

浙江省人民政府办公厅文件

浙政办发〔2021〕68号

浙江省人民政府办公厅关于全面加强 省域药品监管能力建设的实施意见

各市、县(市、区)人民政府,省政府直属各单位:

为深入贯彻《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》(国办发〔2021〕16号),加快推进省域药品安全治理现代化,保障人民群众用药安全有效可及,助力高质量发展建设共同富裕示范区,经省政府同意,制定以下实施意见。

一、总体要求

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历次全会精神,紧扣忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”主题主线,争创社会主义现代化先行

省、高质量发展建设共同富裕示范区总目标,坚持人民至上、生命至上,落实“四个最严”要求,践行“整体智治、唯实惟先”现代政府理念,以数字化改革为引领,以保安全、促发展、争一流为导向,强基础、补短板、破瓶颈、促提升,深化药品监管体制机制改革,加强药品监管队伍和监管能力建设,建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,促进医药行业高水平安全与产业高质量发展良性互动,打造科学监管样板区、医药创新先行区。

二、重点任务

(一)完善药品安全监管法规制度。推动完善药品和医疗器械管理方面的法规制度。积极适应药品安全智慧监管数字化改革的新形势、新特点,依托药品安全智慧监管“黑匣子”等应用,探索优化疫苗生产企业派驻检查员、药品数字化监管等制度。建立健全药品安全监管和新技术、新业态、新模式包容审慎监管等制度,及时调整、制定相关制度及规范性文件。

建立具有浙江特色的药品安全标准体系。完善医用光学和仪器标准化体系框架,深化地方中药材、中药配方颗粒、中药饮片、中成药、医疗机构制剂、药事服务、特色药用植物资源、化妆品植物原料等重点领域标准研究,动态更新我省中药炮制、医疗机构制剂配制等规范。

(责任单位:省药监局、省司法厅、省农业农村厅、省卫生健康委、省市场监管局。列第一位的为牵头单位,下同)

(二)构建药品安全科学监管体系。打造药品监管核心能力。

加强药品监管理念、思路、方法、手段创新,深入研究监管对象的本质特性规律,精准识别药品、医疗器械、化妆品企业和产品的关键特性,借鉴技术成熟度和管理成熟度评价体系,不断提升技术支撑能力和数字监管水平。

实施药品监管科学行动计划。支持省内高校建设国家药品监管科学研究基地,依托相关科研院所建立浙江省药品监管科学研究基地,重点开展监管新工具、新标准、新方法的研究和应用。建立统一、高效的药品安全专家库,规范和强化专家管理,发挥专家在药品安全科学监管和创新发展中的作用。

推进药物(医疗器械)临床机构协同管理,提升临床试验整体水平。探索构建中医药理论、人用经验、临床试验三结合的医疗机构中药制剂审评证据体系,优化中药制剂注册、备案和调剂使用管理。优化创新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,建设医疗器械注册电子申报系统,鼓励新技术应用和新产品研发。

(责任单位:省药监局、省科技厅、省卫生健康委按职责分工负责)

(三)优化数字药监体系架构。围绕“152”数字化改革工作体系,结合市场监管数字化改革要求,构建数字药监“1+4+1”架构,建设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平台,打造“浙药安全在线”“浙药赋能在线”“浙药惠民在线”“浙药智治在线”等集成应用,开展药品智慧监管理论研究和制度

创新探索。

以风险识别、风险研判、风险处置为主线,开发建设并集成药品安全智慧监管“黑匣子”“浙苗链”“浙药检查”“浙药稽查”“浙里辨妆”“浙药追溯”等场景应用,构建“无时不在、无处不在、无感监测,无事不扰、小事预警、大事严查”的药品安全在线智控新模式。以制度赋能、政策赋能、技术赋能、服务赋能为主线,开发建设并集成“浙药通办”“浙药智询”“浙药科创”等场景应用,以数字化促进医药创新生态建设。以共管共治共享为主线,开发建设并集成“浙里药店”“浙里中药”“浙药科普”等场景应用,提升人民群众的获得感、幸福感和安全感。以整体智治、高效协同为主线,开发建设并集成“党务工作一站达”“政务协同一网办”“干部人事一键通”等场景应用,放大整体药监的协同效应。

(责任单位:省药监局、省经信厅、省卫生健康委、省市场监管局、省医保局、省大数据局)

(四)健全药品安全协同监管机制。充分发挥大市场监管体制的综合优势,加快构建职责清晰、联动紧密、运行高效的药品安全分级分类监管机制和协同监管体系。加强省级药品监管部门对市县两级市场监管部门的监督指导,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。健全省市县三级信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制,完善药品安全风险协同管控机制,在医药产业发达地区探索构建专业监管与柔性服务相结合的药品安全监管和高质量发展协同推进新机制,形成

药品监管工作全省一盘棋格局。

完善药品安全协调机制。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、违法查处等跨部门政策协同,深化部门间信息资源共享与数据衔接应用,提升药品安全共管共治水平。推进以信用监管为基础的新型监管机制建设,实现掌上治理、一网通管。

(责任单位:省委组织部、省发展改革委、省经信厅、省科技厅、省商务厅、省卫生健康委、省市场监管局、省医保局、省药监局,各市、县〔市、区〕政府)

(五)做强药品安全与发展支撑平台。加快长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体、省生物医药创新公共服务平台、省原料药安全研究中心等平台建设。支持我省国家药监局重点实验室建设,开展省药品监管重点实验室建设,鼓励支持产学研检机构建立联合实验室。加快药品、医疗器械、化妆品创新服务机构建设,打造医药科创支撑高地。

聚焦中药传承创新发展,推进中药真实世界研究中心、华东药用植物种质资源库等平台建设,提升中药资源保护和中药研发、注册服务能力。加强药品安全评价研究中心建设,建立药物毒理协作研究机制,建设计算毒理分析实验室,构建药品中危害物质快速筛查识别、风险分析和方法研究的综合性技术平台,提升药品安全技术支撑能力。建设医疗器械真实世界数据研究中心、医疗器械

再评价与安全研究中心、医疗器械安全评价中心、公共卫生应急物资(医疗器械)检测中心,夯实医疗器械监管技术基础。建设化妆品网络监测中心、化妆品安全和功效评价中心、化妆品植物原料安全研究中心等平台,强化化妆品监管技术保障。

(责任单位:省药监局、省科技厅、省卫生健康委)

(六)提高药品安全专业监管能力。建立健全检查员分级分类管理、统筹调派等工作机制,加大优秀药品职业检查力量培养力度,提升专业检查能力。开展跨部门、跨区域联合办案,加强药品监管部门与公安机关联动协作,及时互通重大案件信息、移送涉嫌犯罪案件,提升大案要案侦办能力。

以省食品药品检验研究院、省医疗器械检验研究院为龙头,以市级和部分医药产业重点县(市、区)药品检验检测机构为基点,构建“2+N”技术支撑协同体系。实施省市县药品检验检测能力达标工程,支持市级加强药品监管技术支撑能力建设、县级加强快速检测能力建设,鼓励区域性特色检验研究能力建设。加快推进国家生物制品(疫苗)批签发平台建设,提升批签发能力。

建立健全药物警戒制度和医疗器械、化妆品不良反应(事件)监测制度,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。建设省药品应急演练中心,构建省市县三级药品安全事件应急预案体系,完善应急管理机制,常态化开展应急演练,提升药品安全事件应急处置能力。打造防疫药品、医疗器械智控应用,建立突发事件和公共卫生事件所需药品、医疗器械应急审评审

批和注册检查机制,提升应急保供能力。

(责任单位:省药监局、省公安厅、省卫生健康委、省应急管理厅,各市、县〔市、区〕政府)

(七)加强药品安全与创新发展人才队伍建设。落实履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量,配备与产业相适应的专业技术队伍,实现核心监管人才数量质量双提升。省药品监管部门、市级和医药重点县(市、区)市场监管部门要加强职业化专业化药品检查员队伍建设,加快推进省市药品检查机构建设,构建具有浙江辨识度的“专职检查员+兼职检查员+购买检查服务”的检查员队伍体系。

各设区市药品检查中心编制单独核定,不得挤占、挪用,并按规定配齐配足职业化专业化检查员。探索将符合资格条件的监管机构、检验机构、科研机构、高校等单位相关人员和药监系统相关退休人员聘任为兼职检查员,多渠道充实检查员队伍。建立检查员薪酬待遇保障机制,拓宽检查员职业发展空间。加强市县级市场监管部门执法队伍中药品监管执法力量配备,确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员。

充实药品、医疗器械审评队伍,加强专职审评员队伍体系建设。实施“药匠”培育工程,发挥国家药监局高级研修院长三角教学基地等平台的专业人才培养作用,创新中药、生物、人工智能、新材料、分子诊断等专业技术人才引进方式,强化骨干人才定向培养。支持浙江药科职业大学高质量、内涵式发展,优化学科专业结

构,办出职业本科特色,为促进医药产业创新发展输送高水平医药“金蓝领”。

(责任单位:省委组织部、省委编办、省教育厅、省财政厅、省人社厅、省药监局,各市、县〔市、区〕政府)

三、保障措施

(一)加强组织领导。坚持党政同责,健全省市县三级药品安全与发展工作协调机制,发挥食品药品安全委员会及其办公室统筹协调等作用,强化跨部门工作协同,形成药品安全治理合力。地方各级政府要落实药品安全属地管理责任,完善各级政府药品安全责任考核制度,考核结果纳入各级党政领导班子和领导干部推动高质量发展综合绩效考核。财政、人社等部门要在预算经费、人事管理、政策制定等方面加大支持力度,为全面加强药品监管能力建设创造有利条件。

(二)强化政策保障。加强财政预算与药品安全“十四五”规划实施的衔接,优化药品监管经费保障机制,合理安排监管经费。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等事项纳入政府购买服务范围,优化经费支出结构,提升购买服务效能。通过专项转移支付支持地方药品监管工作。创新完善人力资源政策,在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障、聘用制专职检查员等方面加大支持力度,破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量,在评先评优和绩效工资分配时向驻厂监管、科研创新等人员倾斜,更好体现技术劳务价值。推动药品、医疗器械等

技术支撑研究机构建设省级新型研发机构,深化管理创新,激发创新活力。落实市县药品监管能力标准化建设要求,确保市县两级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。

(三)激励干事担当。加强药品监管队伍思想政治建设,教育引导各级干部切实履行保障人民群众用药安全的政治责任,强化能力培养和作风锤炼,打造政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的药品监管队伍。加强人文关怀,努力解决监管人员后顾之忧。优化人才成长路径,健全人才评价激励机制,培育一批学科带头人和创新团队,激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人,按照有关规定给予褒扬激励。

浙江省人民政府办公厅

2021年12月10日

(此件公开发布)

抄送：省委各部门，省人大常委会、省政协办公厅，省军区，省监委，省法院，省检察院。

浙江省人民政府办公厅

2021 年 12 月 14 日印发

