

附件2

# 贵州省“十四五”药品安全及高质量发展规划

2021年12月



# 目 录

前 言.....	1
第一章 “十三五”时期贵州药品安全监管取得的成效.....	2
第二章 贵州药品安全监管面临的形势.....	5
第三章 总体要求.....	5
一、指导思想.....	5
二、发展目标.....	6
第四章 主要任务与重点项目.....	11
一、完善药品安全治理体系.....	11
二、强化药品质量过程监控.....	13
三、助推医药产业高质量发展.....	16
四、完善药品安全应急处置.....	17
五、持续提升技术支撑能力.....	18
六、持续提升智慧监管能力.....	20
七、健全社会共治协作机制.....	22
八、实施药品监管科学行动.....	23
第五章 保障措施.....	24
一、坚持党的领导.....	24
二、加强组织领导.....	24
三、完善保障机制.....	25



## 前 言

十九届五中全会提出，全面推进健康中国建设。药品安全直接关系到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，是健康中国建设的重要组成部分。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、医疗器械和化妆品（以下简称“药品”）监管能力，实现好、维护好、发展好人民群众用药安全。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》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国“十四五”药品安全及高质量发展规划》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《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》《国务院关于实施健康中国行动的意见》《贵州省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》《健康贵州行动实施方案》和省委、省政府有关决策部署编制本规划。

本规划是一项基础性和战略性规划，主要阐明全省“十四五”时期药品安全及高质量发展的战略意图，制定发展目标、主要任务和重大举措。本规划是指导“十四五”期间贵州省药品安全监管工作的行动指南和重要依据。

## 第一章 “十三五”时期贵州药品安全监管取得的成效

“十三五”时期，在省委、省政府的坚强领导下，在国家药品监督管理局指导下，在各级药监部门的共同努力下，全省人民群众用药安全得到保障，药品安全治理能力现代化水平大幅提升，企业、行业自律意识显著增强，药品生产经营秩序明显好转，全省药品安全总体形势稳定向好。

五年来，全省药品质量安全提升行动成效显著。圆满完成药品质量安全规划目标。省内生产、流通、使用的基本药物监督抽检覆盖率达到 71.68%；药物临床试验机构备案率、质量授权人备案率、不合格药品处置率为 100.00%；药品不良反应报告县(市、区)级覆盖率为 100.00%，年均药品不良反应报告数每百万人 600 份以上。圆满完成医疗器械质量安全规划目标。全省 12 家无菌、植入类医疗器械生产企业，全部通过生产企业质量管理规范合规性检查；贵州省医疗器械检测中心获准国家认监委资质认定；获准检验医疗器械、体外诊断试剂和洁净环境等 121 项产品，涉及 52 个三类检验参数；不合格医疗器械处置率为 100.00%；医疗器械不良事件报告县（市、区）级覆盖率达到 100.00%，年均医疗器械不良事件报告数每百万人 200 份以上。化妆品质量监督检查工作有序开展。批发经营单位、专营店、大中型商场（超市）化妆品监督检查覆盖面达到 40%。全力服务保障疫情防控工作大局。积极做好新冠肺炎疫情防控部署，及时开通绿色通道，加快审评审批速度，实施疫情防控用药品、医疗器械全过程质量监管，切

实保障疫情防疫物资供应。共新增医用口罩、医用防护服、红外额温计等正式生产企业 13 家，新增医用口罩等产品注册批准文号 28 个，下发医疗器械应急生产批复 149 件、医疗器械应急注册证 149 张。

五年来，权威高效的药品安全治理体系基本建成。药品技术保障能力稳步提升。组建完成省级和 9 个市（州）级药品检验检测机构。基本实现执法装备配置标准化。省医疗器械检测中心检验设备种类达标率 81.60%，检验设备原值达标率 77.60%；市（州）监管部门执法装备得到极大改善。药品安全监管信息化水平稳步提升。有序推进贵州药监综合监管平台（一期）建设；贵州省“两品一械”安全性监测与评价分析平台建设入选国家药品监管局“智慧监管”典型案例。检查员队伍建设实现新的突破。贵州省药品监督管理局检查中心（贵州省药品审评查验中心）新增事业编制 80 个；大学本科以上学历达到 90%以上；药品监管专业人才占比 65%。国家药品、医疗器械、药物滥用监测哨点建设成效显著。14 家三级医疗机构成为国家药品不良反应监测哨点；2 家三级医疗机构成为首批国家医疗器械不良事件监测系统故障类报告试点；2 家三级医疗机构入选首批全国 100 家国家药物滥用监测哨点。

五年来，积极推进全省健康医药产业振兴。积极完善医药产业振兴政策与中药民族药质量标准。出台了《关于支持贵州省健康医药产业振兴行动实施意见》《关于进一步简政放权完善药品

生产监管机制的意见》；印发了《贵州省中药材民族药材质量标准》（第一册）。积极推进中药制剂产业发展。批准贵州百灵中医糖尿病医院研发的“糖宁通络胶囊”调剂到遵义医科大学附属医院等 19 家医疗机构使用；确定国药集团同济堂（贵州）制药有限公司等 3 家企业为中药配方颗粒研究试点企业。积极支持生产企业、科研单位及科研人员创新研发工作。制订创新医疗器械审评审批制度，对符合创新医疗器械要求的第二类医疗器械，优先安排检验、技术审评和行政审批。五年来，共完成 492 个第二类医疗器械产品注册工作；受理 20 家企业的 114 个药品技术转让申请，其中 49 个品种获国家药品监管局审批。积极推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。支持贵州百灵等企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。贵州天安药业股份有限公司“盐酸二甲双胍片”“格列美脲片”，贵州圣济堂制药有限公司“格列美脲片”，贵州景峰制药有限公司“盐酸替罗非班氯化钠注射液”4 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价，并获得国家药品监管局批件。

“十三五”时期药品安全监管取得的成效来之不易，积累了很多宝贵经验，其中最重要的就是，坚持把习近平总书记提出的“四个最严”要求作为一切药品安全监管工作的根本遵循，坚定不移地落实“人民药监为人民”的理念。全省药监系统必须始终坚持和发扬，在新的征程上再创药品安全监管新成绩。



## 第二章 贵州药品安全监管面临的形势

保障药品安全是关系人民群众切身利益，关系全面建成小康社会和开启全面建设社会主义现代化国家新征程的重大工作。党中央高度重视药品安全，药品安全作为重大的民生工程、民心工程，纳入公共安全体系进行部署，提高到衡量党执政能力的高度。“十三五”所取得的成效，为全面开启“十四五”药品安全及高质量发展规划新征程奠定了坚实基础。

全省药监系统应清醒认识到党中央、国务院和省委、省政府对药品安全治理的定位高度、重视程度、改革深度和任务强度。我省在药品安全治理体系建设、助推医药产业高质量发展等方面的任务仍然艰巨；在药品监管技术支撑、应急处置、化妆品安全监管、监管信息化、监管执法装备配置和队伍建设等方面仍存在短板。

全省药监系统应深刻认识到药品安全监管面临着新的形势和挑战。正确处理好药品安全治理体系建设、公众用药安全需求、医药产业高质量发展、药品安全应急处置、技术支撑保障能力建设、智慧监管、社会共治等与药品安全监管之间的关系，强化以“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”指导全省药品安全监管工作，推进药品安全监管高质量发展。

## 第三章 总体要求

### 一、指导思想

高举中国特色社会主义伟大旗帜，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、六中全会精神，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的基本理论、基本路线、基本方略，深入贯彻落实习近平总书记视察贵州重要讲话精神，按照省委“一二三四”总体思路，围绕“四新”主攻“四化”，牢固树立以人民为中心的发展思想和安全发展理念，严格按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”的要求，守底线保安全、追高线促发展，保障人民群众用药安全和健康权益保护和促进公众健康。

## 二、发展目标

到 2025 年，全省药监系统必须遵循坚持党的领导、坚持民生为本、坚持高质量发展理念、坚持社会共治的基本原则，实现如下目标。

——药品安全监管迈上新台阶。巩固拓展药品质量安全提升行动成果，构建科学、高效、权威的药品监管体系，形成更加严密的监管闭环。到 2025 年，省内生产、流通的基本药物监督抽检覆盖面达到 100%；省内药品生产企业监督检查覆盖率达到 100%；药品抽检合格率 95%以上；抽检不合格药品处置率 100%；监督检查发现问题处置率 100%；药品生产环节重点产品追溯落实率 100%；省内药品批发企业经营的麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品监督检查覆盖面达到

100%；药物临床试验机构监督检查覆盖率 100%；药品不良反应报告县（市、区）级覆盖率 100%；药品不良反应报告数每百万人 600 份以上。

——医疗器械安全监管迈上新台阶。巩固拓展医疗器械质量安全提升行动成果，坚持问题导向，紧扣我省实际，形成更加严密的监管体制机制。到 2025 年，省内医疗器械生产企业日常监督四级监管覆盖率为 100%、三级监管覆盖率为 100%、二级监管覆盖率 30%以上，一级监管覆盖率 15%以上；抽检不合格医疗器械处置率为 100%；无菌、植入类医疗器械生产企业质量管理规范实施率为 100%；医疗器械不良事件报告县（市、区）级覆盖率为 100%；医疗器械不良事件报告数每百万人 200 份以上。

——化妆品安全监管明显增强。不断健全监管制度机制，狠抓风险管控，强化责任落实，推动化妆品安全监管实现新突破。到 2025 年，省内化妆品在产企业检查覆盖率达到 100%；抽检不合格化妆品处置率达到 100%；化妆品不良反应报告数每百万人 50 份以上。

——检验检测能力稳步提升。持续加强检验检测机构建设，开展能力达标建设，补齐检验检测能力短板，提升检验检测能力。到 2025 年，省级药品检验检测项目/参数 C 级达标率为 100%；市（州）药品检验检测项目/参数 C 级达标率为 80%；省级医疗器械检验检测设备 C 级达标率为 100%。

——智慧监管能力稳步提升。加快推进药品智慧监管行动计划，推动信息技术与监管工作深度融合，形成互联互通、数据共享、业务协同、统一高效的药品监管综合监管平台，提升药品安全智慧监管能力。到 2025 年，优化完成药品追溯监管、“两品一械”抽检管理、数据中心和企业档案等贵州药监综合监管平台应用子系统；优化完成药品行政相对人基础数据库、“两品一械”产品基础数据库、生产监管基础数据库、流通监管基础数据库、检验基础数据库、抽验检测数据库、稽查案件数据库、风险监测数据库和信用信息基础数据库等。

——社会共治体系更加完善。持续完善药品安全社会共治协作机制，进一步营造各方齐抓共管、人人参与监管的社会共治氛围。到 2025 年，各级地方政府均成立本地区食品药品安全委员会；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%。

——职业化专业化药品检查员人才队伍建设成效显著。坚持职业化方向和专业性、技术性要求，构建满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍。到 2025 年，职业化专业化药品检查员队伍研究生以上学历占比 50%以上；职业化专业化药品检查员队伍 40 岁以下占比 45%以上；省级职业化专业化药品检查员队伍达到 70 人。

专栏 1 “十四五”药品安全规划发展主要指标
------------------------

类别	序号	指标名称	单位	2020年	2025年	年均增速(%)	属性	
药品安全监管	1	基本药物监督抽检覆盖面(省内生产、流通)	%	71.68	100		约束性	
	2	省内药品生产企业监督检查覆盖率	%	100	100		约束性	
	3	药品抽检合格率	%	95以上	95以上		预期性	
	4	抽检不合格药品处置率	%	100	100		约束性	
	5	监督检查发现问题处置率	%	100	100		约束性	
	6	药品生产环节重点产品追溯落实率	%	100	100		约束性	
	7	省内药品批发企业经营的麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品监督检查覆盖面	%	100	100		约束性	
	8	药物临床试验机构监督检查覆盖率	%	100	100		约束性	
	9	药品不良反应报告县(市、区)级覆盖率	%	100	100		约束性	
	10	药品不良反应报告数	份/百万人	600以上	600以上		预期性	
医疗器械安全监管	11	省内医疗器械生产企业日常监督检查覆盖率	四级监管覆盖率	%	100	100		约束性
	12		三级监管覆盖率	%	100	100		约束性
	13		二级监管覆盖率	%	30以上	30以上		约束性
	14		一级监管覆盖率	%	15以上	15以上		约束性
	15	抽检不合格医疗器械处置率	%	100	100		约束性	

	16	无菌、植入类医疗器械生产企业质量管理规范实施率		%	100	100		约束性
	17	医疗器械不良事件报告县（市、区）级覆盖率		%	100	100		约束性
	18	医疗器械不良事件报告数		份/百万人	200 以上	200 以上		预期性
化妆品安全监管	19	省内化妆品在产企业检查覆盖率		%	40	100		预期性
	20	抽检不合格化妆品处置率		%	100	100		约束性
	21	化妆品不良反应报告数		份/百万人	50 以上	50 以上		预期性
检验检测能力（项目/参数或设备）	22	检验检测机构实验室主要指标	省级药品检验检测项目/参数 C 级达标率	%	-	100		预期性
	23		市（州）药品检验检测项目/参数 C 级达标率	%	-	80		预期性
	24		省级医疗器械检验检测设备 C 级达标率	%	-	100		预期性
智慧监管能力	25	优化贵州药品智慧监管主题数据库		个	-	9		预期性
	26	优化贵州药品监管综合监管平台应用子系统		个	-	11	-	预期性

社会共治体系	27	食品药品安全委员会成立情况	-	-	成立本地区食品药品安全委员会		预期性
	28	涉药投诉举报违法线索和药品安全违法行为调查处置率	%	100	100		约束性
职业化专业化检查员人才队伍建设	29	职业化专业化药品检查员研究生以上学历占比	%	40 以上	50 以上		预期性
	30	职业化专业化药品检查员 40 岁以下占比	%	27.50	45 以上		预期性
	31	省级职业化专业化药品检查员人数	人	21	70	27.23	约束性

## 第四章 主要任务与重点项目

### 一、完善药品安全治理体系

——健全药品安全规章制度。深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等，统筹谋划出台一系列与法律法规相衔接、与监管实践和产业发展相适应的规范性文件。引入社会公众、监管对象共同参与规范性文件制定。配合做好规章制度的清理修订废止工作。

——强化安全监管部门协同。落实监管事权划分，加强跨区域、跨层级药品监管协同指导，强化省、市（州）、县（市、区）三级药品监管部门在药品全生命周期的监管协同，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（州）、

县（市、区）药品安全风险会商机制，形成药品监管工作全省一盘棋格局。

——建立健全药品安全风险防控体系。制定省药品监督管理局药品质量安全风险会商制度，建立药品质量安全风险管理清单，健全医疗器械质量安全风险隐患排查机制，加强化妆品风险管理，提高药品质量安全风险防范化解能力。出台全省药品安全风险防控体系建设指导意见，建立健全药品安全风险防控研判机制、决策评估机制、协同机制和责任机制，切实加强各级药品监管部门药品安全风险防控体系建设。

——建设完善稽查办案机制。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。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制，进一步完善涉刑事案件药品检验、鉴定、认定程序，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击药品违法犯罪行为，尤其是疫苗违法犯罪行为。

——推动药品监管能力标准化建设。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配备药品监管执法力量，鼓励和支持符合有关条件的人员进入检查员队伍，确保其辖区具备与监管事权相匹配的监管人员、检查员、执法人员和工作经费、设备等。

——压实药品企业主体责任。督促企业履行社会责任，加强质量管理体系建设，提高药品质量水平，建立药品上市后变



更控制体系，落实企业主动收集药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件报告、产品召回、年度报告、停产报告等责任，保证药品安全，压实压紧企业主体责任。建立信用评价机制，落实药品安全信用分级分类管理办法，建立违法失信黑名单制度，加大对列入严重违法失信名单的公示与曝光力度，对列入严重违法失信名单的实施联合惩戒措施。

——倾力打造专业人才队伍。建立严格的人员准入、培训和管理制度。通过人才引进、公开招聘等方式，招录符合药品安全监管要求的专业技术人员，充实到省级职业化专业化药品检查员队伍中。完善职业化专业化药品检查员培养方案，加快高层次监管人才和急需紧缺专门人才培养，形成一支政治过硬、规模适当、结构合理、素质优良的药品监管专业队伍；加强对省、市（州）、县（市、区）各级药品监管人员培训，提高履职能力，缩小不同区域监管能力差距。积极探索与高等院校、科研机构的联合培养机制，充分运用国家药品监管局网络教育培训平台，逐步形成多层次的人才培养体系。优先开展职业化专业化药品检查员的系统化培训，有序开展检验检测、监测评价、监管执法等人员专业能力培训，探索建立专业人员终身学习制度。

## **二、强化药品质量过程监控**

——严格药品研制监管。全面实施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、医疗器械临床试验质量管理规范，加强药物非临床研究机构 and 药物临床试验机构的监

管，鼓励药品生产企业研究和创制新药。

——加强疫苗安全监管。贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》和《中共中央办公厅 国务院办公厅关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发〔2018〕70号）精神，依法落实疫苗监管事权，夯实属地管理责任，推进和完善疫苗监管体系建设。加强疫苗全品种、全链条、全流程监管。加强部门协调配合，做好疫苗国家监管体系（NRA）评估工作。加大疫苗药用包装材料质量监督检查和抽检力度。

——严格药品生产监管。全面实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范、中药饮片炮制规范、医疗器械生产质量管理规范。对药用原辅料和药用包装材料生产企业开展延伸监管。组织开展药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查工作，支持有条件的企业实施兼并重组、品种转移、资源整合。推进医疗器械生产企业风险隐患排查治理，按照风险程度强化无菌和植入性医疗器械生产风险排查工作。严肃查处生产偷工减料、掺杂使假、擅自改变工艺生产劣药等违法违规行为。组织开展药品药物警戒质量管理规范（GVP）检查工作，建立健全持有人药物警戒体系，督促开展切实有效的药品风险管理工作，降低药品安全风险。严格化妆品生产企业行政许可，积极推进化妆品生产企业实施良好生产质量管理规范，完善化妆品产品质量安全的抽检监测机制。

——严格药品流通监管。全面实施药品经营质量管理规范

(GSP)、医疗器械经营质量管理规范和化妆品生产经营监督管理办法。严格药品零售企业经营主体资格。继续推行药品全生命周期管理，建立药品零售企业分级管理体系，明确不同层级监管部门责任，网格化监管责任到人。加强医疗器械经营企业分类分级监督管理工作，督促医疗器械经营企业按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。加大化妆品非法添加的监督检查，严厉查处违法行为。加强麻醉药品、精神药品及药品类易制毒化学品的安全监管，实时掌握特殊药品流向，发现异常情况及时报告处理。进一步完善农村基本药物供应网，配合相关部门建立健全短缺药品供应保障协调机制。加快发展药品现代物流体系，加大各级各类医疗机构药品采购、储存与使用的监督检查力度。

——严格药品使用监管。严格落实医疗机构药品监督管理办法、医疗器械使用质量监督管理办法，督促医疗机构及时报告药品不良反应和医疗器械不良事件，着力提升监测报告质量。监督医疗机构执行药品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，违法配制制剂等行为。

## 专栏 2 药品安全专项整治行动

1. 加强药物临床试验机构监督检查，严厉打击药物临床数据造假行为，确保药物临床试验数据真实可靠。

2.以乡（镇）、村为重点，加大基层打假治劣力度，严厉打击流动药贩，对群众反映强烈的违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品、制售假劣药品及违规网络直播带货等违法违规行为，持续开展专项打击，形成强大震慑作用，保障公众用药安全，促进产业高质量发展。

### 三、助推医药产业高质量发展

——完善中药民族药质量标准。积极推动标准体系建设，不断完善“政府主导、企业主体、社会参与”的药品标准制修订工作机制，加强国家标准、行业标准、企业标准的统筹协调。加快地方药材、饮片、中药配方颗粒标准制修订进度，积极参与国家药品标准提高行动计划，加强技术指导，促进中药民族药优势品种质量标准提升。严格执行化妆品质量标准和安全技术规范，加强国家药品标准执行情况的监督检查。

——支持医药产业发展。推进医药产业供给侧结构性改革和新旧动能转换，实现医药产业高质量发展与高水平安全良性互动。支持中药、生物制品创新发展，支持优质医疗器械产品落户贵州，鼓励医疗器械创新发展，鼓励古代经典名方中药复方制剂研发。研究制定趁鲜切制加工指导原则及有关配套措施，强化技术指导和服务，提升药用价值。促进中药配方颗粒产业发展，支持企业加快实施药品生产质量管理规范（GMP）改造，支持企业加快医疗器械生产合规性建设，支持医疗机构制剂调剂使用，鼓励药品现代物流发展。

——深化审评审批制度改革。持续深化药品审评审批制度改革，建立健全各项配套政策措施，优化技术指导服务，营造鼓励创新的良好氛围。完善药品审评审批制度。研究制定贵州省药品上市后变更管理实施细则、贵州省医疗机构制剂注册管理实施细则、贵州省药物临床试验机构监督管理规定等审评审批制度，进一步规范药品审评审批行为。推动建立审评主导的药品审评审批体系。充实药品技术审评力量，加大培训力度，形成以技术审评为核心，现场检查、产品检验为支撑的审评审批机制。建立健全药品监管专家库，充分发挥专家在监管工作中的智库作用。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。建立药品品种档案。按照国家药品监管局要求建立辖区上市药品包括药品处方、原辅料包装材料、质量标准、说明书、上市后安全性信息、生产工艺变化等在内的信息数据库。加快推进药品一致性评价和再评价工作。按照国家药品监管局安排部署，积极推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，做好中药注射剂安全性、有效性再评价工作。

——提升政务服务能力。进一步细化落实“放管服”改革的措施，加快推进“互联网+政务服务”，持续推进药品监管领域权责事项“一网通办”“一窗通办”“全省通办”“跨省通办”“全程网办”等，提高政务服务质量，促进产业发展。

#### **四、完善药品安全应急处置**

——健全应急管理机制。建立健全覆盖省、市（州）、县（市、区）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。完善各级人民政府药品安全事件应急预案，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。推动建立跨区域、跨部门的协作配合与信息通报机制。

——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药品安全事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。

——加强应急能力建设。加强应急体制机制建设，强化药品安全应急培训、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。探索对新技术、新设备应用，提升装备应急保障水平。

## **五、持续提升技术支撑能力**

——提升药品检验检测能力。按照国家药品监管局制定的《药品检验检测机构能力建设指导原则》，实施药品检验检测能力提升工程，稳步推进省级药品检验机构检验项目/参数扩项工作和省级医疗器械检测机构检测能力达标建设；督促市（州）检验检测机构落实建设标准，开展能力达标建设。省级检验检测机构能够完成相应的法定检验、监督检验、执法检验、应急检验等任务，具备一定的科研能力，能够开展基础性、关

键性检验检测技术以及快速检验检测方法和补充检验检测方法研究；市（州）级检验机构能够完成常规性监督执法检验任务。加大药品检验检测设备配置、更新、淘汰速度，补齐检验检测能力短板。加强生物制品检验检测能力建设。鼓励高等院校、企业检验机构承担政府检验任务。

——加强药品安全监测评价能力建设。加强省、市（州）、县（市、区）药品不良反应监测评价机构建设，以药品安全风险管理的目标构建风险监测—预警—评价体系，逐步充实专业队伍，不断提升各级人员防范化解药品安全风险的能力。

——积极支持第三方检测服务。积极支持药品第三方检测服务，规范政府向第三方购买检测服务的行为。

### 专栏3 药品检验检测能力提升工程

（一）贵州省食品药品检验所药品标本馆建设项目。药品标本馆立足民族特色，保存贵州省主要植物腊叶标本、药材标本、饮片标本、浸制标本等，采用实物展示、数字化标本等方式，充分展现贵州省中药民族药体系的历史渊源、发展和用药变迁。药品标本馆拟建面积1,000平方米以上。建成后的药品标本馆集科普宣传、对外交流、科研与教学于一体，主要分为标本馆展厅和标本贮存库。

（二）医疗器械检验检测能力提升工程。依据《国家药监局综合司关于加快推进新型冠状病毒检测试剂专项抽检工作的通知》（药监综械管〔2020〕76号）《新型冠状病毒肺炎应急救

治设施设计导则》《新型冠状病毒实验室生物安全指南》（第二版）《实验室生物安全手册》（WHO 第三版）《实验室生物安全建筑技术规范》（GB50346-2011）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等文件精神，新建“基因扩增实验室”（PCR实验室）。同时，根据省委省政府疫情防控常态化精神及检验检测能力扩项需要，购置部分医疗器械检测设备。

（三）省级常规检验项目/参数指标提升工程。修订和完善药品、医疗器械和化妆品检验参数，其中：药品常规检验项目/参数达到 128 项以上；药用包装材料常规检验项目/参数达到 173 项以上；化妆品常规检验项目/参数达到 562 项以上；医疗器械检验检测项目/参数达到 350 项以上。

（四）全省医疗机构制剂不良反应监测体系建设项目。建立健全全省医疗机构制剂不良反应监测评价体系。依托贵州药监综合监管平台等，完善省级医疗机构制剂不良反应监测系统。利用医疗机构制剂不良反应监测数据，开展医疗机构制剂安全性评价和风险控制工作。

## 六、持续提升智慧监管能力

——优化药品安全监管平台。依托“一云一网一平台”，推动原有行政审批、监管检查、稽查执法、检验检测、产品追溯、信用管理等业务系统整合优化，形成集各级监管部门互联互通、信息共享、业务协同、稽查协同办案、应急指挥与信息直报、监管信息统一权威发布、网络销售药品信息监测、大数据采集与共



享等于一体的智慧监管平台。推动大数据、云计算、物联网、人工智能和区块链等技术在药品监管领域的应用，探索远程监管、共享监管、人机协同监管和委托监管等药品安全监管形态。

——完善信息化追溯体系。按照统一的药品信息化追溯标准，实行药品编码管理，督促药品上市许可持有人落实追溯主体责任。构建全省药品追溯监管平台，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，从集采中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等开始，逐步实现药品来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识，加强与医疗管理、医保管理等衔接。发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升监管精细化水平。

——推进全生命周期数字化管理。加强药品监管大数据应用，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。强化药品品种档案建设与应用，加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，推进监管和产业数字化升级。

——优化药品安全监管主题数据库。全面采集已建业务数据，持续优化药品安全监管主题数据库，并与国家药品监管局数据中心保持互联及数据交换，实现省、市（州）和县（市、区）药品安全监管数据的共享。

专栏4 药品智慧监管行动计划
----------------

（一）优化药品安全监管平台。依托“一云一网一平台”，以贵州药监综合监管平台为基础，优化完成“两品一械”抽检管理、数据中心和企业档案等贵州药品监管综合监管平台应用子系统；加强药品追溯监管系统建设，逐步完成集采中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种追溯监管数据采集，发挥大数据在日常监管、风险防控等工作中的作用。

（二）优化药品安全智慧监管数据库。优化完成药品行政相对人基础数据库、“两品一械”产品基础数据库、生产监管基础数据库、流通监管基础数据库、检验基础数据库、抽验检测数据库、稽查案件数据库、风险监测数据库和信用信息基础数据库等，并实现与国家药品监管局数据中心的互联互通，以及省内药品安全监管数据的共享。

## 七、健全社会共治协作机制

——积极培育社会共治主体。积极培育和发展社会共治主体，鼓励广大消费者、法律工作者、科技工作者、行业协会、群众自治组织、人大代表、政协委员、新闻记者、消费者和公众等社会共治主体参与药品安全理论建设和实践，使社会公众更加广泛、深入、有效地参与药品监管工作，形成药品安全共治主体的多元化格局。

——明确社会共治主体责任。全面落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，严格落实地方政府属地管理责任和有关部门监管责任，明确各级党政机关及其负责人追责的条件和后

果，强化地方政府行政主体责任意识，切实履行对本地区药品安全责任。明确药品监管部门主要职责，构建权责一致、分工合理、运转高效的部门职责体系。健全以电话举报、网络举报平台为主体的多途径违法行为举报机制，形成政府、企业、公众与消费者共同参与互动的社会监督激励约束机制、群防群控风险防控机制、跨区域违法犯罪案件打击协同机制。

——加强社会共治宣传活动。多渠道、广泛地开展药品安全相关法律法规、消费常识、社会影响等内容的宣传，鼓励社会公众更多地参与到药品安全监督管理过程中。积极开展药品安全宣传教育活动，普及药品安全常识，提高公众安全用药意识，促进合理用药。

——完善举报奖励。按照《中华人民共和国药品管理法》、《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》（国市监稽规〔2021〕4号）的有关规定，省、市（州）、县（市、区）落实有关奖励经费，鼓励社会公众对药品违法行为的举报。

## **八、实施药品监管科学行动**

紧跟药品监管科学前沿，加强监管政策研究，依托省内外高等院校、科研机构等建立药品监管科学研究基地，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的科学研究。

## 第五章 保障措施

### 一、坚持党的领导

坚决维护党中央权威和集中统一领导，全面贯彻落实新时代党的建设总要求和《贵州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》的相关要求，坚持和完善党领导药品安全监督管理的体制机制，把监督贯穿于党领导药品安全监管全过程。以党内监督为主导，不断完善权力监督体系，推动各类监督协调贯通。深入推进党风廉政建设和反腐败工作，严明党的政治纪律和政治规矩，严肃查处违纪违法行为，构建不敢腐、不能腐、不想腐的有效机制，确保从严治党落到实处，为规划实施营造风清气正的政治生态。

### 二、加强组织领导

——加强规划实施组织领导。各级政府和全省药监系统要充分认识组织实施药品安全“十四五”规划的重要性，统一思想，加强领导，将规划目标纳入各级药品监管部门的年度工作计划。建立政府领导和各部门分工负责的工作机制，推动规划的落实。

——规范规划动态调整行为。强化规划权威性、严肃性，未经法定程序批准，不得随意调整更改药品安全监管规划。确需调整的，由省药品监管局提出调整建议，经省市场监管局党组同意后，向国家药品监管局上报调整情况。

——强化规划评估考核工作。按照“谁牵头编制，谁组织

实施”的原则，落实规划实施责任，建立健全规划实施保障机制，强化规划组织实施和监测评估，提升规划实施效能。

### 三、完善保障机制

——合理配置财政资源投入。严格执行《国务院关于推进中央与地方财政事权和支出责任划分改革的指导意见》（国发〔2016〕49号）和《省人民政府办公厅关于印发贵州省医疗卫生领域省以下财政事权与支出责任划分改革方案的通知》（黔府办函〔2019〕9号）的相关要求，落实地方各级政府在药品安全监管经费上的保障责任。各有关部门按规定将药品安全监管工作开展所需经费列入部门预算，由同级财政予以保障。财政资金投入应向市（州）、县（市、区）等地方财政困难的地区适当倾斜。要强化监督检查，严格资金使用管理，确保专款专用，提高财政资金使用效益。

——深化人才发展体制改革。积极争取各级政府对药品监管人才引进的政策支持力度，充实职业化专业化药品检查员队伍。积极争取省级层面对药品监管人才的支持力度，从省级层面加强协调统筹，推动药品监管队伍建设。采用“引进来、走出去”的战略，制定适合贵州省实际情况的人才培养措施，同时，与省内、外高等院校开展合作，加大对现有人才的培养力度。