# 关于改革和完善市域药品安全治理与高质量发展体系的意见

# （征求意见稿）

# 为进一步贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《中共中央办公厅国务院办公厅印发〈关于改革和完善疫苗管理体制的意见〉的通知》《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，加快推动我市药品安全治理现代化，构建医药产业高质量发展体系，根据浙江省委、省政府《关于改革和完善省域药品安全治理与高质量发展体系的意见》，结合我市实际，现提出如下意见。

# 一、总体要求

# 以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，忠实践行“八八战略”，奋力打造“重要窗口”，加快实现“四个率先”，把现代生物医药产业作为战略新兴产业来培育，紧紧围绕“医药强市”建设目标，以高端生物医药“万亩千亿”新产业平台为抓手，聚焦“保安全、促发展、争一流”，落实“四个最严”要求，深化拓展“三驻三服务”，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。打好高质量发展组合拳，聚力打造生命健康科创高地，争当药品安全治理现代化和医药产业高质量发展的排头兵。

# 二、主要目标

# 到2025年，药品监管体制机制进一步健全，全生命周期监管体系有效建立，基本药物评价抽检合格率达到99.5%，公众满意度达到90%，药品生产企业GMP跟踪检查覆盖率达到100%；推动药品创新研发，培育重大创新产品10个以上，组织申报创新药10个，申报一致性评价仿制药20个，争创10家以上新型研发机构；力争医药工业产值达到1000亿，全市年销售收入超100亿元的龙头企业3-5家，成为全省领先的药品安全市、创新药械研发生产基地，健康美丽产业成为高质量发展重要增长极和标志性产业。到2035年，基本实现市域药品安全治理现代化，安全水平达到国内先进行列，医药科技创新能力显著增强，成为产业高质量发展、行业高水平安全的标杆区。

# 三、重点任务

# （一）构建药品安全责任体系

# 1. 落实药品安全党政责任。建立市县二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。强化党委政府药品安全责任，明确各级党委政府及相关部门责任清单。建立各县（市、区）政府药品安全责任考核制度，考核结果纳入高质量发展综合绩效考核。建立药品安全约谈制度，对考核不达标、履职不到位等情况，约谈地方党政主要负责人，相关情况纳入考核记录。[市委组织部、市市场监管局，各县（市、区）党委和政府。列第一位的为牵头单位，下同]

# 2. 落实市县二级监管责任。明确市县二级药品生产、经营等环节监管职责，加快制定市县二级协同监管实施细则。强化市级市场监督管理部门对县级市场监督管理部门药品监管工作的指导监督，建立区域药品安全状况评价、安全指数发布等机制，督促区县落实监管职责。[市市场监管局，市编办，各县（市、区）党委和政府]

3. 落实药品企业主体责任。企业是药品质量安全的第一责任人，对药品全生命周期质量安全负责。全面落实企业责任承诺、年度报告和隐患约谈等制度。督促企业自觉履行质量控制、出厂放行、产品召回、药品追溯等主体责任，确保药品质量安全。鼓励医药行业协会等建立行规行约和奖惩机制，加强行业自律，提升行业发展水平。[市市场监管局、市经信局、市商务局，各县（市、区）党委和政府]

# （二）构建疫苗安全监管体系

# 1. 健全疫苗监管体制。明确疫苗监管职责，市县市场监管部门负责储存、运输及预防接种中疫苗质量监管，市县卫生健康部门负责预防接种监管工作，其他相关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监管工作。建立疫苗监管部门协调机制，加强部门沟通协作。落实疫苗上市许可持有人主体责任，保证疫苗质量安全和供应。[市市场监管局、市卫生健康委，各县（市、区）党委和政府]

# 2. 加强疫苗监管力度。实施疫苗安全监管制度，强化储存、配送企业和接种单位监督管理。严格落实疫苗冷链管理制度，做好疫苗全程电子追溯制度实施工作，强化疫苗智慧监管。[市市场监管局、市卫生健康委，各县（市、区）党委和政府]

# 3. 提升疫苗监管能力。制定市、县两级疫苗安全事故应急预案，建立健全事故调查处置机制，强化应急处置和舆论引导。完善疫苗冷链配送、储存等基础设施。[市市场监管局、市发改委、市卫生健康委、市财政局、各县（市、区）党委和政府]

# （三）构建药品安全职业检查体系

# 1. 完善药品职业检查体制机制。在市级和医药重点区、县（市）市场监管部门分别建立与监管对象数量相适应的职业化专业化药品检查员队伍，推进市县二级兼职检查员队伍建设。进一步加强市级检查员队伍建设，用3至5年时间构建满足监管需要的检查员队伍体系。严格落实检查员配备要求，规范检查员编制管理。建立健全药品安全财政投入保障机制，将药品安全工作经费列入本级政府预算，保障药品安全监管必需的经费、装备和检查用车，同时采取政府购买检查服务等方式强化检查工作。[市市场监管局、市委组织部、市委编办、市财政局，各县（市、区）党委和政府]

# 2. 优化明晰检查工作体系。加强市县二级协同检查，按照职责分工强化对辖区内药品、医疗器械、化妆品生产、经营企业的监督检查。检查事项按照承担职责队伍的隶属关系明确财政事权，由同级财政部门承担支出责任。按照省药品监管部门制定的工作规则、流程规范，构建检查员库和信息平台，实现信息共享和检查联动。[市市场监管局、市财政局，各县（市、区）党委和政府]

# 3.强化检查员队伍建设管理。以《关于开展全市药品监管人才队伍协同一体化工作的实施方案》为行动指南，落实《“一本三达”药品安全及高质量发展行动计划（2021-2025年）》，统筹整合全市药品监管力量，推进职业检查“双百尖兵”工程，不断强化药品监管、保障药品安全，建立科学的监管人才培养工作机制，改革创新监管检查队伍管理制度。积极促进药品监管队伍专业化建设，将符合条件的公务员纳入专业技术类管理，职级职数适当予以倾斜。建立其他身份兼职、聘用制检查员薪酬待遇分配机制，完善相应职称评审政策。实施检查员能力素质提升工程，建立一批与全市药品监管要求相适应的药品安全专家库。对发现处置重大风险隐患、工作业绩突出的检查员，按照有关规定予以褒扬激励。[市市场监管局、市委组织部、市财政局、市人力社保局等]

# （四）构建药品安全风险防控体系

# 1. 净化药品市场，保障公众安全。持续开展“药剑”专项行动，清除假药劣药，净化药品市场环境。加强药品类易制毒化学品管控，强化麻醉药品和精神药品生产经营使用管理及麻黄草原料采购管理。完善行政执法与刑事司法衔接机制，严厉打击药品违法犯罪行为；加强公益诉讼，严格依法监管。搭建三医联动“药+”平台，建立民生药事服务站点，提供高质量药学服务，保障人民群众用药安全有效可及。[市市场监管局、市公安局、市卫生健康委、市医保局、市法院、市检察院等]

# 2. 建设数字药监，实现智慧监管。利用药品风险监测预警防控系统，强化风险评估、会商研判、交流预警、协同处置。建设药品全过程可追溯体系，加强药品生产企业质量管理智能化建设，打造数字化生产车间、智能工厂。建设药品零售智能监管系统，提升我市药品零售治理现代化水平。利用网络交易监测平台，加强药品、医疗器械、化妆品网络销售监测。构建检查、抽检等监管数据库，给检查员和执法人员配备移动终端和执法过程记录设备。[市市场监管局、市经信局、市财政局、市大数据局等]

# 3. 强化综合治理，推动共管共治。弘扬医药“戒欺”文化，建立以信用为基础的新型监管机制，开展信用等级评定和红黑名单认定标准，实施信用风险预警和分级分类监管，依法依规开展红黑名单认定、实施信用联合惩戒。鼓励开发药品安全责任险，实施疫苗责任强制保险制度，推进疫苗接种意外险等商业保险试点。探索不良反应（事件）补偿救济基金制度。发挥公众及媒体的监督作用，加强药品安全宣传和舆论引导，关注药品安全重大信息发布工作。成立市药品安全专家库，充分发挥专家在药品安全监管工作中的智囊和技术支撑作用。以振德医疗作为跨区域监管试点企业，探索“监管联盟”新模式，推动医疗器械注册人制度应用，建立属地市场监管部门协同监管机制。[市市场监管局、市委宣传部、市发改委、市财政局、市银保监局等]

4. 做强技术支撑，提升监管能力。聚焦“医药强市”定位，加强药监能力建设。实施“药检”提升工程，强化市县二级药品检测能力，重点推进市级药检机构能力建设，保障市级药检机构履行药品监管职责必需的经费、装备和人员。搭建药品安全公共检测服务平台，推进医疗器械检验检测能力建设。健全市县二级不良反应（事件）监测网络，根据业务需要配备足够数量的具备监测评价能力的专职技术人员,将不良反应监测报告要求纳入医疗机构年度考核，将不良反应监测评价体系和能力建设情况纳入对各县（市、区）政府的年度考核。实施“药基”夯实工程，根据药品监管规模、数量和风险程度配备专业化监管队伍，确保监管力量与监管任务相匹配。实施“药匠”培育工程，市、区县两级每年培训1000名专业技术人员、100名企业负责人和质量管理人员、100名监管干部。[市市场监管局、市委编办、市人力社保局、市卫生健康委、市财政局等，各县（市、区）党委和政府]

# 5.提升应急能力，强化应急保障。总结新冠肺炎疫情防控医疗物资供应保障经验，完善供应保障机制和储备制度，加大短缺药械储备力度。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，完善重大突发公共卫生事件防治药械应急科研、应急检验、应急审评等制度，突出保质量与保供应并重，做到关键时刻产得出、用得上。[市经信局、市科技局、市财政局、市卫生健康委、市商务局、市市场监管局等]

# （五）构建医药产业高质量发展体系

1. 加快医药产业健康发展。聚焦打造医药产业高能级平台，制定医药产业发展规划，加快推进生物医药高质量发展。重视医药上游产业链布局，巩固我市医药化工行业基本盘，支持原料药行业的合法、安全、绿色发展，鼓励原料药企业生产工艺优化、技术改造，推动制剂和高效原料药一体化发展。全面推动我市由“医药大市”向“医药强市”转变，全力打响“越产好药”、“越产好械”品牌。探索医药领域“新批发+新零售”，鼓励研发、生产、销售、使用全链打通。以高端生物医药产业链环节的集中集聚为导向，充分发挥省药品安评中心、医药创新柔性服务站的作用，全力打造高端生物医药“万亩千亿”产业平台；推动全市医用敷料、医用高分子材料等医疗器械产业创新发展，建成省内一流、在国内具有一定影响力的健康装备和生物医用新材料产业集群；推动全市美妆产业创新发展，逐步逐步建成以美容多肽原料、功效性多肽系列护肤品为先锋的多肽系列产品产业园区。[市经信局、市发改委、市科技局、市商务局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局等]

# 2. 促进中药传承创新发展。实施中药振兴战略，实施医疗机构中药制剂扶持政策，培育中药创新药。构建覆盖中药全过程质量可溯源体系，提升中药工业自动化、数字化、智能化水平。实施“普通饮片提质、精制饮片示范、国际标准引领”三步走战略，通过推进中药“五个一”工程，完成全市300个中药饮片优质优价标准制定，争取中药饮片国际标准零突破，促进我市特色中药产品传承创新发展。[市经信局、市科技局、市自然资源局、市农业农村局、市卫生健康委、市市场监管局等]

# 3. 打造医药创新“雨林”生态。围绕生命健康科创高地建设，推动“产学研用金、才政介美云”十要素在医药领域联动融合，实施积极、开放、有效的人才政策，大力引进“鲲鹏计划”等国际顶尖人才、科技领军人才和高水平创新团队，打通产业链、创新链、价值链，构建“热带雨林”式创业创新生态系统。推动产业服务综合体、重点实验室、临床试验基地和技术创新中心建设，构建医药产业创新服务综合体，支持建设医药创新和审评柔性服务站，鼓励建设临床试验基地和技术创新中心，推进医药科技协同创新，赋能医药技术研发、成果转化和产品上市。力争5年内组织申报创新药10个、申报一致性评价仿制药20个、培育创新医疗器械产品6个、制（修）订标准10项。对获得注册证书并在我市产业化的创新药、改良型新药、第2、3类中药、天然药物、生物制品、通过仿制药一致性评价以及三类医疗器械等品种，按照市工业经济高质量发展相关政策兑现奖补。[市科技局、市发改委、市经信局、市卫生健康委、市医保局、市市场监管局、市财政局等]

4. 优化医药产业发展环境。深化“三服务”活动，建立组团式、全链条、长效化服务机制。深化药品医疗器械审批备案制度改革，推进“证照分离”改革，全面推进药品审批事项“最多跑一次”改革，药品批发企业审批事项全部实现网上办理，鼓励引导零售连锁健康创新发展，推进高端生物医药产业知识产权“一件事”改革，建立越城区（滨海新区）生物医药知识产权“一件事”综合服务平台。在“融杭联甬接沪”城市新发展格局下，加快融入长三角医药创新和监管协作体，建立互认互信、快审快通、联查联惩机制，推进长三角医药产业高质量一体化发展。支持、鼓励企业走出去，开展国际多中心临床试验，建立生产基地、研发机构、销售网络，提升全球竞争力和影响力。[市市场监管局、市发改委、市科技局、市财政局、市商务局等]

# 四、组织保障

# （一）落实各级责任。各级党委、政府和有关部门要高度重视药品安全工作，严格按照《关于进一步加强药品安全工作领导落实药品安全责任的意见》（浙委办发〔2020〕58号）要求，履行党政职责，健全考核制度，落实监管责任，不断提高药品安全保障水平，争当省域药品安全治理现代化的排头兵。

# （二）加强统筹协调。各地和有关部门要高度重视药品安全治理与高质量发展体系建设，加强组织领导，全面统筹协调工作，结合实际提出具体贯彻落实措施。组织部、机构编制、财政、人力社保、卫健、发改、经信、医保等部门在各自职责范围内支持做好相关工作。

# （三）强化政策扶持。各地要出台保障药品安全治理与高质量发展体系建设的相关政策，加大财政支持力度，将经费纳入本级财政预算，保障必要的监管执法条件。引导社会资本投向药品安全领域，鼓励购买第三方服务，多方合力强化药品安全治理。

# （四）激励担当作为。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。完善容错纠错、褒扬激励等机制，树立先进典型，激励干部干事担当。