附件2

《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》起草情况

为加快推进我市药品安全治理现代化，构建医药产业高质量发展体系，根据省委办公厅、省政府办公厅《关于改革和完善省域药品安全治理与高质量发展体系的通知》精神，市市场监管局草拟了《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》（以下简称《意见》）。现将有关情况汇报如下：

一、起草背景

（一）上级有文件。2020年5月12日，省委办公厅、省政府办公厅印发《关于改革和完善省域药品安全治理与高质量发展体系的通知》（浙委办发〔2020〕17号），2020年12月10日，又印发了《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），对全省药品安全治理现代化和医药产业高质量发展提出了具体要求，同时进一步强化党委对药品安全工作的领导，落实政府药品安全行政监管责任，市委主要领导均对上述工作作出批示。

（二）产业有需求。近年来，市委、市政府积极实施“健康绍兴”战略，着力打响“越产好药”品牌，推动我市由“医药大市”向“医药强市”转变。2020年，即使受到疫情等因素影响，绍兴市医药产业整体发展稳中向好，全市医药生产企业工业总产值333.83亿元，同比增长23.71%，占全省的19.11%，位于全省第三位。但在发展过程中仍存在一些短板：

**一是产业结构不合理，转型升级步伐不快。**原料药比重仍占六成以上，制剂产业发展质量偏低，生物制品基本属于空白，影响制药产业发展的产品结构性矛盾比较突出。

**二是缺少龙头企业。**缺少营收百亿元以上的医药标杆企业，集约化、规模化步子不大，缺乏标杆效应以带动整个行业的发展。

**三是器械产品创新科技含量低，产业发展不均衡。**绍兴医疗器械产业整体科技附加值偏低，品种类别重复单一，缺乏创新产品引领产业升级。

**四是化妆品产业松散、缺乏协作。**本地的144家化妆品企业，舍近求远委托上海、广东企业生产，也从未委托本地外包装企业生产外包装，产业链断路、缺少交流，影响行业集聚发展，制约打造整体品牌。

（三）履职有要求。绍兴是医药大市，全市共有药品、医疗器械、化妆品生产经营企业共有26000多家。按照“党政同责、一岗双责”的要求，全面贯彻实施《药品管理法》《疫苗管理法》，健全药品安全治理体系，提高药品安全治理能力，既是重大的民生工程，又是重要的政治任务，更是各级领导干部的履职要求。

为贯彻落实省两办关于药品安全治理有关精神，进一步夯实我市药品安全治理基础，推动医药产业高质量发展，根据省两办《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》《绍兴市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》，结合绍兴实际，特制定本《意见》。

二、起草过程

通过开展基层调研，全面走访重点药品、医疗器械、化妆品企业，征集意见建议。先后召开全市已上市、拟上市医药企业、中药生产企业、原料药生产企业等多次座谈会，共收集22家次企业反映意见和28条建议。梳理汇总我市药品安全治理及高质量发展体系建设存在的问题短板和意见建议，根据省两办关于药品安全治理与高质量发展相关文件精神，借鉴全省其他地市经验做法，结合我市实际，形成《意见》征求意见稿。

2020年12月12日，第一次书面征求各区、县（市）人民政府和17个市级相关部门意见，吸收采纳了市发改委、市大数据局、市财政局等部门的意见。

2020年12月31日，第二次书面征求各区、县（市）人民政府和18个市级相关部门意见，吸收采纳了市财政局的意见，其他部门无意见。

本次修改完成后将第三次书面征求各方面意见。

三、主要内容

《意见》包括3个部分24项内容。主要内容有：

（一）总体要求、主要目标。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”，强化源头治理、系统治理、依法治理、综合治理，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。

到2025年，基本药物评价抽检合格率达到99.5%，公众满意度达到90%；力争医药工业产值达到1000亿，年销售收入超100亿元的龙头企业3-5家；创办10家以上新型研发机构，培育医疗器械重大创新产品6个以上，成为全省领先的药品安全市、创新药品、医疗器械生产基地，基本实现市域药品安全治理现代化，成为产业高质量发展、行业高水平安全的示范区。

（二）重点任务。主要包括5个方面18项目标任务。

打造高端生物医药“万亩千亿”新产业平台，建设以美容多肽原料、功效性多肽系列护肤品为先锋的多肽系列产业集聚园区，实施中药“五个一”工程，构建全市药品安全公共检测服务平台，做好绍兴特色文章。

**1.构建药品安全责任体系。**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，明确市县二级药品监管职责；落实药品企业主体责任，明确企业是药品质量安全第一责任人。

**2.构建疫苗安全监管体系。**明确疫苗监管职责；实施疫苗安全监管制度，实施疫苗全程电子追溯制度，严格落实疫苗冷链管理制度；提升和完善疫苗冷链配送、储存等基础设施保障。

**3.构建药品安全职业检查体系。**完善药品职业检查体制机制，严格落实检查员配置要求；优化明晰检查工作体系，加强市县二级协同检查；强化检查员队伍建设管理，建立科学的监管人才培养工作机制，积极促进药品监管队伍专业化建设。

**4.构建药品安全风险防控体系。**净化药品市场，保障公众安全，持续开展“药剑”专项行动；建设数字药监，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，提升我市药品治理现代化水平；强化综合治理，推动共管共治，探索“监管联盟”新模式，建立属地市场监管部门协同监管机制；做强技术支撑，聚焦“医药强市”定位，加强药监能力建设；强化应急保障，完善供应保障机制和储备制度，加大短缺药品、医疗器械储备。

**5.构建医药产业高质量发展体系。**加快医药产业健康发展，巩固我市医药化工行业基本盘，以高端生物医药产业链环节的集中集聚为导向，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业集聚园区，全面推动我市由“医药大市”向“医药强市”转变；促进我市特色中药产品传承创新发展，实施中药振兴战略，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；打造医药创新“雨林”生态，构建医药产业创新服务综合体，优化医药产业发展环境，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，按照市工业经济高质量发展相关政策兑现奖补；优化医药产业发展环境，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。

（三）组织保障。履行党政职责，健全考核制度，落实各级监管责任；加强统筹协调，结合实际提出具体贯彻落实措施；强化政策扶持，加大财政支持力度，多方合力，强化监管保障；激励担当作为，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。

四、工作建议

2020年3月12日，省委深改委第八次会议审议通过了《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》。建议本《意见》提请市政府常务会议研究后，报市委深改委审议，根据会议精神修改完善后，以市两办名义发文。

名词解释：

一本三达，是指市市场监管局“一本三达”行动计划，即以建设药品人才队伍为根本，直达监管防风险、集成优服务、创新促发展三个目标。

双百尖兵，是指浙江省药监局印发《浙江省职业检查“双百尖兵”工程三年计划（2020－2022年）》，正式启动药品职业检查“双百尖兵”工作，决定利用三年时间，培养200名优秀的检查组长。

民生药事服务站点，是指2021年度省政府民生实事之一，将在全省引导零售药店（以零售连锁企业为主体）建设300家民生药事服务站，为群众提供合理用药咨询、建立药历等“一站式”服务。

监管联盟，是指市市场监管局推动医疗器械产业高质量一体化发展需求，以振德医疗作为跨区域监管试点企业，依托该公司设在浙江绍兴、河南许昌、新疆博尔塔拉蒙古三个生产基地，探索委托生产监管新模式，建立属地市场监管部门协同监管机制，制定监管联盟行动方案。

五个一，是指市市场监管局在全市中药生产企业中实施中药“五个一”工程，即“一名董事长、组织一个团队、精选一个品种、研究一个标准、出台一个政策”，通过开展课题研究、课题攻关、标准提升、政策扶持等措施，加强中药材质量控制，促进中药饮片和中成药质量提升，做大、做优、做强中药产业。