西藏自治区药品安全及高质量发展

“十四五”规划

西藏自治区药品监督管理局

2021年12月

目 录

序 言 - 4 -

第一章 发展环境 - 4 -

一、发展基础 - 4 -

二、发展机遇 - 6 -

三、面临挑战 - 8 -

第二章 发展思路 - 9 -

一、指导思想 - 9 -

二、坚持原则 - 10 -

三、主要目标 - 11 -

第三章 发展任务 - 13 -

一、着力构建新时代药品监管机制 - 13 -

二、加快完善法规标准体系 - 15 -

三、持续增强质量安全监管 - 17 -

四、建立药品安全应急保障体系 - 20 -

五、加强技术支撑能力建设 - 20 -

六、强化药品监管人才保障 - 23 -

七、促进藏医药产业高质量发展 - 25 -

八、打造共建共享的社会共治体系 - 26 -

第四章 保障措施 - 28 -

一、加强党建引领，完善政策制度 - 28 -

二、强化责任落实，全面统筹推进 - 28 -

三、完善考评体系，激发内生动力 - 29 -

四、深化交流合作，畅通社会监督 - 29 -

# 序 言

药品安全与人民群众生活息息相关，关系到人民群众身体健康和生命安全，关系到经济健康发展、社会和谐稳定。“十四五”时期，全面贯彻新发展理念，加快推进药品监管体系和监管能力现代化，不断提高药品安全保障水平，大力推动药品产业高质量发展。

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》、《西藏自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二Ο三五年远景目标纲要》、《国家药品安全及高质量发展“十四五”规划》，特制定本规划，作为新发展阶段西藏药品监管事业健康有序发展的行动纲领。规划总结了“十三五”时期全区药品安全监管的成绩和不足，分析了当前和未来五年面临的风险与挑战，提出了“十四五”时期药品安全及高质量发展的思路、任务和改革措施。

# 第一章 发展环境

## 一、发展基础

“十三五”期间,自治区各级药品监管部门贯彻落实党中央、国务院的决策部署,深入执行自治区党委、政府的工作部署，以药品安全“四个最严”要求为根本遵循，扎实推进改革发展任务，提升监管能力，创新监管方式，服务药品产业发展，守住了不发生区域性、系统性药品安全事件的底线，实现了全区药品安全形势持续稳中向好以及公众满意度逐年上升。“十三五”时期药品安全规划的主要发展目标和任务顺利完成，药品监管事业取得长足发展。

**——体制机制逐步健全。**树立大市场监管“一盘棋”思想，持续理顺和完善上下联动、相互衔接的工作机制，积极探索综合监管、综合执法体制改革，突出专业化、科学化监管，实施药品全链条、全生命周期监督检查制度，建立健全隐患排查化解机制，药品风险防控能力不断提高，违法违规行为得到有效遏制，人民群众安全用药保障水平持续提升。

**——法治保障有效夯实。**坚持“良法善治”理念，提升依法行政能力。“十三五”期间，研究出台40多项规范文件和技术指南，探索出了一条符合西藏实际、突出西藏特点的药品监管新路子，新时代药品监管制度体系基本搭建，为产业高质量发展提供有力制度保障。连续举办科普宣传活动，药品安全关注度不断提高，合理用药意识深入人心。

**——市场秩序持续好转。**坚持问题导向，持续深入开展专项治理，始终保持打击违法犯罪高压态势。“十三五”期间，累计检查药品企业1.4万家次，立案查处247起，涉案金额1000余万元。逐年加大抽检批次，“十三五”末药品、医疗器械、化妆品抽检合格率较“十二五”末分别提高7.6、3.1、3.4个百分点，基本药物抽检合格率连续五年保持100%，药品质量显著提升，群众健康消费信心不断增强。

**——科研创新能力稳步提升。**通过建设高水平实验室，提升全区药品科研创新能力，2008年自治区成立“藏药标准化研究”重点实验室，2011年自治区成立“藏药标准研究中心”，2020年自治区与中国科学院上海药物研究所、中国医学科学院药用植物研究所和上海交通大学系统生物医学研究院联合建立“中国科学院上海药物研究所中药标准化技术国家工程实验室西藏分实验室”、“中国医学科学院药用植物研究所高原药用植物（西藏）研究中心”和“上海交通大学系统生物医学研究院藏医药创新转化联合实验室”。实验室建设对自治区藏医药人才培养、藏医药课题研究、藏医药产业发展具有十分重要而深远的意义。

**——产业发展势头良好。**深化“证照分离”改革，落实产业准入“负面清单”制度，鼓励和支持企业优化重组、创新发展。截至2020年底，全区共有药品生产经营企业1528家，药品生产产值20.5亿元，药品销售总额344亿元，分别较“十二五”末增长1.4和2.5倍。医药产业发展为自治区经济社会发展注入了新活力、新动能。

## 二、发展机遇

（一）党和政府有新要求。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二Ο三五年远景目标的建议》提出“坚定不移贯彻新发展理念”、“推动高质量发展为主题”、“统筹发展和安全”、“以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的”等经济社会发展指导思想和原则。党的十八大以来，习近平总书记围绕药品监管工作发表了一系列重要论述，强调“药品安全重于泰山”“要把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责落到实处”“确保药品安全是各级党委、政府义不容辞之责”等重要指示。中央全面深化改革委员会第十八次会议通过的《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》提出，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线。自治区党委、政府提出，强化生物安全保护，提高药品现代化监管能力，提升食品药品安全保障水平，建立国家藏医药创新发展中心，完善藏医药标准体系，发展藏医药产业。

（二）监管法规有新变化。《药品管理法》和《疫苗管理法》明确药品管理坚持安全第一、风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则，要求各级政府及药品监管部门落实属地监管责任，提出实行药品上市许可持有人制度，健全完善药品审评审批制度、药品追溯制度、药物警戒制度等。《化妆品监督管理条例》为规范化妆品生产经营活动、落实“放管服”改革要求、鼓励行业创新、分类管理、建立高效监管体系奠定了良好的法治基础。《医疗器械监督管理条例（修订草案）》强化企业、研制机构对医疗器械安全性有效性的责任，明确审批、备案程序，充实监管手段，增设产品唯一标识追溯、延伸检查等监管措施。地方政府和药品监管部门要坚持人民至上、健康至上的监管理念，全面落实法律赋予的监管责任。

（三）人民群众有新期盼。健康是人民群众对美好生活的基本需求。药品直接关乎公众身体健康，与千家万户的生活紧密相连。随着人口老龄化的进一步加速，疾病谱的持续变化，慢性病发病率上升，特殊人群用药需求的增加等，人民群众对药品安全、有效、质量可控、可及的客观需求持续升级，期望能够买到质量更高、更安全，科技含量更高、更能满足个性化医疗需要的药品和家庭医疗器械，要求药品更好预防诊断治愈疾病及促进身心健康，追求药品和器械安全零风险，对安全事故零容忍。

（四）医药行业有新诉求。医药产业事关国计民生的战略性产业，涉及国家安全和人民群众的生命安全。自治区医药产业总体层次仍然不高，高端医疗设备、特色化妆品发展不足。随着医药科技创新步伐加快，公众健康意识不断增强，医药行业对完善标准体系支撑、加大政策扶持力度、营造良好营商环境有更强烈的诉求，迫切需要以更有力的监管推动支持产业高质量发展。

## 三、面临挑战

（一）监管整体合力不强。2018年，新一轮药品监管机构改革，我国确立了分段分级监管新模式，明确国家负责研制环节、省级负责生产环节（含药品批发、连锁总部，下同）、市县负责零售使用环节监管。而2019年颁布实施的《药品管理法》及《疫苗管理法》，明确要求各级政府及药品监管部门要落实属地监管责任。现阶段，机构改革确立的分段分级监管模式和新修法律要求的属地监管责任之间的兼容性存在问题，监管合力不强，有待进一步有机融合。

（二）监管力量与技术支撑能力不足。机构改革后，药品监管部门核定编制人员较少，尤其基层监管人员数量减少、专业人员流失现象明显，而监管对象发展迅猛数量庞大，监管力量与监管任务不匹配矛盾比较突出。同时，服务全区药品监管的技术机构支撑不足：一是职业化专业化检查员队伍不完善；二是药品不良反应监测评价机构能力建设标准尚未建立，不良反应监测评价体系能力亟待加强；三是技术支撑建设标准水平亟需健全提升。

（三）智慧监管建设相对滞后。一是信息化系统亟需全面升级完善。随着机构改革职能调整及监管政策法规升级变化，业务功能与药品监管机构职能职责变化不相适应，药品安全追溯、风险管理、应急管理的业务创新需要进一步完善。二是各业务系统之间互联互通互操作仍需加强。

**（四）藏医药发展还需提速。**受自然环境、经济基础及政策导向等多方面影响，藏药产业尚处于培育发展阶段，自主研发创新能力不足，品牌效应发挥有限。藏药质量标准建设滞后，历史遗留问题及新产品标准问题解决缓慢。藏药的安全性、临床疗效性科研基础薄弱。医疗机构制剂跨省调剂渠道不畅，自治区与青海省、甘肃省、四川省、云南省之间藏药地方标准互认问题尚未解决。全区执业药师数量匮乏，藏药执业药师资格准入制度建立难度大。

# 第二章 发展思路

## 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、六中全会及中央第七次西藏工作座谈会精神，全面贯彻落实习近平总书记关于西藏工作的重要论述和新时代党的治藏方略，学习贯彻自治区党委九届八次、九次、十次全会精神，紧紧围绕“稳定、发展、生态、强边”四件大事，准确把握西藏发展“三个赋予、一个有利于”的科学定位。聚焦药品安全问题，落实药品安全“四个最严”要求，坚持以人民为中心的发展思想，秉承“人民至上、生命至上”理念，以保障公众用药安全有效可及为根本，推动建立科学、高效、权威的药品监管体系，努力实现药品治理体系和治理能力现代化。以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，强化质量监管，规范市场秩序，优化营商环境，促进藏医药事业高质量发展。

## 二、坚持原则

**（一）坚持以人为本、科学监管。**把解决人民群众的生命健康问题作为药品监管最高准则，建立健全药品安全监管法律法规和标准体系，严格审评审批和行政执法行为，提升药品监督检查、检验检测、监测评价技术支撑能力，切实提高人民群众的用药安全和生命健康水平。

**（二）坚持底线思维，严防严控。**药品安全涉及链条长、环节多、范围广、必须遵守总书记提出的“四个最严”要求，坚持严字当头，严防严管严控药品安全风险隐患，强化源头严防、过程严管、风险严控，为促进民族团结、维护祖国统一和社会稳定打好基础。

**（三）坚持共建共治、市场激励。**坚持和推动市场在资源配置与秩序完善中的决定性作用，在发挥好政府规划制定、政策引导、规范市场的积极作用的同时，强化医药市场主体安全责任，建成政府、市场共同参与的社会共治格局，推动药品安全治理体系和治理能力现代化。

**（四）坚持突出重点、高效监管。**以药品安全为底线，以藏药产业高质量发展为关键，建立事中事后一体化闭环监管，强化重点药品风险防控。借助自动化监管手段，建立覆盖“全品种、全链条、可追溯”的药品安全高效监管新模式。顺应政府数字化转型和企业数字化转型的客观趋势，提升药品全生命周期的精准监管水平，助力监管效能增倍，为新时期药品高质量发展创造条件。

## 三、主要目标

监管体制制度体系更加科学高效权威，监管人员素质和依法行政能力全面提高，行政监管体系与技术支撑体系协调有力，药品生产质量稳步提高，药品安全治理水平明显提升，藏药产业规模化、工业化、现代化发展水平成效显著，专业化审评员、检查员和基层执法队伍不断壮大，各级监管机构信息化建设基本达标，人民群众对药品安全和可及性满意度持续增强。

**（一）建立权责清晰、协调联动的药品监管体系。**落实各级监管事权，充实监管力量,加强纵向工作衔接和横向协作配合，推行监管质量管理体系和党政同责考核机制，打造全区协调联动的药品监管体系。

**（二）提高监管风险防控能力。**健全“监测、预警、处置、反馈”风险闭环管控机制，制定风险清单，明确各区、各部门监管重点；指导全区按照风险类别和监管难度，加强安全隐患排查整治，集中力量管控风险；建立药品安全风险会商制度，提高风险主动监测研判能力，及早发现处置药品质量安全隐患。

**（三）提升监管技术支撑能力。**完善以审评为主导、以检查检验为依托的监管技术支撑体系。加强检验检测、审评审批、监测评价、审核查验、信息化服务等技术支撑机构建设，提升监管技术支撑能力。加强监管科技创新，与国内外高校和科研院所开展合作，建好用好重点实验室。

**（四）推进藏医药产业发展。**建立适合自治区的藏医药管理体制和运行机制，推进藏医药传承创新，推动藏药标准体系建设，实现藏医药资源配置优化，提升藏医药学术水平、防病治病能力及其在自治区保障人民健康和经济社会发展中的贡献率。

**（五）完善社会共建共治体系。**推动形成各级政府、企业主体、监管部门、相关部门、社会各方的药品安全社会共治责任体系。突出企业主体责任，培育企业科学严谨的责任意识、诚实守信的自我约束力。积极发挥学会和协会的纽带作用，围绕药品高质量发展相关任务需要，牵头建立健全药品安全规则体系，引导企业创新规、合新规的同时发挥市场激励作用，带动龙头企业创建更高质量的药品标准。做好政府与市场的有效衔接，及时反映行业对药品治理的呼声，向政府传递真实信息和诉求，形成政府高效履职、企业自觉履责、公众深度参与的社会共治模式。

“十四五”时期药品安全及高质量发展主要指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指标名称** | **属性** | **2025年目标** |
| 1 | 基本药物质量抽检合格率 | 预期性 | 100% |
| 2 | 药品质量抽检合格率 | 预期性 | 95%以上 |
| 3 | 医疗器械质量抽检合格率 | 预期性 | 95%以上 |
| 4 | 化妆品质量抽检合格率 | 预期性 | 95%以上 |
| 5 | 药品重点品种信息追溯覆盖率 | 预期性 | 100% |
| 6 | 上市许可持有人的抽检覆盖率 | 约束性 | 80%以上 |
| 7 | 药品常规检验项目/参数 | 约束性 | 180项以上 |
| 8 | 化妆品常规检验项目/参数 | 约束性 | 260项以上 |
| 9 | 医疗器械常规检验项目/参数覆盖率 | 约束性 | 15%（C级） |

# 第三章 发展任务

## 一、着力构建新时代药品监管机制

**（一）深化药品监管体制改革。**进一步理顺自治区、地（市）、县（区）三级监管部门权责关系，探索建立自治区、地（市）、县（区）监管职能部门上下联动、运转高效、协调有序的药品安全监管新机制。强化基层监管业务网络，自治区根据产业分布特点，选择重点区域支持设立基层检查执法和技术监督派出机构，延伸监管触角，推动监管业务下沉，提高药品市场监管覆盖率和监管效率。

**（二）深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。**完善医药服务价格形成机制，实施医药价格监测工程，优化药品供应保障体系，动态调整优化自治区基本药物目录，提高医疗服务价格治理水平。

**（三）****加强药品监管综合协调。**建立药品安全协调管理机制，加强组织领导、督促指导，形成药品安全工作合力。完善地市间监督执法、检验检测、监测评价、应急处置等方面的协同工作机制，完善跨地（市）案件查办方式方法，统筹开展药品监督管理，确保监管工作不断档、不空位。加强药品监管与市场监管、卫生健康、公安、医保等部门间的信息共享和资源协调，强化检查稽查联动，保障行政执法与刑事司法有效衔接，加大违法案件查处力度。充分发挥12315投诉举报作用，发动群众力量，提升监管效能。加强与周边四省和区内外科研机构、大学院所之间合作交流，推动藏药标准建设。

**（四）促进药品安全责任落实。**督促企业牢固树立质量安全第一责任人意识，加强内部质量安全管理，在可能涉及安全风险的环节上，与药品监管部门主动共享生产经营药品的质量安全信息和进货查验、票证票据、召回处置等追溯记录，切实履行药品全生命周期责任。地方各级人民政府要落实属地管理责任，完善药品安全责任制度，对本辖区药品安全工作依法承担相应责任。地方药品监管部门依据权责清单，加大违法违规行为的处罚力度，健全药品安全全程监管、综合执法、齐抓共管的监管体系。

|  |
| --- |
| **专栏一：基层监管派出机构设置工程** |
| 1.设立药品监管派出机构。在拉萨（辐射那曲、山南）、日喀则（辐射阿里）、昌都（辐射林芝）、藏青工业园设立药品监管派出机构，承担药品、医疗器械、化妆品生产环节以及药品、医疗器械批发、零售连锁总部与互联网销售第三方平台的监督检查、案件查办职责。 |

## 二、加快完善法规标准体系

**（五）加强法制建设。**以实施《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》（简称“两法两条例”）为契机，加快制定相关配套政策措施和规章制度。建立完善法规制度立、改、废、释机制，促进现行规章制度更加适应监管工作需要。制定《西藏自治区实施<中华人民共和国药品管理法>办法》、《藏医医疗机构制剂现场检查指导原则》等技术指南，提升依法监管能力。深入开展“两法两条例”宣贯，推动监管部门和监管相对人全面落实法定责任、履行法定义务，确保法律法规的顺利实施。

**（六）推进藏药标准建设。**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，统筹协调国家标准、地方标准、企业标准建设工作。强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。发挥五省区藏药标准协调委员会作用，修订完善《药品标准（藏药）分册第一册，1995年版）》（以下简称《95版部颁藏药标准》）。实施《西藏自治区藏药标准中长期规划》，落实藏药标准三年行动计划，将符合条件的藏药按规定纳入国家基本医疗保险药品目录。开展医疗机构制剂质量管理和安全性评价标准研究制定，提升藏药制剂质量，促进藏药整体高质量发展。启动藏医器械标准研究制定工作，逐步建立健全藏医器械标准。构建化妆品标准体系。加强标准信息化建设，提高公共标准服务水平。

|  |
| --- |
| **专栏二：药品标准化建设工程** |
| 1.药品标准化监管项目。出台或完善《西藏自治区药品生产质量管理规范现场检查指导原则》、《西藏自治区药品经营质量管理规范现场检查指导原则》、《西藏自治区医疗器械使用单位质量管理检查指南》、《西藏自治区医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则》、《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制现场检查指导原则》、《第二类医疗器械技术审评指导原则》等规范性文件。2.藏药标准制订项目。充分发挥五省区藏药标准协调委员会办公室作用，切实推进《95版部颁藏药标准》修订工作，将无质量标准的药材优先纳入制定标准工作目录。推进《医疗机构医院制剂配制规范》《西藏自治区藏医医疗机构制剂质量管理规范》、《藏药炮制规范（汉文版）》编制工作。3.药品安全标准提升项目。完成《西藏自治区藏医医疗机构制剂质量标准》（第一册）（第二册）和《慢性高原型红细胞增多症临床研究技术指导原则》、《肝硬化临床研究技术指导原则》课题研究工作，规范自治区医疗机构制剂配制行为。4.藏医器械分类及标准制定项目。开展藏医器械分类界定和技术数据统计工作，协助国家药品监管局编制藏医器械分类目录，开展藏医器械质量标准制定和产品技术要求编制启动工作，填补藏医器械领域的空白。 |

## 三、持续增强质量安全监管

**（七）实施药品全类别全过程监管。**严格落实药品安全“四个最严”要求，开展贯穿全过程的系统性安全监管。进一步完善药品、医疗器械、化妆品风险清单，综合运用风险研判协商机制进行动态化调整。加强研发、生产、流通、使用环节监督检查，压实企业主体责任。加强日常监管检查、专项检查和质量评估，提高药品质量管控水平。

**（八）强化重点品种和重点环节监管。**针对特殊药品、疫情防控用药械、名贵藏药、无菌植入类器械、特殊化妆品等可能影响生命安全、经济安全、生态安全的产品建立重点品种监管清单，结合生产经营领域风险防控点，开展专项整治，加大监督检查力度。认真落实国抽、区抽及专项抽检任务，不断提高监督抽检的针对性和靶向性。调整生产和使用环节抽检比例，对上市许可持有人的抽检率不低于50%，医疗器械、化妆品生产企业实现抽检100%覆盖。坚持“线上线下一致”监管原则，稳步规范网络销售新业态发展，加强药品、医疗器械和化妆品网络交易监管。

**（九）加强疫苗质量安全监管。**发挥自治区疫苗监管联席会议制度作用，着力解决疫苗跨部门、跨区域问题。严格落实《中华人民共和国疫苗管理法》，规范疫苗各环节操作标准和流程。深入开展疫苗储存、运输和接种单位监督检查，特别要加强新冠病毒疫苗全过程管理，督促疫苗配送单位按要求扫码并及时上传追溯信息，全力保障新冠病毒疫苗质量和流向安全。加强与卫生健康部门的协作，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。

**（十）推进药品智慧监管。**积极运用“互联网+”技术，探索支撑药品一体化监管的统计、预测、预警、评估、分析等应用。不断提升政务服务、在线监测、风险预警、产品溯源、综合评估等信息化能力，进一步提高智能监管效率和信息化保障水平。鼓励药品市场主体、第三方检验机构、科研机构与自治区药品监管部门合作，建立互联互通的信息机制。依据药品监管相关规则体系，加快药品研发、注册、生产、流通、使用等多环节自控合规和自证合规信息的自动上传，采集、整合药品监管产生的行政许可、行政检查、行政处罚、行政强制和投诉举报等信息，形成政府监管信息、企业自治信息和社会舆情信息等多方数据资源汇聚。挖掘数据背后价值，对数据进行多维监测和分析，提升药品安全风险的自主研判、准确评估、自动预警和自适应调控的能力，提高监管的精准性、靶向性和实时性。加强与智慧食安等相关智慧监管项目的统筹规划、同步推进。

|  |
| --- |
| **专栏三：药品质量安全监管工程** |
| 1.建立疫苗闭环监管模式。依托自治区疫苗监管联席会议制度，研究出台自治区疫苗冷链配送系统建设标准、疫苗冷链运输操作规范和疫苗管理安全规范。与卫生健康部门协作推进疫苗全程电子追溯系统建设，加快与全国疫苗电子追溯协同平台衔接，监控疫苗流向，尽早实现疫苗从采购、流通到预防接种的闭环管理，发挥追溯信息在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。2.开展集采中选品种专项检查和整治。继续开展集采中选品种专项检查，对集采中选品种做到监督检查和产品抽验两项全覆盖，按照“一企一档”、一品一册”，对检查发现的问题建立台账，督促企业逐项整改、逐一销账。3.开展全区药品生产企业、藏医医疗机构及制剂配制单位专项监督检查。严格执行《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法（试行）》，采取飞行检查等方式，对全区药品生产企业、藏医医疗机构制剂配制单位实施专项监督检查，重点对企业物料管理、生产投料、生产工艺、文件记录等方面进行监督检查。4.建设药品监管云。构建基础设施云平台，整合已有基础设施，实现基础设施资源按需调配，为全区完成药品监管数据和应用整合提供必要支撑。通过与国家药品监管云对接，实现两级监管业务互联互通和跨省(区)业务协同，提升药品监管体系云服务能力。5.建设药品智慧监管应用体系。建设自治区药品监管数据中心，实现与国家药品监管局、区内其他单位之间数据互联互通；依据药品安全业务类型，优化升级覆盖行政审批、监督检查、检验检测、监测评价、风险分析等重点业务领域的应用系统。各应用系统统一接入自治区“市场监管综合平台”，实现统一门户登录和统一用户管理，畅通应用系统间的数据共享和业务协同，完善药品监管网络安全保障体系。 |

## 四、建立药品安全应急保障体系

**（十一）健全药品应急管理机制。**完善自治区、地（市）、县（区）药品突发事件应急预案，建立应急快速检验检测机制，提高应急管理工作规范化、制度化水平。健全药品安全应急工作联防联控制度，提升药品监管与应急管理、卫生健康、公安、交通运输等单位的协同联动效率。每两年开展一次药品应急演练，利用实战演练、桌面推演等多种形式增强应急响应、组织协调和处置能力。依托信息化建立自治区级多功能应急处置指挥中心，联通地（市）市场监管局，实现跨地区突发事件视频会商、调度指挥、总结评估、风险交流一体化处置。

|  |
| --- |
| **专栏四：药品安全应急能力提升工程** |
| 1.畅通药品应急检验检测通道。制定自治区级应急检验检测工作流程，储备必要检验力量，实现“绿色通道”快速检验，为应急处置提供技术支撑。2.建立自治区级药品应急处置互联网视频指挥中心。在七地（市）市场监管部门设立视频终端，实现跨地区药品突发事件统一调度指挥。 |

## 五、加强技术支撑能力建设

**（十二）持续优化营商环境。**深入推进“放管服”改革，持续深化“互联网+政务服务”，在事项精简化、办事无纸化、流程透明化、服务便民化、证照电子化、一照通、一业一证一码等方面继续挖掘潜力，实现药品许可事项“一网通办”，大力推动自动审批系统、自助审批一体机在全区范围内广泛应用。

**（十三）提升检验检测能力。**构建以自治区食品药品检验检测机构为主导，地（市）检验检测机构为基础的药品检验检测体系。加快推进国家药品监管局“中（藏）药质量控制重点实验室”建设，在藏药技术支撑领域开展原创性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前沿性技术问题。加强与区内外科研机构、院校之间合作交流，通过科研立项等形式，围绕藏药材资源信息、藏药安全性评价及大健康产品研发开展研究，不断提升藏药科研能力与水平。加强医疗器械检验检测能力建设，扩大承检范围，提高医疗器械检验检测水平。自治区级检验检测机构要加强对地（市）级检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。强化检验检测工作的硬件保障，提高各级检验机构仪器装备配备水平，确保法定检验、监督检验、执法检验、应急检验等任务快速优质完成。保障自治区级医疗器械检验监测重大项目用地，统一纳入自治区国土空间基础信息平台，叠加到国土空间规划“一张图”。

**（十四）完善藏药审评机制。**建立藏医药理论、人用经验、临床试验相结合的特色审评证据体系，探索开展真实世界证据研究，保护传统藏药加工技术和工艺，支持传统剂型藏成药生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统藏成药。鼓励医疗机构根据临床用药需要配制和使用藏药制剂，支持应用传统工艺配制藏药制剂，支持以藏药制剂为基础研制藏药新药。加强创新药、改良型新药、古代经典名方藏药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制。利用信息化手段实现审评检查工作的系统化管理和数据的智能化处理，提高技术审评工作效率和服务质量,促进创新研发和成果转化。强化对审评员队伍的继续教育和培训，保障审评检查体系有效运转。

**（十五）提升风险监测能力。**加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和自治区、地（市）、县级药品不良反应监测机构能力建设。整合技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、稽查执法等方面的风险信息，构建统一完善的风险监测系统，形成协调联动的工作机制。完善信息系统，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。

|  |
| --- |
| **专栏五：检验检测能力和风险监测能力提升工程** |
| 1.医疗器械检验检测能力建设项目。建设自治区级医疗器械检验检测楼，实验室面积不少于5000平方米，配备相应设施设备，在现行有效的国家标准、行业标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法等条件下开展医疗器械检验。承担国家和自治区医疗器械抽检任务和社会检测工作，分析和评估医疗器械产品质量安全状况。2.检验检测仪器设备配备项目。依托中央转移支付资金和中央预算内资金，重点支持“中药（藏药）质量控制重点实验室”建设，配备仪器设备，提升检验检测能力。3.检验检测信息化建设项目。部署实验室信息管理系统，实现数据上传、共享、互通、分析、研判机制。加强与卫生健康部门合作，共同推进“中国藏药资源库”建设和藏药材标本数字化建设。4.检验检测能力提升项目。加强科研攻关、项目扩展，到“十四五”末，实现药品检验项目180项以上，化妆品检验项目260项以上，医疗器械检验项目参数覆盖率15%以上（C级）。 |

## 六、强化药品监管人才保障

**（十六）健全检查执法体系。**加快推进自治区级职业化专业化药品（疫苗）检查员队伍建设，充实检查员队伍，延伸监管触角。创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。建立全区检查力量统一调派机制，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。提升监管队伍素质，加强对各级药品监管人员培训和实训，不断提高执法办案能力。强化检查稽查协同和执法联动，完善自治区级市场监管与药品监管工作机制，建立健全行刑衔接机制，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。推动落实地（市）、县药品监管能力标准化建设要求。加强基层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，并保障专业人员相对固定。

**（十七）加强技术监管队伍建设。**定期组织自治区药品审评审批检查、检验检测等人员进行全方位、多层次、多形式的岗位专业化培训，提供技术实践平台，以“组团式”短期援藏为契机，加强与援藏省市和相关单位的业务交流，提升本地技术审评、检验检测、现场检查等人员专业能力。实施人才培养计划，选派本地区基础好，具有培养潜力的技术人员到对口支援省区进修学习，同时加强对实验室管理、检验检测、技术审评等高层次、专业化人才的引进和区内外人才共享，扩大人才队伍规模，优化专业分布结构，实现人才总量的稳步增长。

**（十八）加强市场主体人才培育。**推进药品生产经营主体和第三方检验检测市场人才培养，开展面向企业、医疗机构等市场主体负责人的法律法规宣传培训，形成一批具备药品安全法规基础、药品检验专业技术、药品安全质量管理能力、经营风险环节操作经验的人才队伍，提升市场主体的药品安全管理能力。加强执业药师继续教育，突出行业自律、规范执业行为。探索建立藏药执业药师资格准入制度。

|  |
| --- |
| **专栏六：药品专业人才保障工程** |
| 1.推进职业化专业化药品检查员队伍建设。落实《西藏自治区人民政府办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍实施方案的通知》（藏政办函〔2020〕45号）要求，加快构建自治区级职业化专业化药品（疫苗）检查员队伍体系，解决检查员数量与监管相对人数量不相匹配问题。2.监管队伍技能培训。利用覆盖全系统的网络教育平台，加强药品监管系统人员法律法规、专业知识、职业道德等网络培训及线上考核，其中基层执法人员专业培训时间不低于60学时/年，检验、审批、监测、检查等专业技术人员培训时间人均不低于90学时/年。联合科研院所或其他第三方培训机构，利用实训基地，定期开展线下实践能力提升培训，提升监管队伍专业水平。3.市场主体培训指导。持续开展“两法两条例”及国家相关配套规章制度的宣贯，每年定期开展不少于2次面向监管相对人的法规科普和指导活动。每年不定期向自治区药化械持有人、医疗机构、监测机构开展不良反应监测指导，提高持有人及医务人员对不良反应的识别能力和报告意识。依托“全国安全用药月”等活动，通过微信、短信、移动媒体等载体，扩大社会参与度。 |

## 七、促进藏医药产业高质量发展

**（十九）传承创新发展藏医药。**贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》精神，积极响应自治区党委政府建设“一流藏药企业”号召，支持国有藏药企业整合重组，对整合重组中涉及企业有关事项变更等申请，开通绿色通道，优先加快审批，助推发展壮大。引导藏药企业转型升级，支持同品种藏药资源整合，加快推进藏药产品结构调整，扶持名、优、新、特产品发展，努力改变藏药低水平、重复生产状况。引导区内药品生产、经营企业开展药材进口有关业务，缓解我区藏药材资源短缺问题。支持配合藏药材基地建设，鼓励引导藏药材规范化、规模化、标准化种植。发挥牵线搭桥作用，按照“请进来、走出去”方式，鼓励我区藏药生产企业学习内地中药企业发展先进经验，邀请区外专家向区内企业传授管理经验，促进藏药产业高质量发展。利用西藏丰富植物资源，开展特色天然化妆品新原料注册备案研究。

|  |
| --- |
| **专栏七:藏药创新发展工程** |
| 1.以藏药特色、珍稀、濒危品种为重点，依托国家药品监管局重点实验室、藏药材研发和产业基地和藏药特色产业园区，加快集聚资金、技术、人才等创新资源要素，逐步形成藏药现代化产业发展试验区、科技成果转化引领区。2.建设互联网+藏医药创新发展监管平台。以实现藏药“珍品”发展和加强藏药“真品”监管为目标，通过社会共治、标本同治与重点通治，实现政府资源的协调配置与市场资源杠杆配置，推动藏药的传承与发展，强化政府的管制能力与对象系统的自制能力，促进藏药市场的规范和有序。 |

## **八、打造共建共享的社会共治体系**

**（二十）构建药品安全政府联动机制。**探索建立药品安全联席会议制度，加强政府部门间的联动，全面落实地方政府属地总责、企业主体责任、监管部门监管责任、相关部门协管责任、社会各方共治责任的药品安全“五位一体”责任体系。通过“三医联动”改革，建立药品供应端、药品采购端、医疗服务端协同保障机制，降低医药费用标准，满足人民群众健康需求。

**（二十一）推动药品安全行业自律。**鼓励引导行业协会商会发挥行业自律、科技创新、建立团体标准、科普普法宣传、产业峰会、高端论坛、学术交流活动、安全教育等方面的功能作用，推动行业诚信建设。发挥行业组织作用，加强政企合作，及时发现和打击苗头性、行业性违法行为，形成社会各方参与的打击合力。

**（二十二）畅通投诉举报渠道。**畅通投诉举报渠道。发挥国家市场监督管理总局全国12315平台作用，同时畅通电子邮件、电话、信件、走访等渠道，方便群众参与药品安全监管，优化投诉举报工作程序和办理规范，形成投诉举报到执法检查的快速反应工作机制。

**（二十三）加强药品科普教育宣传。**制订实施全区药品监管普法规划，创新科普宣传方式和手段，加强药品安全正面宣传力度，普及消费者对药品法规、标准、成分、功效等科普知识，引导消费者树立科学合理的消费意识。通过药品普法宣传周等形式，加强法规制度的宣传贯彻，公众参与科普体验人次逐年增加。

**（二十四）推行药品信用监管。**完善药品信用监管体系，将药品安全信用状况纳入企业和公民征信范畴，对失信企业和个人实施跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。强化信用约束，发挥信用监管效能。根据监管相对人的信用等级实施不同的监管措施，实施守信激励和失信惩戒机制，探索将药品安全信用状况与医疗医保政策衔接，引导安全信用良好的企业、质量可控性更好的产品优先进入医疗采购和医保目录，优化提升人民群众对药物的可及性。在全区范围内建立执业药师执业行为个人诚信记录，对优良诚信记录执业药师提供更多服务与支持，对失信执业药师进行惩戒。

|  |
| --- |
| **专栏八：药品安全诚信体系建设工程** |
| 1.构建药品安全诚信体系。建立药品生产经营企业信用档案制度，开展企业信用等级评价认定，实施信用分类分级管理，健全质量诚信报告、失信“黑名单”披露、市场禁入和退出等管理制度，及时向国家企业信用信息公示系统推送药品生产经营企业信用信息与黑名单，构建守信联合激励和失信联合惩戒协同机制。2.落实企业主体责任自查报告制度。督促药品生产经营企业建立健全质量安全责任体系，落实企业建立质量安全主体责任自查报告制度。引导企业加大保障产品质量安全的投入，开展药品生产经营企业落实主体责任示范创建，建立对生产经营企业质量安全管理人员履职能力和履职情况随机抽查考核制度。 |

# 第四章 保障措施

## 一、加强党建引领，完善政策制度

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，发挥党的总揽全局、协调各方的坚强领导作用，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。坚持把党的领导贯穿到药品监管全过程各方面，确保药品监管综合改革始终沿着正确方向前进，为规划实施提供强大政治保证。各地、各部门制定相关政策措施，加强与药品产业政策、财政政策、科技创新政策之间的衔接协调，统筹中央转移支付资金和地方财力，保障药品安全监管经费，强化部门协同和上下联动工作机制，统筹推进规划明确的重要任务和改革部署，全面实现规划目标。

## 二、强化责任落实，全面统筹推进

各地、各部门要深刻领会、扎实推进药品监管体系和监管能力现代化改革建设的重要意义，加强组织领导，强化统筹部署，建立健全沟通协调、指导督促等机制，确保规划提出的各项目标任务有序推进、落地落实。各地、各部门要按照职责分工，细化目标任务，根据实际情况研究制定具体实施方案，按照专项规划要求，按计划、有步骤地做好相关任务的实施工作，确保规划各项目标如期全面实现。

## 三、完善考评体系，激发内生动力

建立规划实施跟踪评估和绩效考核机制，对主要任务和重大工程的实施情况进行督促检查和跟踪问效，及时协调解决存在的问题。将规划目标任务纳入绩效考核体系，实施年度考核，确保落到实处。各地、各部门要按照职责分工，细化目标，分解任务，列入部门年度重点督查任务，开展部门绩效精准评估，推动考评结果互认互用，促进整体工作效率和履职水平。

## 四、深化交流合作，畅通社会监督

在药品安全追溯、监督检查、联动执法、应急处置等药品安全方面加强全区交流合作。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。建立药监、医院、疾控中心、企业等各方共同参与的信息共享平台，提升突发公共卫生事件应对效能。广泛宣传药品安全知识、监管政策及工作动态，加强药品法律法规宣传和科普教育、消费教育。广泛开展药品安全公众满意度调查，建立畅通的民意渠道和民意信息反馈机制，保障社会公众的知情权、参与权和监督权。