评价体系，确保药品安全责任落实到位；建立药品监管履职容错免责机制。  2. 开展区域药品安全评价。基于现代管理理念与大数据技术，融合行政许可、监管检查、监督抽检、行政处罚、公共信用评价等相关数据，研究构建多维关联性区域药品安全指标体系，全面、客观、准确评估区域药品安全状况，探索建立区域药品安全指数发布机制，提升药品安全工作的精准性和靶向性。  3. 构建药品安全责任落实体系。建立健全省市县三级药品安全与发展工作协调机制、药品安全责任考评制度、药品安全约谈制度、药品安全工作信息共享机制等。 |

# 四、构建药品安全法治体系

5. 健全药品安全法规制度体系。深入贯彻习近平法治思想，全面落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》，着眼省域药品安全治理现代化，推动制定药品和医疗器械管理综合地方立法，修订相关政府规章，建立健全疫苗安全监管制度，根据需要制定药品医疗器械化妆品生产、流通、使用环节监管配套制度。探索建立新技术、新业态、新模式包容审慎监管制度。健全制度实施评估机制，及时跟踪、评估、调整、清理相关制度及规范性文件，提升监管制度化、规范化水平。

6. 深化重点领域标准制修订。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。贯彻实施2020年版《中华人民共和国药典》，积极参与国家药品安全标准制修订工作。动态更新《浙江省中药炮制规范》，提高地方中药材、中药饮片、中药配方颗粒等质量标准水平。深化医用光学等医疗器械领域标准体系研究和建设，构建高水平标准化工作平台，开展医疗器械检测新方法、新技术、新设备、新装置、新标准物质的创新开发，建立和完善符合行业发展新趋势的标准体系。制修订化妆品相关标准。开展对国际先进技术规范、标准和合格评定程序制修订情况的跟踪研究，参与国际标准制修订，推动与国际技术标准接轨。建立相关标准的评估、退出机制。

7. 完善技术指导原则体系。积极参与国家药品监管技术指南的制修订，依职责制修订药品生产、经营质量管理规范和技术指南、医疗器械注册技术审查、申报技术指南、化妆品备案、审评等指导原则，提升药品监管技术审查的科学性、权威性。

8. 提升监管执法效能。牢固树立依法行政理念，推动药品安全工作的机构职权、制度供给、政务服务、行政执法等全面纳入法治轨道，提升重大行政决策法治化水平，提升监管执法质量、效率和公信力，发挥公职律师、法律顾问、技术专家咨询论证作用。深化综合执法改革，加强基层药品执法能力建设。推进监管执法数字化转型，开展药品检查“综合查一次”改革。加强药品、医疗器械、化妆品广告监督检查，严查虚假违法广告。

|  |
| --- |
| 专栏2 药品安全法治体系建设工程 1. 加强法规制度建设。推动制定药品和医疗器械管理综合地方立法，修订相关政府规章；制修订药品注册检验管理办法、药品生产许可和监督管理办法、违法案件行政处罚自由裁量标准、药品不良反应监测评价等制度，以及药品生产经营新模式、新业态的审慎监管制度。贯彻落实新修订《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》，根据需要制定生产、流通、使用环节监管配套制度。  2. 加强产品标准建设。“十四五”期间，制修订药品、医疗器械、化妆品标准100个，其中药品标准75个、医疗器械标准15个、化妆品标准10个；开展中药材地方标准研究20个、中药配方颗粒质量标准研究50个。  3. 加强指导原则建设。制修订委托经营质量协议撰写指南、药品审评技术指南、药品变更技术指导原则；制修订第二类创新医疗器械特别审查申报技术指南、医疗器械审评技术指南；制订化妆品技术审评（内审）指导原则。 |

|  |
| --- |
| 专栏3 药品检查“综合查一次”改革 应用浙江省行政执法监管平台（“互联网+监管”平台），建立省市县“联合查”、药械化“一次查”等机制，通过一次执法，完成对同一执法对象的多个事项检查，做到“一次检查、全面体检、综合会诊、精准施策”。 |

# 五、构建药品安全专业监管体系

9. 构建协同监管体系。发挥市场监管体制综合优势，按照风险管控原则，优化完善省市县三级药品监管职责，构建分类监管机制和协同监管体系，确保监管责任与属地责任的有机统一、有序衔接，强化药品全生命周期监管协同，形成药品监管工作全省一盘棋格局。

10. 构建职业检查体系。依托现有资源加强省市两级药品检查机构和职业化专业化检查员队伍建设，完善市级药品检查员统一调派机制，组织实施药品职业检查“双百尖兵”工程，构建“专职检查员+兼职检查员+购买检查服务”的队伍建设模式和有效满足各级药品监管工作需求、与产业规模相适应的检查员队伍体系。实行检查员分级分类管理，健全检查管理制度、质量保证体系、激励机制和工作体系，提升检查员业务素质。强化检查工作数字化支撑，推动现场检查工作标准化规范化。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

11. 构建稽查办案体系。组织实施药品稽查执法“雄鹰”工程，加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动，完善省级市场监管与药品监管工作机制。推动落实市县药品监管能力标准化建设要求，市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。完善药品安全行管衔接、行刑衔接机制，加强各级药品监管部门与公安等部门间的联动协作，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件。强化重点问题整治，落实“处罚到人”措施，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。加大对利用社群和新营销模式销售药品医疗器械化妆品违法违规行为的查处力度。建立健全区域协作、证据互认、信息共享等跨区域跨层级稽查协作机制。

12. 提升干部队伍专业素质。实施“药基”夯实工程、“药匠”培育工程，提升药品专业监管、依法监管和数字化转型能力，改革和完善药品监管人才引进、培育、激励等制度机制，形成政治坚定、素质优良、数量充足、结构合理的药品监管人才队伍。发挥国家药监局高研院长三角教学基地等载体作用，按照分类分级、精准施训、学以致用、注重实效的原则，实现领导干部、业务骨干、基层干部、新入职干部和师资队伍培训全覆盖，专业素养、法律素养、数字素质得到强化，运用法治思维、专业手段、数字化技术的综合能力显著提升。

|  |
| --- |
| 专栏4 职业检查“双百尖兵”工程 贯彻落实国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》精神，实施职业检查“双百尖兵”工程，构建教、学、练、检一体化培训教育机制，全面提升药品检查员专业素质和检查能力，建立一支政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍。到2023年末，累计培养200名优秀检查组长。 |

|  |
| --- |
| 专栏5 稽查执法“雄鹰”工程 1. 实施药品稽查执法“雄鹰行动”。建立健全稽查体系和协同执法机制，推进“执法双雄”队伍建设，通过典型案件查办遴选办案“能手”，通过执法比武评选办案“高手”。到2023年末，累计选育办案“能手”、办案“高手”100名。  2. 实施数字稽查“蓝鹰计划”。搭建“123+X”架构，建立覆盖全省各级的移动办案体系和数字化办案指挥体系。到2023年末，实现全省药品执法办案跨层级、跨环节、跨部门数字化协作联动。 |

|  |
| --- |
| 专栏6 专业监管队伍培育工程 1. 领导干部综合素质提升行动。面向市县市场监管部门领导班子，强化党的创新理论及组织建设、队伍建设、领导能力建设、风险防控意识、突发事件处置、药品监管专业能力等培训，打造一支信念过硬、政治过硬、责任过硬、能力过硬、作风过硬，忠诚干净担当的高素质专业化领导干部队伍。  2. 业务骨干专业技能提升行动。组织开展药品安全监管、现场检查、执法办案、技术支撑、数字化改革、服务发展等业务培训，提升监管人员发现问题、解决问题的能力，打造一支专业化、复合型、高素质的业务骨干队伍。  3. 基层监管人才提升行动。针对基层药品监管实际，开展药品、医疗器械、化妆品基本监管业务知识培训和技能实训，提升专业监管能力。  4. 药品监管智库建设行动。遴选专家人才，建设服务医药产业和药品监管的智库，提高智库在政策制定、技术咨询服务等方面的参与度。 |

# 六、构建药品安全风险防控体系

13. 加强疫苗安全监管。进一步明确疫苗监管职责，加强疫苗研发、生产、储存、配送企业和接种单位质量监督管理。落实疫苗生产企业派驻检查员制度。实施疫苗全程电子追溯制度，完善疫苗冷链配送、储存等基础设施，建立疫苗批签发实验室。落实疫苗上市许可持有人主体责任，保证疫苗质量安全与供应。加强药监、市场监管、卫生健康、经信等部门工作衔接，形成多部门疫苗协调机制，提升疫苗从研发到接种使用全生命周期管理效能。

14. 加强药品风险防控。强化药品注册管理，加快临床试验机构建设，规范临床研究行为，提高临床试验管理水平；以流程为导向优化药品注册管理，提高注册核查效能；加强对上市后药品的持续管理，推动企业开展药品上市后研究。加强药品生产监管，实施以管控风险为基础的检查，督促企业持续合规；加强血液制品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品、无菌药品等高风险药品生产企业的全覆盖检查；加强其他药品生产监督检查，对原料、辅料、药包材及容器等供应商、生产企业开展延伸检查；建立健全药品生产企业安全信用档案。加强药品流通监管，严格监督落实药品线上线下经营质量管理规范，强化特殊药品、高风险药品储存配送监管，有效防控流通、运输过程中的质量安全风险。加强进出口药品许可证件核查和口岸监管。

15. 加强医疗器械风险防控。全面推行医疗器械注册人、备案人及医疗器械唯一标识制度，加强医疗器械临床试验、拓展性临床试验管理，提升临床质量，规范第一类医疗器械备案管理。完善医疗器械生产企业风险分级机制，按照分类分级监管要求开展医疗器械生产企业监督检查。加强对创新医疗器械及附条件审批医疗器械上市后监督检查，严格无菌和植入性医疗器械企业全环节风险排查，实施医疗器械延伸检查制度。加强医疗器械经营和使用质量风险防控，全面推进经营使用监管数字化改革，鼓励监管模式创新，构建省市县一体的网络监管体系，推进数字化网络监测，规范互联网销售医疗器械行为，提升上市后监管效能。

16. 加强化妆品风险防控。规范化妆品备案管理，开展“浙江美妆”质量提升和美丽消费示范工程，提高化妆品质量安全水平，推动行业规范高质量发展。推进“线上净网线下清源”精准治理，建设数字监管平台和网络化妆品监测中心，打造化妆品创新监管服务示范区。持续加强对祛斑美白、婴幼儿和儿童化妆品等高风险品种的风险监测，对婴幼儿和儿童化妆品生产企业、化妆品电子商务平台经营者实施全覆盖监督检查。

17. 加强药品安全公共应急管理。完善省市县三级政府药品安全事件应急预案，建设浙江省药品应急演练卓越中心，开展药品安全应急演练，提高药品安全应急处置能力。强化应对突发事件中药品医疗器械检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。按照平战结合要求，加强应急药品医疗器械技术支撑能力建设，强化应对突发公共卫生事件的技术能力储备，完善突发公共卫生事件防治药品医疗器械应急科研、应急检验、应急审评等制度，提升突发公共卫生事件防控药械智能化管理水平。完善短缺药品供应保障机制，保障低价药及罕见病用药市场供应。增强舆情监测处置能力。

|  |
| --- |
| 专栏7 药品安全风险精密智控工程 推进药品安全风险管控模式改革，构建成熟的风险预警模型，建设药品风险精密智控系统，实现源头可溯、过程可控、风险可防、责任可追、公众可查。  一期：以“一图一码一指数”精密智控模块为核心，搭建药物研究机构监管与风险智控、药品生产经营企业监管与风险智控等模块，实时展示全省药品安全风险地图、动态生成企业安全码以及各市县药品安全和监管力指数。  二期：开发特殊药品监管与风险智控、药品批发企业监管与风险智控、医疗器械监管与风险智控、化妆品监管与风险智控等场景应用。 |

|  |
| --- |
| 专栏8 浙江省药品应急演练卓越中心建设工程 1. 构建药品安全应急预案体系。省市县三级人民政府制定药品安全事件应急预案，组织开展药品安全应急演练。  2. 建设浙江省药品应急演练卓越中心。推进多媒体情景演练、应急演练模型沙盘等建设，与国家药品应急演练卓越中心对接，协同省市县三级药品监管部门和相关部门开展应急演练。  3. 完善突发公共卫生事件药械应急保供机制。构建重大疫情防控药品医疗器械动态监测预警系统、预防药物研究信息管理系统，对生产能力、储备情况进行监测预警，对应急所需预防和治疗用药品研发实行智能化管理。 |

# 七、构建药品安全协同智治体系

18. 构建数字药监“1+4+1”工作体系。聚焦“1+5+2”数字化改革工作体系，按照“V”模型，以数字化手段推进省域药品安全治理全方位、系统性、重塑性变革，遵循“四横四纵”框架，构建数字药监“1+4+1”工作体系，打造以药品安全风险精密智控系统为核心的数字药监综合集成“一平台”，面向监管、产业、公众、机关，推进药品监管、产业赋能、共治共享、机关运行“四个数字化”，开展药品智慧监管理论研究和制度创新“一个探索”。

19. 推进“数字药监”综合集成。按照细化量化、闭环管理、精密智控的原则，利用大数据、云计算、人工智能、物联网等主流前沿技术，建成省市县一体、数据管理集成化、风险防控智能化、技术服务便捷化、业务工作协同化的“数字药监”综合集成平台，打造全领域、全过程、全场景、全业务、非现场的药品安全精密智控体系，推进药品全生命周期数字化管理。

20. 推进药品全过程可追溯。建立健全药品全过程可追溯制度，以“浙苗链”开发与应用为突破口，实现全省疫苗从生产、流通到预防接种最小包装单位全过程可追溯。逐步将全过程追溯推广到药品领域，对接全国统一的药品信息化追溯标准，建设“浙药链”，督促企业落实药品编码管理，通过运用多种技术手段的追溯体系，形成覆盖药品研发、生产、流通、使用全过程的完整追溯闭环，打造药品全过程追溯管理体系。

21. 推进数字医药新服务。深化民生药事“一站式”服务改革，推进药品安全知识、安全数据、基础信息等汇聚共享，提供样品检测、产品资质、质量检验、黑名单信息查询等药事服务。建设“普法+科普在线”，为公众提供“两品一械”科普与普法知识精准推送、满意度调查等线上交互式服务。建设“中药数库”，利用基因图谱、全息影像等技术，建立中药种质资源电子库，为中药产业发展、产品质量比对等提供服务。打造“浙药码”，依托药品全过程追溯系统，为公众提供药品生产流通信息扫码追溯服务。建设“智慧药房”，对接“互联网+”医院、电子处方转流平台和电子医保系统，实现在线问药、在线就医、在线开方、在线下单、在线报销、24小时“网订店送”送药到家的非接触、全天候服务。

22. 推进医药企业绿色智造。培育医药领域的工业互联网平台，引导鼓励龙头企业开展“智能工厂”“数字化车间”建设，提升智能化、数字化、绿色化水平。坚决落实碳达峰、碳中和要求，鼓励企业采用循环型、低碳化生产方式，加快绿色安全发展。开展药品生产智慧监管“黑匣子”工程和智能制造试点示范，推进企业“上云用云”。加强新一代信息技术在药物设计、模拟筛选、成药性评价、对比研究、性能验证等方面的应用。加大对医药企业技术改造和信息化建设支持力度。

|  |
| --- |
| 专栏9 “数字药监”综合集成平台建设工程 按照全领域、全过程、全链条、全生命周期监管的要求，综合运用大数据、云计算、区块链等技术，实现药品、医疗器械、化妆品全领域智控，研发、生产、流通、使用全过程智控，药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业、医疗机构全场景智控，审评审批、监督检查、监督抽检、不良反应（事件）监测、稽查执法等全业务智控。 |



|  |
| --- |
| 专栏10 药品安全“非现场”智能化监管改革 遵循“人机料法环测”管理理念，运用大数据、人工智能、区块链技术，探索“AI+监管”模式。  1. 远程监控智能抓拍系统。集成药品温湿度在线监控、冷链药品监控、药品物流管理、关键岗位与环节监控管理等系统，建立感知信息与监管间的联系，提高监管效率。  2. 重点药品生产企业智慧监管“黑匣子”工程。依托企业信息化系统，选择影响药品质量的关键信息数据，建立企业物料、生产、质量检验、产品放行等主要参数的数据仓。  3. 信用管理系统。构建企业信用评价模型，推动跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒，并向社会开放。  4. 药品安全大数据舆情监测研判系统。汇聚多方面数据，进行综合印证分析，智能识别企业存在缺陷、违法违规行为及其他风险信号。 |

# 八、构建药品安全技术支撑体系

23. 提升技术审评体系。瞄准生命健康科创高地建设的战略需求，优化资源配置，推进全过程电子化审评审批，提高审评审批效能，打造国内领先的省级药品医疗器械化妆品技术审评机构，推动审评工作技术标准、技术指南等逐步与国际接轨。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，完善第二类创新医疗器械特别审批、优先审批机制，鼓励新技术应用和新产品研发。加强与国家药监局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心的对接沟通，推动长三角区域审评结果互认。

24. 提升检验检测体系。构建“2+N”技术支撑协同体系，实施“药检”提升工程，以省食品药品检验研究院、省医疗器械检验研究院为龙头，加强省市县三级药品医疗器械化妆品检验检测能力建设，形成上下协同、功能互补、各具特色、高效运行的技术支撑协同机制。省级重点提升生物医药、生物材料、医学影像设备、医用机器人、生物学安全评价、化妆品安全评估与功效评价、化妆品原料以及公共卫生应急检验等领域的检验研究能力，推进相关领域省级重点实验室建设；加强疫苗等生物制品批签发能力建设，对全省在产生物制品进行全项检测；围绕创新药物研发、精准医疗、化妆品体外评价技术等前沿领域，加强与国际药品检验机构交流合作。市级加强日常药品医疗器械安全监管技术支撑能力建设。县级加强快速检测能力建设。鼓励和支持市县级依据当地产业发展实际，提升具有特色的检验研究能力。推进检验检测能力达标建设，支持创建国家药监局重点实验室，开展浙江省药品监管重点实验室建设。

25. 建设药物警戒体系。建立健全药物医疗器械化妆品警戒制度和不良反应（事件）监测制度，落实上市许可持有人（注册人）药物、医疗器械、化妆品警戒主体责任。加强省市县三级不良反应（事件）监测体系和监测评价能力建设，协同上市许可持有人（注册人）、医疗机构及消费群体，完善药品医疗器械化妆品安全合理使用监测机制，强化全生命周期风险防控。持续提升不良反应（事件）报告质量，药品、化妆品不良反应报告质量抽样评估分别达到96分、95分以上。

26. 深化监管科学研究。实施药品监管科学行动计划，对标国际先进、国内领先，支持浙江大学等高校创建国家药品监管科学研究基地，依托省内高校及相关研究机构建立浙江省药品监管科学研究基地，围绕夯实药品安全基础、推动生命健康科创高地建设等，加大科研攻关和研发成果转化，为提高科学决策和科学监管水平提供智力支持。

|  |
| --- |
| 专栏11 药品安全技术支撑能力提升工程 1. 技术审评能力提升。依托省药品化妆品审评中心，建设一批药品上市后变更政企服务空间站，提升药品上市后变更分类和变更研究的管理服务能力。发挥省器械审评中心“三位一体”职能，以心脑血管影像设备、呼吸慢病管理、机器人控制、病理扫描、分子诊断、辅助生殖等为重点专业方向，提升审评要点、指导原则、行业与团体标准等制订能力。  2. 检验检测能力提升。建设中药分子生物学、化学药品中管控毒性物质、高端制剂质控、药用辅料和包材综合评价、化妆品功效评价、医用光学、医用机器人、医疗器械安全评价等专业领域的实验室。完善非法添加检测技术平台。建立药品检验检测数据库。  3. 生物制品检验能力建设。根据我省医药产业发展需求，建设具备动物攻毒试验、感染模型建立、抗传染病药物筛选、疫苗研制等技术能力的P3实验室；建设疫苗批签发实验室，完成我省在产品种疫苗批签发能力建设。  4. 药物警戒能力建设。设立药品上市许可持有人药物警戒哨点20个、医疗器械不良事件监测哨点30个、化妆品不良反应监测评价基地2个；药品不良反应监测哨点医院新的/严重的报告比例不低于40%，严重报告比例不低于18%；加强监测评价的方法和技术研究，关注药械上市后风险，对15个品种开展上市后安全性评价研究。  5. 创新研究载体建设。构建国家、省两级药品监管科学研究中心、药品监管重点实验室体系，支持开展监管科学理论研究、技术创新、成果转化，推出一批监管新制度、新工具、新标准、新方法。 |

# 九、构建药品安全社会共治体系

27. 强化行业自律。大力弘扬药德精神、工匠精神、专业精神，提升医药行业从业人员“药德、药规、药技”素养。大力弘扬“戒欺”文化，建立和培育重要产品和环节的行业协会，加强对行业协会的引导和监管，推进医药行业诚信体系建设，支持制订行规行约，发挥自我管理、自我服务、自我监督功能。健全药品安全责任人约谈制度，加强企业负责人和从业人员教育培训，强化法律意识、安全意识、责任意识，促进企业主体责任落实。强化医药行业“金蓝领”人才培育，实施执业药师能力和学历提升工程，增强药事服务能力。

28. 强化社会监督。构建监管部门、行业企业、社会公众之间良好有序的风险沟通机制，提升公众对药品安全的科学、理性认知水平。发挥公众、媒体、保险、专家等多方监督作用，促进行政监管与社会监督的良性互动，实现对违法违规者的行政监管、市场规律“双惩戒”。加大药品监管法规、监管举措和监管成效宣传力度，传播药品安全主流声音，树立药品安全主流价值，提升药品安全主流形象。建立健全药品安全长效宣传机制，融合科普与普法宣传，建设药品安全科普宣传馆、中药数字化标本馆，广泛开展安全用药月、医疗器械宣传周、化妆品安全科普宣传周等活动，推动药品安全知识进医院、进社区、进校园。

29. 强化信用监管。深度参与“信用浙江”建设，优化药品领域信用评价和行业信用监管责任体系，推动建立以信用为基础的分级分类监管机制，逐步在审批服务、行政监管、公共服务等行政管理事项中应用公共信用信息，实现与各部门的信息互通及信用奖惩联动。积极引入保险、认证、审计、咨询等第三方机构参与监管，探索药品安全责任保险等制度。

|  |
| --- |
| 专栏12 药品安全科普基地建设工程 1. 药品安全科普宣传馆。建设集科普（普法）教育、公众咨询服务、现场体验、沟通交流于一体、国内一流的药品安全科普教育基地。  2. 中药数字化标本馆。推进中药数字化标本馆联网系统建设，开发面向企业、公众、基层的多功能网络系统，开展专业化、多元化、数字化服务。结合实体标本馆、中药百草园、药用植物种质资源库建设，建成品类丰富、功能齐全、服务领先的中药综合科普基地。 |

# 十、构建生命健康科创赋能体系

30. 营造医药“雨林”生态。以数字化改革引领“最多跑一次”“证照分离”、告知承诺、“全省通办”、智能秒办等改革，开展药品全生命周期监管“一件事”改革，探索药品“大流通”监管改革，省级审批事项100%“全程网办、一次不跑”，推进“掌上办事”“掌上办公”建设，促进新产品、新技术、新模式、新政策、新制度在医药领域蓬勃兴起，营造全国领先的创新发展环境。构筑产业链生态网络，深化“三服务”产业赋能活动，在医药产业集聚区布局医药创新和审评柔性服务站，助力杭州城西科创大走廊、杭州钱塘区、绍兴滨海新区、浙东南化学原料药产业基地、湖州美妆小镇、台州仙居医械小镇、江南药镇等医药产业集群和特色小镇加速发展。建设医药科创数字赋能平台，推动产业与政策、技术、服务“三对接”。加强医药类高校和学科建设，发挥浙江省专业技术人员继续教育基地等平台作用，创新立体式、多层次的人才培养和引进模式，强化医药产业人才支撑。

31. 鼓励医药创新研发。推动创新药物和高端医疗器械源头创新，实施医药科创“四个一百”工程，组织申报100个创新药、申报100个仿制药质量和疗效一致性评价、培育100个创新医疗器械进入创新审批通道、制修订100项药品医疗器械化妆品标准。持续深化审评审批制度改革，激发药品上市许可持有人、医疗器械注册人创新活力，依托国家药监局药品审评中心药品创新服务联系点、国家药监局医疗器械技术审评中心医疗器械创新服务站，对创新药品、创新医疗器械注册申报开展精准服务。提升《中国现代应用药学》期刊品牌，搭建药品科学监管与技术创新学术交流平台，助力医药科技成果转化。支持生物医药、医疗器械、精准医疗、医疗服务等前沿领域科研技术攻关与应用。加大仿制药质量和疗效一致性评价支持力度，持续推进化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价，稳步推进化学药品注射剂一致性评价，加强生物仿制药质量评价研究。

32. 打造技术支撑高地。抢抓生物安全纳入国家安全体系的新机遇，贯彻落实国家、省推进创新型基础设施建设的部署，建设“生物医药创新公共服务平台”“医疗器械检测评价与创新服务综合体”，搭建生物医药研发和中试基地、产业化基地和国内一流的医疗器械全生命周期创新服务平台，打造生物医药、医疗器械技术支撑高地。建设原料药安全研究中心，聚焦国际技术前沿，开展原料药（含辅料、包装材料）政策研究、产业分析、杂质检测、标准制定、技术创新、项目合作等，助力国内上下游产业链合作、质量标准提升、科技和产业创新，提高原料药产业竞争力。建设华东药用植物种质资源库，打造集药用植物资源保护、服务科学监管、推进守正创新、促进产业发展、推动文化传承和科普教育于一体的国内一流的综合性种质资源平台。建设浙江省化妆品安全与功效评价中心，率先在化妆品领域搭建自主高端品牌培育公共服务平台。

33. 促进中药传承创新。实施中药振兴战略，开展中药材标准化种植和风险管控技术、中药配方颗粒标准、中药炮制规范、中药材标准研究，培育中药创新药。提升中药临床研究水平，鼓励开展中药经典名方及中药二次开发研究，研制具有竞争力的名方名药。推进浙产道地中药材品质提升工程，推动中药材及饮片加工“共享车间”提质扩面，促进“新老浙八味”等特色中药材传承创新发展。推动浙江地方特色中药材（植物原料）在化妆品中的开发应用。

34. 全面融入长三角一体化发展。贯彻落实党中央、国务院《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》和国家发展改革委《长三角生态绿色一体化发展示范区总体方案》，以共同提高区域药品安全保障水平、促进产业高质量发展为目标，按照全域全方位的要求，探索建立区域药品监管领域“互认互信、联查联审、共建共享”长效合作机制，深化长三角区域药品科学监管与医药产业创新发展。

|  |
| --- |
| 专栏13 药品全生命周期监管“一件事”改革 统筹安全监管和创新发展，以“保安全、促发展、争一流”为导向，深化数字赋能、协同智治，依托“数字药监”综合集成平台，实现“一窗受理”“一网通办”，提高科学化、精细化、智能化管理水平。建设统筹配置各类资源、支撑多维联动、辅助科学决策的“数字药监”枢纽系统，支撑药品监管的态势感知、运行监测、领导决策和应急指挥，创新基于“枢纽系统-数字驾驶舱-应用场景”的全周期管理模式。  先行开展药品、医疗器械经营环节“一件事”改革，按照精简、协同、高效的原则，梳理集成药品、医疗器械零售企业准入条件、申请信息要素和材料清单，探索新的药械经营综合许可模式，逐步推广到药品、医疗器械、化妆品全生命周期。 |

|  |
| --- |
| 专栏14 “生物安全、生命健康”医药数字赋能工程 1. 药政之窗。推进经信、科技、卫生健康、医保、市场监管、药监等部门的数据共享，汇集药品、医疗器械、化妆品各类法律法规、扶持政策、技术标准、规范指南等，为企业提供线上政策解读、专家咨询服务。  2. 网上柔性服务站。发挥市场监管体制优势，开发委托检验、技术审评、安全评价、科研合作、品牌建设、知识产权保护等模块，为企业技术研发、产品检验、标准制定、审评咨询、品牌建设等提供线上服务。  3. 网上医药科技成果转化平台。依托药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度，建设网上医药科技成果展示和转化交易平台，推动“产业链”“创新链”“价值链”有机融合，助力医药科技创新技术和产品产业化，打造不落幕的医药科技成果交易展。  4. 浙药数据库。系统收集全省药品、医疗器械、化妆品研发、生产、经营企业的生产经营、创新研发、专利、品牌等基本数据，精准描绘我省医药产业基本现状和未来发展趋势，为产业高质量发展提供决策支撑。  5. “浙产好药”“浙造器械”“浙江美妆”展示台。集中展示我省药品、医疗器械、化妆品领域优秀企业、优秀企业家、优秀科技成果、优秀产品、优秀品牌和优秀案例，营造创业创新良好氛围。 |

|  |
| --- |
| 专栏15 “浙产好药”“浙造器械”“浙江美妆”品牌培育工程 1. “浙产好药”。  生物制品：提升免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等新兴领域生物制品创新服务能力，支持生物技术药物、新型疫苗、紧缺生物制品研发和成果产业化，助力构建生物医药标志性产业链。  化学药：支持基于新结构、新靶点、新机制的创新药物研发，推动突破制药关键技术，提升发展原料药及中间体、高端和新型药用辅料，鼓励制剂与高效原料药一体化发展，推动化学药产业基础能力和产业链核心竞争力明显提升。  中药：充分利用浙江丰富的药用植物资源，推动地方特色中药材、中药饮片、经典名方的开发以及名优大品种二次开发和应用，培育“新老浙八味”等浙产中药材品种；完善医疗机构中药制剂扶持政策，探索“真实世界”研究数据用于医疗机构中药制剂和中药注册申请，培育中药创新药。  2. “浙造器械”。围绕诊断、治疗、监护与生命支持、保健康复等医疗全链条需求，鼓励高端医疗器械创新，重点支持植（介）入产品和高值耗材、智能诊断、智能治疗装备等领域产品研发，提升医疗器械产业链，打造“五大疾病”防治器械制造高地和全国重要的医疗器械产业集聚区。  3. “浙江美妆”。深入实施《浙江省化妆品产业高质量发展实施方案》（2020-2025年），围绕“一个中心+两个基地+三个平台”产业布局，集聚关联产业和高端要素，加快化妆品原料等产业链关键环节的补链强链，推动化妆品品牌建设，提升产业优势，打造千亿级浙江美妆产业，建设中国化妆品产业高质量发展示范区和具有较强国际竞争力的化妆品产业高地。 |

# 十一、强化规划实施保障

（一）加强组织领导。坚持党的全面领导，发挥各级党组织领导核心作用，把党的领导贯穿规划实施全过程，为实现规划目标任务提供坚强保障。各市、县（市、区）政府要根据本规划确定的发展目标和主要任务，将药品安全工作纳入重要议事日程和本地区国民经济和社会发展规划。

（二）加强政策协同。健全药品监管体制机制，形成多部门协同、省市县联动工作机制，加强药品监管能力建设，提升从实验室到医院的全链条质量安全保障水平。积极构建药品安全治理多部门协同政策工具箱，强化“三医联动”“六医统筹”、安全监管与产业发展、科技创新、人才支撑、信用监管、科普宣传、违法打击等跨部门政策协同。各有关部门要按照职责细化目标，制订具体实施方案，创造性地落实好规划任务。

（三）加强要素保障。建立健全“项目跟着规划走、要素跟着项目走”机制，全力保障本规划提出的重大改革、重大政策、重大平台、重大项目所需的要素资源。加强财政预算与规划实施的衔接协调，优化药品监管经费保障机制，将药品审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，严格资金绩效管理和风险防范，强化各级财政对规划实施的保障作用。

（四）加强跟踪评估。建立规划实施年度监测分析和跟踪评估机制，对规划确定的重点任务落实情况进行跟踪分析，加强督促检查，及时发现问题，研究制订相关措施。将规划实施情况纳入药品安全责任考核内容，建立科学有效的药品安全工作评价体系，及时开展规划实施年度监测分析、中期评估和总结评估等，把规划实施工作落到实处。

# 附件：1. “十四五”时期药品安全领域重大改革、重大项目、

# 重大平台、重大政策

2. “十四五”时期药品安全主要指标统计方法

3. 名词解释

附件1

“十四五”时期药品安全领域

重大改革、重大项目、重大平台、重大政策

| 类别 | 序号 | 名 称 | 内 容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 重  大  改  革 | 1 | 省域药品安全治理“清单式”改革 | 全面梳理完善党委、政府、监管部门、相关部门、生产经营企业的药品安全责任清单，完善药品安全责任考评制度，开展区域药品安全状况评价，探索建立区域药品安全指数发布机制，构建药品安全责任落实体系。 |
| 2 | 药品全生命周期监管“一件事”改革 | 统筹安全监管与创新发展，按照精简、协同、高效的原则，实现药品、医疗器械、化妆品全生命周期监管事项“一窗受理”“一网通办”。先行开展药品、医疗器械经营环节“一件事”改革。 |
| 3 | 药品检查“综合查一次”改革 | 应用浙江省行政执法监管平台（“互联网+监管”平台），建立省市县“联合查”、药械化“一次查”等机制，通过一次执法，完成对统一执法对象的多个事项检查，做到“一次检查、全面体检、综合会诊、精准施策”。 |
| 4 | 药品安全风险管控模式改革 | 构建成熟的风险预警模型，建设药品风险精密智控系统，建立药物警戒、药品全过程可追溯等制度，加强疫苗等高风险药品的安全性评价，实现源头可溯、过程可控、风险可防、责任可追、公众可查。 |
| 5 | 药品安全治理“非现场”智能化监管改革 | 遵循“人机料法环测”管理理念，运用大数据、人工智能、区块链技术，推进药品生产智慧监管“黑匣子”工程，建设远程监控智能抓拍系统、信用管理系统、药品安全大数据舆情监测研判系统，探索“AI+监管”模式。鼓励药品医疗器械化妆品生产经营企业数字化升级改造。 |
| 重  大  改  革 | 6 | 推进科学监管改革，构建“2+N”技术支撑协同机制 | 聚焦生命健康科创高地建设，以药品检验检测等技术支撑体系为切入点，深入推进科学监管改革，形成上下协同、功能互补、各具特色、高效运行的技术支撑协同机制，基本建成国内领先、国际一流的技术支撑高地。 |
| 7 | 探索药品“大流通”监管改革 | 深化“放管服”改革，探索药品、医疗器械、化妆品流通环节监管职责整合，开展流通领域一体化监管，推进医药领域数字生活新服务和“非接触式”业态发展，进一步优化营商环境。 |
| 重  大  项  目 | 1 | 医药科创“四个一百”工程 | “十四五”期间，组织申报100个创新药、申报100个仿制药质量和疗效一致性评价、培育100个创新医疗器械进入创新审批通道、制修订100项药品医疗器械化妆品标准。 |
| 2 | “浙产好药”“浙造器械”“浙江美妆”品牌培育工程 | 深化“三服务”产业赋能，搭建高能级技术支撑平台，构筑产业链生态网络，鼓励创新研发，促进医药产业规模化集约化高端化发展。药品领域，助力构建生物医药标志性产业链，推动化学药产业基础能力和产业链核心竞争力明显提升，促进中药传承创新；医疗器械领域，支持植（介）入产品和高值耗材、智能诊断、智能治疗装备等领域产品研发，打造“五大疾病”防治器械制造高地；化妆品领域，围绕“一个中心+两个基地+三个平台”产业布局，打造千亿级浙江美妆产业。 |
| 3 | 中药传承创新工程 | 开展中药配方颗粒标准、中药炮制规范、中药材标准研究，培育中药创新药；鼓励开展中药经典名方及中药二次开发研究，研制具有竞争力的名方名药；扶持地方道地药材的标准化种植和风险管控技术研究，加快具有地方临床习用史和栽培优势的药用植物研究开发，认定一批林下道地中药材种植基地，推进中药材及饮片加工“共享车间”提质扩面，促进“新老浙八味”等特色中药材传承创新发展。 |
| 4 | “药检”“药基”“药匠”提升工程 | 实施“药检”提升工程，推进省市县三级检验检测、不良反应（事件）监测能力建设；实施“药基”夯实工程，强化基层药品监管专业队伍建设；实施“药匠”培育工程，省级每年培训20000名专业技术人员、1000名企业负责人和质量管理人员、500名监管干部。 |
| 重  大  平  台 | 1 | 生物医药和医疗器械创新服务平台 | 打造“生物医药创新公共服务平台”“医疗器械检测评价与创新服务综合体”，建设国内领先的疫苗和生物制品批签发实验室、生物医药研发、中试和产业化基地及公共卫生应急物资（医疗器械）检测中心、医疗器械生物安全评价中心、医疗器械全生命周期创新服务平台，打造长三角区域生命健康科创支撑高地。一体推进华东药用植物种质资源库、浙江省化妆品安全与功效评价中心建设。 |
| 2 | 原料药安全与创新协同平台 | 以省食品药品检验研究院为主体，联合中国药科大学等科研院校、相关检验机构、原料药头部企业，建设浙江省原料药安全研究中心，聚焦国际技术前沿，开展原料药政策研究、产业分析、杂质检测、标准制定、技术创新、项目合作等，助力国内上下游产业链合作、质量标准提升、科技和产业创新等，破解原料药“卡脖子”因素，提高原料药产业竞争力。争创国家级原料药安全研究中心。 |
| 3 | “数字药监”综合集成平台 | 综合运用大数据、云计算、区块链等技术，打造“数字药监”综合集成平台，实现药品、医疗器械、化妆品全领域智控，研发、生产、流通、使用全过程智控，生产、批发、零售企业及医疗机构全场景智控，审评审批、监督检查、监督抽检、不良反应（事件）监测、稽查执法等全业务智控。 |
| 4 | “生物安全、生命健康”医药数字赋能平台 | 围绕维护生物安全和打造生命健康科创高地，针对医药领域科技创新、成果转化和产品上市，开发医药科创数字赋能平台，搭建医药企业与政策、技术、服务“三对接”平台，营造医药创新“雨林”生态。 |
| 重  大  政  策 | 1 | 关于全面加强药品监管能力建设的实施办法（暂定名） | 根据《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》，落实“四个最严”要求，围绕“保安全、促发展、争一流”，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管能力建设，建立健全科学高效权威的药品监管体系。 |
| 重  大  政  策 | 2 | 关于深化药品监管体制改革完善市级药品检查机制建设的通知（暂定名） | 贯彻落实省委“十四五”规划建议关于“健全食品药品监管体制机制”的决策部署，发挥市场监管体制综合优势，优化调整省市县三级药品、医疗器械、化妆品监管职责，完善制度机制，构建权责明确、联动紧密、运行顺畅的协同监管体系，提升监管效能。 |
| 3 | 关于推动浙江省医疗器械产业高质量发展和高水平安全的若干意见（暂定名） | 贯彻落实省委、省政府打造“三大科创高地”的决策部署，推动医疗器械产业基础和产业链提升，推进“浙造器械”品牌建设，打造心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病、传染病等五大疾病防治器械制造高地和全国重要的医疗器械产业集聚区。 |

附件2

“十四五”时期药品安全主要指标统计方法

1. 药品重点产品追溯落实率：按照国家药监局有关规定，应实施追溯制度的药品中，实际实现可追溯的药品占比。

计算公式：实际实现可追溯的药品产品数量/应实施追溯制度的药品产品数量×100%

2. 医疗器械唯一标识制度实施率：按照国家药监局有关规定，应实施医疗器械唯一标识制度的医疗器械中，实际实施医疗器械唯一标识的医疗器械占比。

计算公式：实际实施医疗器械唯一标识的医疗器械产品数量/应实施医疗器械唯一标识制度的医疗器械产品数量×100%

3. 专职检查员中专业学历背景人员占比：省、市专职药品检查员中，具有药学、医学、化学、生物医学工程、法律及相关专业背景的人员占比。

计算公式：具有药学、医学、化学、生物医学工程、法律及相关专业背景的专职药品检查员数量/省、市专职药品检查员总数×100%

4. 药品检验检测能力达标：对照国家药监局制定的《药品检验检测机构能力建设指导原则》，省、市药品检验检测机构中能力建设层级达到B级（较高能力）、C级（常规能力）的机构数量。

5. 医疗器械CMA认证检验项目：省级医疗器械检验检测机构获得中国检测机构和实验室强制认证（简称“CMA”）的医疗器械检验项目数量。

6. 飞行检查整改完成率：药品监管部门对药品、医疗器械、化妆品生产、经营企业组织开展飞行检查发现存在缺陷的企业中，按要求完成整改的企业占比。

计算公式：按要求完成整改企业家数/飞行检查发现存在缺陷企业家数×100%

7. 监督检查发现问题处置率：药品监管部门对药品、医疗器械、化妆品临床试验（功效评价）机构、生产、经营单位进行监督检查发现的违法违规问题中，进行处置（行政处罚、约谈等）的问题占比。

计算公式：实际处置的监督检查发现问题数量/监督检查发现的违法违规问题总数×100%

8. 药品医疗器械化妆品生产企业质量安全信用等级管理覆盖率：全省药品、医疗器械、化妆品生产企业中，实施质量安全信用等级管理的企业占比。

计算公式：实际实施质量安全信用等级管理的药品、医疗器械、化妆品生产企业数量/全省药品、医疗器械、化妆品生产企业总数×100%

9. 药品医疗器械经营企业质量安全信用等级管理覆盖率：全省药品和第二、三类医疗器械经营企业中，实施质量安全信用等级管理的企业占比。

计算公式：实际实施质量安全信用等级管理的药品和第二、三类医疗器械经营企业数量/全省药品、第二、三类医疗器械经营企业总数×100%

10. 基本药物、集采品种抽检合格率：省级药品抽检中，列入基本药品专项和集采品种专项的药品抽检合格率。

计算公式：抽检合格的基本药物、集采品种药品批次数/该专项抽检药品总批次数×100%

11. 药品不良反应报告数：省药品化妆品审评中心收到的药品不良反应报告数量，按照每百万常住人口计算的平均报告数。

计算公式：药品不良反应报告数量/全省常住人口数×1000000

12. 医疗器械不良事件报告数：省医疗器械审评中心收到的医疗器械不良事件报告数量，按照每百万常住人口计算的平均报告数。

计算公式：医疗器械不良事件报告数量/全省常住人口数×1000000

13. 化妆品不良反应报告数：省药品化妆品审评中心收到的化妆品不良反应报告数量，按照每百万常住人口计算的平均报告数。

计算公式：化妆品不良反应报告数量/全省常住人口数×1000000

14. 申报创新药：我省企业或者药品研制机构等依照法定程序和相关要求，向国家药监局提出创新药品申请临床或投放市场，且被国家药监局受理的创新药数量（品规）。

15. 培育创新医疗器械：我省企业或者医疗器械研制机构依照法定程序和相关要求申报的，进入国家药监局创新医疗器械特别审批程序、省药监局第二类创新医疗器械特别审批程序的创新医疗器械数量。

16. 申报仿制药质量和疗效一致性评价：我省药品上市许可持有人向国家药监局申报仿制药质量和疗效一致性评价，且被国家药监局受理的仿制药数量（品规）。

17. 制修订药品医疗器械化妆品标准：我省药品、医疗器械、化妆品检验研究机构牵头制订、修订、复核的药品、医疗器械、化妆品国家标准、行业标准、团体标准数量。

18. 公众药品安全满意度：由第三方统计调查机构，根据随机抽样原理，采用CATI（计算机辅助电话调查）等方式，在全省范围内开展药品安全群众满意度调查，综合计算得出药品安全满意度。

19. 重大及以上药品安全事件：根据《浙江省药品安全事件应急预案》《浙江省化妆品安全突发事件应急预案》确定的事件分级，确保不发生特别重大药品（医疗器械、化妆品）安全事件、重大药品（医疗器械、化妆品）安全事件。

附件3

名 词 解 释

1. “四个最严”：2015年5月29日，中央政治局就健全公共安全体系进行第二十三次集体学习，习近平总书记在主持学习时强调，要切实加强食品药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，坚持产管并重，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。

2. 飞行检查：监督检查的一种形式，在事先不通知被检查对象的情况下实施的现场检查。

3. 药品上市许可持有人：取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

4. 医疗器械注册人、备案人：取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

5. 仿制药质量和疗效一致性评价：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，开展一致性评价。

6. “双百尖兵”工程：根据国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》精神，为全面提升药品检查员专业素质和检查能力，建立一支政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍，实施职业检查“双百尖兵”工程三年计划，即利用3年时间，培养200名优秀检查组长。

7. “四高地两区一家园”：《浙江省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二○三五年远景目标纲要》确定的“十四五”时期经济社会发展主要目标，具体指努力打造经济高质量发展高地、三大科创高地、改革开放新高地、新时代文化高地、美丽中国先行示范区、省域现代治理先行示范区、人民幸福美好家园。

8. 医疗器械唯一标识：在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

9. 《中华人民共和国药典》：由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织国家药典委员会制定和修订的国家药品标准，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据。

10. 中药配方颗粒：由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

11. “处罚到人”：在对药品违法单位依法处罚的同时，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规对单位法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他相关人员给予禁止在一定期限内从事药品生产经营活动的行政处罚。

12. 执业药师：经全国统一考试合格，取得《中华人民共和国执业药师职业资格证书》并经注册，在药品生产、经营、使用和其他需要提供药学服务的单位中执业的药学技术人员。

13. 医疗器械分类管理：国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

14. “浙苗链”：浙江省疫苗全链条追溯监管系统的简称，对全省流通疫苗实行全程追溯、重要事项监管、冷链监控预警、问题疫苗召回的数字化管理。

15. “浙药链”：浙江省药品全链条追溯管理系统的简称，按照全国统一的药品信息化追溯标准，建立健全药品编码管理等多种技术手段的追溯体系，覆盖研发、生产、流通、使用全过程，形成来源可查、去向可追、责任可究的信息链条。按照追溯标准建立的药品编码简称“浙药码”。

16. “黑匣子”工程：重点药品生产企业智慧监管“黑匣子”工程的简称，依托企业信息化系统，选择影响药品质量的关键信息数据，建立企业物料、生产、质量检验、产品放行等主要参数的数据仓，保证企业监管“源头可溯、流向可查、风险可追、质量可控”。

17. “2+N”技术支撑协同体系：“2”即省食品药品检验研究院、省医疗器械检验研究院，“N”即各市药品检验研究机构和医药产业集聚的县（市、区）药品检验研究机构，构建上下协同、功能互补、各具特色、高效运行的技术支撑协同机制。

18. 药物警戒：国家建立药物、医疗器械警戒制度，对药品、医疗器械不良反应（事件）及其他与用药用械有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

19. “戒欺”文化：胡庆余堂朝里悬挂“戒欺”横匾，意为“凡百贸易均着不得欺字，药业关系性命，尤为万不可欺。”

20. “新老浙八味”：浙江地区道地药材，“浙八味”指白术、白芍、浙贝母、杭白菊、元胡、玄参、笕麦冬、温郁金等八味中药材；“新浙八味”指铁皮石斛、衢枳壳、乌药、三叶青、覆盆子、前胡、灵芝、西红花等八味中药材。