

# 湖南省药品监督管理局文件

湘药监发〔2021〕19号

## 湖南省药品监督管理局 关于印发《湖南省“十四五”药品安全 规划》的通知

省直各有关单位，各市州市场监督管理局，机关各处室、直属各单位：

根据省委、省政府有关工作部署，以及省“十四五”规划编制协调领导小组办公室有关工作要求，我局于2021年第4次局务会议审议通过《湖南省“十四五”药品安全规划》，现印发给你们，请认真遵照实施。

附件：湖南省“十四五”药品安全规划



(公开属性：主动公开)

附件

## 湖南省“十四五”药品安全规划

为进一步提高全省药品安全水平（如未特别注明医疗器械、化妆品，本规划所指的药品包括药品、医疗器械、化妆品，下同），切实保障人民群众用药安全，促进医药产业健康快速发展，根据《湖南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》和省委、省政府的有关决策部署，制定本规划。

### 一、现状与形势

#### （一）“十三五”时期的主要成绩

“十三五”期间，全省认真贯彻落实国家和省委、省政府的决策部署，按照“四个最严”的要求，以“保安全、促发展、提幸福”为工作目标，扎实推进药品监管体制改革，优化运行机制，创新工作方法，逐步健全完善制度和标准体系，切实加强药品安全保障能力建设，严厉打击药品违法犯罪行为，持续推动医药产业健康发展，药品安全形势持续稳定向好。

**1. 监管治理体系有效优化。**全省药品监管领域多措并举，强化“一盘棋”理念，推动监管体制机制改革实现较大突破。重新组建省药品监督管理局，推进省级药品监管部门职业化专业化药品检查员队伍建设，市州市场监管部门合理设置药械化监管内设机构，最大限度保留药品监管专业力量，科学界定、合理划分事

权监管职责，畅通市县监管机制，强化药品监管全生命周期协同，建立以省局精准检查、市州协助巡查、企业主体自查的“三位一体”检查机制，新的药品监管工作格局初步形成。

**2. 依法治理基础持续夯实。**着眼长远大局，强化顶层设计，地方性法规、制度体系日趋完善。定期清理和制修订药品监管规范性文件，相继出台《湖南省医疗机构制剂规范》《湖南省药品医疗器械化妆品安全风险管理办法（试行）》等 25 项制度规范，形成较为完善的地方性规章制度体系，确保依法行政、规范管理。加快推进药品标准化建设，开展《湖南省中药饮片炮制规范》（2010 年版）修订工作，完成 84 个药品标准的起草，承担 65 个标准复核，对 23 个地方标准进行制修订，对 18 项检验标准进行变更、修订。完善干部选任机制，优化队伍结构，重视队伍专业能力培养，全面开展“两法”宣贯，实现省本级直接监管对象培训全覆盖。为促进药品监管及产业长远发展打下坚实基础。

**3. 服务产业能力大幅提升。**持续深化审评审批制度改革，建立统一公开透明的市场准入制度，减少对市场主体过多的行政审批行为，推进简政放权，重点解决注册检测、审评审批、重复检查的痛点堵点，进一步精简审评审批事项的流程时限，创新医疗器械快速审批模式，开通医疗器械技术审评信息系统，为行政相对人提供便利化审批服务，“放管服”改革实现提质增效。疫情防控期间，率先全国启动药品医疗器械应急审批，我省疫情防控产品生产相关企业数量跃居全国前列。修订完善进口药品的通关备案制度及流程，搭建外向交流平台。积极推进“互联网+政务服

务”新模式，实现与国家级“互联网+政务服务”一体化平台的深度对接、数据同源、信息共享，服务公众水平显著提升。推动出台政策措施，引导全省优势企业加快开展仿制药一致性评价工作，盘活闲置品种。出台促进医疗器械产业高质量发展新政“十条”、促进化妆品产业高质量发展新政“五条”，提高政务服务效能，支持承接产业转移发展，降低企业成本。设立“湖南省科药联合基金”推动产学研用创新发展。探索与湘潭、常德、永州等地方政府建立战略合作模式，在统筹发展规划、搭建服务平台等方面深度合作，优化产业布局。鼓励支持药品零售连锁企业开展远程审方，缓解执业药师紧缺现状。完善药品安全技术社会化购买服务机制，鼓励具备能力的第三方检验机构参与化妆品注册备案检验工作。

**4. 风险防控能力全面加强。**以湖南省疫苗管理厅际联席会议为平台，高位推进疫苗监管体系建设。着力完善省、市、县、乡四级不良反应监测体系，建立重点监测和主动监测制度，设立药品不良反应监测哨点医院达 20 家、医疗器械监测哨点单位达 50 家、化妆品安全风险监测点达 34 个，监测密度逐年加大。强化分类监管，压实属地监管责任，实现监管责任网全省全链条、全过程、全方位覆盖，风险防控网延伸到药品生产经营终端，投诉举报网实现省内全域覆盖。全面落实行政执法三项制度，推进行政许可、处罚“双公示”，有力震慑了违法犯罪行为。整合省级药品检验检测资源，实施“两品一械”检验检测基地建设项目，加强长沙药品进口口岸所建设和运转。省级检验机构新增“两品一

械”检验检测参数 3750 项，技术支撑能力稳步增强。优化整合全省药品监管信息系统，利用“互联网+监管”，推进精准监管和科学监管。

**5. 社会共治机制不断完善。**推进药品安全社会共治，积极开展化妆品安全科普宣传周、药品科技活动周、安全用药月、药品安全应急演练等活动，不断增强公众的药品安全意识。加强与中央、省市主流媒体合作，积极发挥“湖南药监”微信公众平台作用，构建科普宣传立体网络。做好政策解读和正面宣传，主动回应社会关注热点，引导社会理性参与药品安全治理。推进药品追溯体系建设，血液制品、特殊管理药品、国家集中采购中选药品实现全程可追溯，省内疫苗追溯体系全面建立。加强诚信体系建设，开展药品处方工艺信息核查，开展信用信息记录建设，推进药品企业“一户一档”信用档案管理。充分调动社会各方力量，共同支持和参与社会治理工作，坚持党委领导、政府负责、社会协同、公众参与、法治保障的药品安全社会治理共治格局基本形成。

**6. 质量安全水平稳定向好。**坚持问题导向，综合利用技术审评、现场检查与安全评价手段，及时发现、处置各类质量安全风险与隐患，促使企业落实主体责任，强化质量管理规范，提升产品质量。深入开展各类药械化专项整治行动，加强全生命周期的监管，进一步解决药品、医疗器械、化妆品领域生产经营的突出问题，铲除行业“潜规则”，净化行业生态环境。强化行刑衔接，严厉打击了违法违规行为，维护市场良好秩序。健全“六个统一”抽检模式，有效落实目标明确、重点突出、有效覆盖的抽检要求，

抽检覆盖面不断扩大。十三五期间，全省药品监督抽检合格率保持在97%以上，全省实现无源发性药品安全事件，公众满意度不断提高。

## （二）“十四五”面临的形势与挑战

“十四五”时期是我国“两个一百年”奋斗目标的历史交汇期，也是全面开启社会主义现代化强国建设新征程的重要机遇期，药品监管工作面临着改革与发展并进、机遇与挑战并存的新形势。

从总体基础来看：党中央、国务院把“共建共享、全民健康”作为建设健康中国的战略主题，以建设“四型”政府的总要求，深化药品监管体制改革，为药品安全现代化治理提供了强大动力。

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》等一系列法律法规的修订实施，不断完善了新时代“两品一械”监管法规体系，为药品安全现代化治理提供了有力的法律保障。国家实施网络强国战略，开展“互联网+”行动计划，推动大数据应用，为发展监管科学、实施科学监管提供了有力的技术支撑。人民群众对生命健康的关切、参与社会治理的程度不断提高，对药品的安全性、有效性、可及性提出了更高的要求，社会组织、新闻媒体等监督作用明显增强，为药品安全现代化治理奠定了良好的社会基础。

从产业发展来看：我省依托区位优势，充分发挥承接产业转移示范区等平台优势，吸引发达地区的医药产业内迁，产业规模化、集约化水平不断提高，高位发展的趋势明显，在促进协同区域合作机制、改革对外合作模式、拓展金融合作领域、创新开放

体制机制上，逐步实现与“长江经济带”、“京津冀协调区”的综合对接，为药品安全保障提供了坚实的产业基础。但我省医药产业科技研究基础薄弱，创新发展不足，不能满足人民群众需求，以监管促发展的产业政策、营商环境还需进一步优化。新冠肺炎疫情以及全球分工格局的调整，医药产业的多样化、网络化、全球化，带来风险性质、影响范围的变化，风险防范的难度明显增加。个别生产经营者道德缺失，为追求经济利益逃避主体责任，违法案件时有发生，公平诚信的药品市场秩序尚未完全形成。不合理用药情况还不同程度地存在，相关知识教育普及率有待提高。

从监管现状来看：我省药品监管体制基本理顺，但监管事权与监管力量不匹配，基层监管力量较为薄弱，呈现机构不统一、队伍不整齐、人员不专业的“三不”现状，现有的监管手段、基础设施和技术装备等不能适应安全监管新形势，有待进一步落实属地监管责任，完善药品监管执法力量，巩固监管体制改革的成果。同时，药物警戒机制尚不健全，风险研究和交流尚未形成合力，风险发现和分析水平仍待提升；大数据应用尚未发挥服务监管决策的作用，亟待提高智慧监管能力，加快推进监管能力现代化。

## **二、总体要求和发展目标**

### **（一）指导思想**

以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、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、五中全会精神，坚持以人民为中心，坚持“五位一体”总体布局，协调推



进“四个全面”战略布局，实施“三高四新”战略，围绕“守住安全底线，追求药品高质量发展高线”的目标，以“动态、灵活、简约、包容”的智慧监管理念，全面提升药品安全现代化治理能力，深入推进药品安全治理行动，形成严治、善治、共治的药品安全治理体系。坚持产管并重，落实主体责任，构建良性的药品安全监管联动机制，实现城乡公共服务均等化，提升公众用药的安全性、有效性和可及性。

## **（二）基本原则**

**1. 以人为本，服务发展。**以“保安全、促发展、提幸福”作为药品监管工作的出发点和落脚点，有效解决社会关注、群众关心的药品安全焦点难点问题。聚焦医药产业发展瓶颈、堵点，发挥政府引导作用，推动医药产业的空间聚集、要素聚集，促进高质量发展。

**2. 改革创新，完善体系。**以深化行政审批制度改革为突破口，进一步完善药品安全事前、事中、事后监管机制，优化监管资源配置，创新监管手段。充分运用现代信息技术，提升药品安全智慧监管水平，构建政府监管、市场机制和社会共治相结合的药品安全现代化治理体系。

**3. 专业监管，依法治理。**以监管严而又严、服务优而又优为目标，加快专业人才的引进和培养，强化标准规范建设，完善技术支撑体系，夯实专业化监管基础。全面落实药品安全监管属地责任，以法治思维、科学方法和严查重处手段开展药品安全治理，提升药品安全现代化治理能力。

**4. 开放合作，多元共治。**加强政策引导，推动产学研用国际合作以及区域协作，支持生产要素技术创新，有序促进产业转型升级，提升药品质量安全。充分发挥市场机制和社会监督的作用，有效调动社会力量广泛参与，加快构建与现代化治理体系相适应的多元、和谐的社会共治格局。

### **（三）2035年远景目标**

展望2035年，我省基本建成现代化药品安全治理体系，地方性药事管理法律法规不断健全，建立起多元化的药品标准科研体系，具有完善的药品标准形成机制。以临床为导向的药品审评审批体系更加健全、高效，布局合理、重点突出的检验检测体系满足药品安全防控需要，技术支撑水平实现跨越式发展。实现药品全生命周期数字化管理，基于互联网、大数据的智慧监管模式促使药品监管能力大幅跃升，达到全国上游水平。医药产业结构优化明显，中药全产业链的质量得到有效提升，自主创新能力不断提升，涌现出更多具有自主知识产权的科技成果，经典名方开发取得重大成果，医药产业经济规模、增加值达到全国中上游水平。

### **（四）“十四五”时期主要发展目标**

我省药品安全监管体系进一步健全，药品安全协同监管机制日趋完善。药品监管队伍专业化水平明显提升，审评审批、检查核查、应急处置等药品监管能力显著增强，技术支撑体系更加健全。信息技术和监管工作深度融合，形成以大数据为驱动力的药品智慧监管新格局。药品安全各方责任得到全面落实，监督检查效率和抽检监测覆盖面明显提高，重点品种、重点环节、重点领

域的风险得到有效防控，药品安全领域突出问题得到有效改善。促进药品产业发展的政策体系、营商环境进一步完善，产业创新能力显著增强，集中度明显提升，转型升级取得明显成效，力争药品生产领域、药品流通领域、医疗器械领域实现“三个”千亿目标，化妆品领域实现跨越式发展。公众参与药品安全治理的程度不断提高，社会各界共治作用明显增强，人民群众对药品安全知识的知晓率持续提升，对药品的可及性和满意度不断提升。

### “十四五”药品安全主要指标

序号	指标名称	单位	预期目标
1	各级药品监管队伍中的药学、医学、化学、生物医学工程、法律及相关专业背景人员比例	%	≥70
2	按国家有关标准，药品监督执法检查基本装备配备率	%	100
3	行政审批事项按法定时限压减比例	%	≥50
4	不良反应县（市、区）报告比例	%	≥90
5	重点品种、重点环节、重点领域开展专项整治覆盖率	%	100
6	对本省企业生产的国家集采中标品种、通过仿制药一致性评价品种、国家基本药物、2年内新批准上市药品、医疗器械、化妆品重点监管产品生产环节每年抽检覆盖率	%	100
7	检验检测不合格产品及投诉举报等问题线索核查处置率	%	100
8	有奖举报落实率	%	100

## 三、主要任务

### （一）完善药品安全监管体系

1. 健全药品安全监管机构。加快完善与基层监管相适应的  
专业化监管体系，建立健全药品检查核查、检验检测、技术审评、

不良反应监测等监管组织架构，保障药品安全监管的系统性。根据产业分布特点，省级监管部门探索建立区域性监管分支机构，提升监管效能。市县级加强机关业务科（股）室、综合执法队伍的药品监管专业力量配备，在市场综合执法队伍中设置药品执法队伍专门负责药品执法工作。建立专业化职业化药品检查员队伍，推动技术资源和服务资源向基层集聚，实现监管资源的科学配置。

**2. 强化药品协同监管机制。**充分发挥市州药品监管部门的地域优势，完善各级市场监管与药品监管之间全方位协同的工作机制，完善“省局精准检查、市州协助巡查、企业主体自查”的三位一体监督检查机制，完善稽查办案机制，加强检查与稽查工作的衔接融合，推广完善“行刑纪”衔接机制，强化行政、刑事、纪检联动。制定监管事项目录清单，完善权力清单和责任清单，厘清职责模糊领域，全面堵塞监管漏洞和盲区、消除监管空白。

**3. 加强部门联动协作机制。**建立健全跨部门药品监管协同机制，促进多部门监管平台融合，改变碎片化监管模式，发挥监管合力，推动药品安全监管向“精准监管”、“智慧监管”转变。加强部门间横向政策协调，加快建立多部门常态化案件协查联动机制，深化区域联防、部门联合、行管联同的衔接响应机制。利用“一带一部”区域优势，全面推进跨区域信息共享、协同监管机制，推动检查、监管结果互认。

**4. 健全地方法规与制度体系。**以实施药品管理法、疫苗管理法、医疗器械监督管理条例、化妆品监督管理条例为契机，健全符合现代化治理要求的地方性法规制度体系，及时做好配套制

度和规范性文件的“立、改、废”，确保与上位法合法有序衔接。加强法规政策研究，完善行政审批和监管中商业秘密保护制度，健全内部法治监督制度，制定我省药品行政处罚自由裁量权基准制度，细化、量化自由裁量权，规范法规制度执行，全面提升依法行政能力。强化法规制度宣贯，营造药品监管良好法治氛围。

## **（二）推进药品安全监管能力建设**

**1. 完善执法检查基础条件。**充分利用信息技术，加强药品安全现场监管技术装备建设，实现药品安全监督检查、样品抽检、行政处罚等远程电子化监管，推动现场执法检查工作标准化、规范化。重点加强执法检查基本装备、取证工具、快检装备、应急保障装备的配备，优先配备基层和一线执法机构，实现日常监管快速筛查，排除风险隐患。

**2. 完善检验检测服务体系。**完善资源共享、协调一致、运转高效、公正权威的检验检测体系。依据国家检验检测机构能力和装备配备标准，推动各级药品检验检测能力建设，提高基础设施和仪器装备配备水平，提升检验检测能力，满足辖区内药品监管和产业发展需要。完成省食品药品检验检测基地项目建设，努力打造一批国家级、省级重点实验室。针对我省重点药品种类、重要药品安全项目，采取共建共享的方式，充分利用各方科技资源，开展药品监管部门重点实验室建设。支持技术能力强、辐射效应显著的市州技术机构建设省级区域性重点实验室。聚焦检验质量安全的关键风险点，完善检验机构风险控制体系，强化内部审核和监督，推进检测结果责任终身制，实现内部管理流程的自我优化。

**3. 提升智慧监管支撑能力。**推动“互联网+”新技术、新模式、新理念与监管工作深度融合，以最新的信息化理念和技术手段提升药械化监管能力。健全药械化监管安全信用档案，完善质量安全信用管理能力。梳理整合日常监督检查业务，以信息化促进监督检查工作科学化、规范化发展。探索远程数据采集和监测等非现场信息化监管手段，强化风险识别、风险评估、风险警示功能，提升安全隐患感知和监测能力。完善产品追溯监管技术手段，打造全产业链、全生命周期、全流程闭环监管新模式，为监管执法和监督检查提供及时可靠的风险预警和辅助决策支持。不断加强门户网站和政务自媒体建设，拓展和完善公众信息服务渠道和水平。

**4. 提升监管科学研究能力。**健全专家沟通交流和咨询机制，建设专家库信息管理平台。通过点对点式发现和使用智库人才，完善专家智库人才培养、发现引进、人才流动、职称评定等方面的政策渠道。搭建药品安全监管政策和技术研究平台，深化国内外科研交流合作，建立与高等院校、科研院所、先进省市药品监管机构的合作机制，联合开展教育培训、科研攻关，培养一支科学技术专家和科技领军人才队伍，实现监管科学领域科研实力的全面提升。充分利用各级科技计划，开展基础性、关键性、战略性的技术难题研究，以及指导原则、技术规范等共性关键问题的研究，推动现代化治理体系和治理能力的发展。

**5. 强化专业化监管队伍建设。**完善人才管理、服务和激励机制，实施更加开放、灵活的人才政策，推进芙蓉人才行动计划，培养和引进高层次、高水平人才和各类专业人才，提升各级药品

监管队伍中药学、医学、化学、生物医学工程、法律及相关专业背景人员的比例，确保专业化药品监管人员数量满足监管工作需要，重点推进专业化审评队伍、职业化检查员队伍建设，相关人数不低于国家建设标准。推进重要岗位准入制度，完善远程学习制度，强化继续教育和培训。加强与省内外科研院所、高校的合作，强化实训培养，探索建立联合培养机制，提升基层药品监管和专业技术人员能力。

### **（三）强化药品质量安全风险防控**

**1. 提升药品安全监管服务。**贯彻落实国家质量管理规范要求，严格实施研制、生产、流通、使用全链条监管制度，将监管重心向“事中事后”转移，建立健全“风险收集、专题研判、管控处置、警示交流、跟踪问效”五位一体的风险闭环防控机制，创新“事中事后”监督检查方式。完善监督检查、核查标准，强化关键环节和重点检查人员的监督，规范执法行为。建立健全省市县三级疫苗监管体系，强化疫苗流通监管。持续开展风险隐患排查，充分运用风险排查、风险预警、风险分类数据，完善风险分类监管措施，实行差别化监管。以问题导向为抓手，构建药品安全专项整治新常态，严厉打击药品领域制假售假、虚假广告、非法经营、商业贿赂等违法犯罪行为，规范市场秩序，切实维护消费者的合法权益。加强执（从）业药师配备使用和执业行为监管，充分发挥执（从）业药师的用药指导作用。加强医疗机构药事管理，推进医疗机构临床用药的综合评价，规范医生处方行为，促进合理用药。加强药品效期和包装材料管理，规范过期药品等废弃药品及其包装材料的处置。

**2. 健全新业态监管机制。**加强对新业态发展趋势的研究和风险研判，推进新业态生产经营者风险等级评定，探索建立与监管事项相适应的监管机制，实施灵活、包容的动态监管。健全产品、服务售卖市场的准入机制，完善新业态交易管理制度。加强新业态监测平台建设，实施对新业态平台的巡查制度，重点加强药品交易网站资质、处方药、配送环节的监管。加强对公开信息真实性的检查，加大违法信息发布力度，及时发布消费提示。强化第三方交易平台管理责任，建设与第三方交易平台投诉联查机制，完善投诉和售后维权机制。鼓励药品网络交易服务平台提供者建立消费者权益保证金与先行赔付制度。

**3. 完善应急管理体系。**健全药品安全事件快速反应机制、统一指挥联动机制、信息报告机制、应急救治机制，提升应急审评审批、检验检测、监督检查能力。修订完善应急预案及相关技术方案，明确细化防范措施和处置程序，形成科学管用、相互衔接、周密完备的预案体系，促进应急管理全过程标准化。加强应急知识和技能培训，定期开展突发事件应急培训和演练，提升应急处置能力。加强舆情监测，完善新闻发布制度，及时回应社会关切。完善短缺药品供应和储备制度，加强药品安全应急设施、装备建设和应急物资储备。

**4. 健全药物警戒体系。**建立健全药物警戒系统和质量体系，开展药物警戒检查，强化药物警戒工作的技术支撑。完善问题导向、风险防控的不良反应监测机制，健全省市县乡四级安全监测网络和监测平台，拓展不良反应报告渠道。建立多部门安全风险监测联动工作机制，推进部门间信息沟通、数据利用、综合分析



的协同配合，充分发挥监测数据在风险预警中的作用，为监管决策提供支持。探索基于风险的主动监测方法，完善重点监测和主动监测制度。建立完善多方参与的安全风险评估体系，推动风险评估与安全监管有效衔接。根据风险信息合理确定监管重点品种和重点企业，实施清单式监管和靶向治理。拓宽风险预警发布途径，扩大风险信息受众覆盖面，提高社会公众对药品安全风险的认知度。

**5. 落实市场主体的安全责任。**督促和支持药品上市持有人、生产经营企业、医疗机构建立健全质量安全责任体系、药品追溯体系，落实质量安全管理、不良反应（事件）监测、产品召回等制度，加强药品供应链的质量管理和风险控制措施，强化全员、全过程药品安全管理，强化药品交易场所开办者、集中交易活动举办者、网络交易平台经营者的质量管理责任。推行药品安全承诺制，促进市场主体主动接受社会监督。健全有利于市场主体提升质量安全的激励机制，引导市场主体加大保障质量安全的投入。加强从业人员普法宣传和专业知识培训，增强企业主体责任意识。

#### **（四）构建多元参与的社会治理共同体**

**1. 健全社会共治交流机制。**健全药品安全信息发布管理和新闻发言人制度，开展“阳光政务”行动，推动行政执法监管信息依法全面公开，曝光违法违规行。深化药品安全科普教育，搭建与公众交流的互动平台，不断拓宽科普宣传形式和渠道，提高公众药品安全认知和风险防范能力。拓展公众参与渠道，完善民意响应机制，及时发布事件处置、风险评估等权威信息，主动回应

公众关切,支持鼓励各方力量积极参与药品安全治理。加强与新闻媒体沟通合作机制,支持开展公益性广告宣传和舆论监督,引导企业守法经营和公民理性消费维权。完善有奖举报政策制度,加强投诉举报数据分析,针对诉求热点和市场状况,及时发布提示和警示,为完善监管政策提供参考。

**2. 完善诚信建设长效机制。**推动药品安全诚信体系建设,完善跨行业、跨地区、跨部门联动响应和失信惩戒机制,强化对违法失信主体依法予以限制或禁入;健全信用修复、异议处置、守信激励机制,加强对守信行为的褒奖,鼓励社会资源向诚信企业聚集。完善药品安全信用信息征集、核实、评价机制,健全药品安全监管信用档案,建立动态的信用信息披露制度,将行政许可、行政处罚、抽查检查等涉企信用信息统一通过国家企业信用信息公示系统归集公示共享。全面、客观地评估企业经营状况和信用等级,推动实行信用信息动态监管,推广信用承诺制度。加强诚信教育和宣传,培育社会公众的信用意识,推动建立第三方参与的药品安全信用评价机制,引导人民群众和社会组织积极参与对药品安全不当行为的监督。

**3. 充分发挥行业社会组织作用。**建立药品安全治理协商平台,健全引导行业协会等社会力量参与药品安全治理的工作机制。支持、引导、培育行业社会组织发展壮大,推动行业社会组织建立健全行业发展的质量服务体系,发挥行业社会组织在行业管理、技术推广、培训交流、监督教育、消费维权等方面的作用,引导、督促市场主体依法依规发展。支持行业社会组织开展产业运行监测分析、产业发展战略研究和行业信息发布。

**4. 促进独立第三方协管。**推行行业准入负面清单管理，加大药品安全技术市场开放力度，支持社会力量进入药品安全技术领域。鼓励不同所有制机构平等参与市场竞争，支持第三方检验检测、检查核查、技术评价和监管评估机构建设，推进科研院所与有关企业建立战略合作关系和技术创新联盟，开放科技资源共享，共建一批特色突出、专业优势明显的实验室或检测中心，培育具有国内先进水平的研发、生产等为一体的开发中心，向社会提供专业化服务。健全完善药品安全技术社会化购买服务机制，促进市场专业化服务组织在药品检验、合规性检查、风险评估等方面的作用，开展技术咨询和有效性评价，引导发展独立、公正、权威、公信的药品安全技术服务业。

#### **（五）支持产业高质量发展**

**1. 推动标准规范建设。**立足我省产业、行业发展现状，推动校企联合、院企合作，加大对安全、技术、检测方法等标准有关的基础与应用研究的支持力度，支持企业参与制定国家标准，鼓励和支持企业采用先进技术和先进管理规范，制定高于国家标准、行业标准或地方标准要求的企业标准。加快重点品种、重点领域的地方标准制修订工作，积极推进我省地方特色中药品种安全标准与国际标准接轨工作。

**2. 推动政务服务升级。**持续推进药品监管领域“放管服”各项改革，持续创新、优化与我省产业发展特点相符的药品审评审批机制，深化药品监管领域的简政放权。继续拓展承诺制许可范围，持续完善生产、经营许可、产品注册、备案制度和流程，统一检查标准和尺度，提升药品审评审批效率和质量。优化药品许

可等服务事项办理流程，精简环节、材料和时限，推行当场办结、一次办结、限时办结制，实现全程电子化许可审批，做好与省“互联网+政务服务”一体化平台对接。建立产业扶优扶强机制，完善涉企事项交流渠道，强化政企之间政策对话。建立药品创新产品、产业转移产品服务绿色通道，推进项目跟踪服务责任制，全力服务药品产业高质量发展。

**3. 推动产业创新提质。**加强产业创新发展趋势研究，完善产业创新扶持政策，推动制定生物医药、医疗器械产业“一业一策”，解决产业发展瓶颈的政策障碍。推动创新服务平台和生物医药双创公共服务平台建设，加大对医药企业技术研发中心的培育力度。促进我省医药企业提升创新能力，鼓励企业从事药物研发的相关基础性研究，支持企业把优势资源集中在以临床需求为导向的创新药研发上，推动产学研用深度融合。支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，加快注册品种产业化落地。鼓励企业推进数字化、智能化升级改造，加强与监管部门智慧监管的融合性，促进企业转型升级。以长株潭国家自主创新示范区为抓手，推动长株潭、洞庭湖、湘南、湘西四大区域引导产业资源聚集，积极培育标志性的先进生物医药与医疗器械产业，推进高端医疗设备的国产替代。加强与地方政府承接产业转移的战略合作，加大政策引导和技术帮扶，支持重点企业延伸产业链开展兼并重组，提高产业集中度和竞争力。鼓励药品生产、经营、流通企业多仓协同配送、共享物流运输，引导规范专业化医药第三方配送。加强国际交流与区域合作，支持技术引进和国产药品出口，推动药品产品管理、质量、标准与国际接轨，加快融入国际市场。

**4. 推动中药传承发展。**推动建立我省药用资源（中药材）保护和利用机制，发挥我省道地中药材的品种优势，推进完善中药全产业链，培育科研创新、市场流通、信息服务、质量保障体系。优化和规范医疗机构中药制剂备案管理，支持医疗机构应用传统工艺配制中药制剂、建立区域中药制剂中心，支持、引导医疗机构在本临床特色专科中挖掘经方、验方加以研究，支持、指导有特色且临床疗效确切的医疗机构制剂进行药品注册研发与申报，加强医疗机构院内制剂药物疗效与安全性评价，做大做强我省中药特色制剂。加强中医药科技研究项目支持力度，加快中药新药创制研究，推进重大疾病、危急重症和新发突发传染病等临床研究，推进含中药医疗器械、中药制药设备研发。发挥中药生产企业、老字号的生产研发优势，推动研究开发复方、有效成分，促使经典名方向“经典产品”转化。支持和鼓励企业运用新技术、新工艺改进传统工艺配制的中药品种，实现中药产品剂型多样化，培育“湘”字中药品牌群。

## **四、重大工程**

### **（一）药品监管能力提升工程**

#### **1. 省“两品一械”检验检测建设项目。**

省药品检验检测研究院建设好国家药用辅料工程技术研究重点实验室，在生物制品质量评价、化妆品原料安全和功能评价、中药质量研究评价等领域加速布局省级创新平台，更新高精尖仪器设备，按国家标准完善进口药品口岸所仪器设备配备。建设实验室信息管理系统，保障实验室规范运行。完善应对风险的措施体系，持续改进质量控制体系，重点提升进口药材、

微生物、分子生物学、生物制品签批发检验能力。药品常规检验项目/参数达到国家药品检验检测机构 A 级指标要求，化妆品常规检验项目/参数达到国家化妆品检验检测机构 A 级指标要求。

按照国家住房和城乡建设部和国家发改委颁布的《医疗器械检测检测机构中心（院、所）建设标准》(建标 188-2017)，新建和完善专业实验室，在智能呼吸诊疗装备、重大传染病诊断等领域积极创建国家级创新平台。按国家标准完善仪器设备配备，拓展检验资质，实现市场上医疗器械常规产品检验检测能力能达到 95%以上，补齐此次新冠肺炎防疫工作中凸显的短板，提升我省医疗器械监管领域的技术支撑水平。

**2. 市（州）级药品检验机构能力达标工程。** 市级药品检验机构落实《药品检测检测机构中心（院、所）建设标准》(建标 187-2017)，加强基础设施建设，配备高精密度仪器设备，增加检验参数和项目，使实验室的使用面积、实验境等与所承担的检测任务相适应，重点提升应对突发公共卫环生事件的应急检验能力，以及中药材、中药饮片检验能力，满足区域监管的技术保障需求。

**3. 执法检查装备标准化建设项目。** 加快推进实施《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》，强化各级药品监管队伍装备配备，执法检查基本装备、取证工具、快检装备、应急保障装备达到国家配备标准。加快完善“两品一械”检查、监管、执法智能化配备，逐步实现移动检查和执法。

**4. 职业教育培训项目。** 依托高等院校、科研院所、大型企业等，整合现有资源，共同建立专业实训教学基地，加强合作共

享。完善监管队伍培训大纲，开展风险研判、实践历练、现场教学、课题牵引相结合的综合培训，有计划地培养检验检测、审评认证、执法检查、不良反应监测等领域的领军人才和学科带头人，开展专兼职检查员岗前资格培训和考核，对地方各级政府分管负责人进行分级培训。推进药学专业（非临床单位）专业技术职称评审工作，完善从业人员教育培训体系，规范执（从）业药师继续教育管理，针对药品生产、流通、使用等环节的企业、医疗服务机构，实施关键岗位从业人员培训计划。

“十四五”期间，药品监管人员专业化培训时间不低于 40 学时/年，新入职人员规范化培训时间不低于 90 学时。在药品、医疗器械、化妆品重点领域培育、引进 30 名左右中青年专家和科研创新团队。每年分级开展从业人员法律法规、岗位知识、专业技能培训。

**5. 应急能力提升项目。**联合高等院校、科研院所等，完善应急知识培训课程，强化疫情防控应急管理培训。定期开展药品、医疗器械、化妆品安全应急演练，提升各级监管部门应急处置能力。省级应急演练每 2 年不少于 1 次。

## **（二）药品安全风险防控工程**

**1. 中药材地方标准建设项目。**推进地方特色中药材的质量标准研究和制定工作，完成《湖南省中药饮片炮制规范》和《湖南省中药材标准》的修订。推进省药品检验研究院中药材标本馆提质，建设中药标本数字化平台，充实中药材标本。

**2. 药品专项整治项目。**落实药物 GLP、GCP 等要求，加强对非临床研究、临床试验的现场检查和有因检查，严厉查处研究

和临床试验弄虚作假，规范药品注册秩序。落实药品、医疗器械 GMP、GSP 等管理要求，强化疫苗冷链存储运输全过程规范化管理，开展药品生产流通领域制假售假、虚假广告、非法生产、经营等突出问题专项整治行动，切实防范疫苗储存、运输环节质量安全风险。重点针对中药饮片、生物制品、特殊药品、高风险医疗器械、临床试验、疫苗购销、网络销售药品、医疗器械和化妆品等重点品种、重点环节、重点领域，持续开展药品医疗器械使用环节风险专项整治，遏制违法违规使用行为，重点加强麻醉药品、精神药品、处方药以及植入性等高风险医疗器械的使用监管。

“十四五”期间，全面开展系统性全项目检查，每年对辖区无菌、植入性医疗器械生产企业开展生产质量管理规范全项目检查至少 1 次，五年内对辖区二类、一类医疗器械生产企业进行分类分级监管和全覆盖检查；对疫苗委托配送（储存）企业、疾控机构、接种单位的“全覆盖”监督检查。市县级市场监管部门持续开展风险隐患排查，对辖区内药品零售企业、医疗器械经营企业等单位的经营质量管理情况、医疗机构的质量管理情况监督加大监督执法力度。省级每年对辖区婴幼儿和儿童化妆品生产企业、化妆品电子商务平台经营者监督检查全覆盖。

**3. 安全风险监测项目。**推进药品不良反应、医疗器械不良事件监测哨点建设，完善监测哨点管理，提高风险监测和评价能力。实施重点品种监测计划，加强首次上市（进口）、高风险药品和医疗器械、中药注射剂、多组分生化制剂、通过一致性评价药品、及国家基本药物不良反应（事件）的监测，对特殊化妆品、



婴幼儿和儿童化妆品等高风险品种风险监测全覆盖。持续跟踪和处置不良反应监测信息。

“十四五”末，在全省综合医院（含中医医院）新增 30 个药品不良反应监测哨点。实现不良反应县（市、区）报告比例达到 90%以上。开展药物警戒质量管理规范检查，对有上市产品的药品上市许可持有人检查覆盖率达到 100%以上。

**4. 监督抽检监测项目。**根据信用等级、监督检查、质量体系核查等情况，科学制定监督抽检计划，突出针对性和靶向性，加强抽检结果的汇总分析应用，依法公开抽检结果，及时处置不合格产品。加强对安全风险程度高、日常消费量大、社会反映强烈的品种开展抽检，加强生物制品以及血源筛查诊断试剂、无菌和植入性医疗器械抽检，加大对医保目录和集中采购中标产品和企业的抽检力度，扩大对本省医疗器械、化妆品特色产品抽检覆盖面。

每年对本省企业生产的国家集采中标品种、通过仿制药一致性评价品种、国家基本药物、2年内新批准上市药品、医疗器械重点监管产品实行生产环节全覆盖抽检。

### **（三）“智慧药监”建设工程**

**1. 药品综合监管信息平台建设项目。**利用省政府政务云等第三方信息化资源，全面整合、升级完善各类业务监管信息化资源，构建高度融合、统一协同、互联互通、安全高效的“智慧药监”综合信息化基础支撑体系。推动业务系统逐步向政务云平台迁移，形成互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的湖南药监云。采用“大平台、大数据、大系统”建设思路，有效推进信息

共享，实现移动监管业务应用，持续满足新的监管需求。基于大数据架构升级改造数据中心，完善安全信用监管档案，实现系统数据资源共享管理和非结构化数据集中管理。建立数据辅助采集报送系统，满足复杂条件下数据收集和报送需要。整合监管系统检查功能，融合监督检查业务，健全标准化检查体系。以国家药品追溯协同平台为核心，完善产品追踪溯源、识别、统计分析和产品召回等功能，健全追溯监管体系，提升药品安全追溯监管水平。完善非现场监管体系，探索对关键数据或参数的在线监管能力建设，实现安全隐患问题的早发现和早报告。

**2. 公众服务平台建设项目。**创新“互联网+政务服务”方式，加快电子证照全面汇聚应用，推进各级药监部门行政许可审批系统平台的互联互通，全面实现完全无纸化的“一网通办”、“跨省通办”和“一件事一次办”等服务目标，提升药品监管政务服务事项网办深度。以政府网站和微信公众号为基础，完善网站栏目结构，构建面向公众的信息在线查询和定制推送平台架构，打造方便实用的公众信息服务门户，提升公众信息互动和在线服务水平。

#### **（四）药品监管科学研究工程**

**1. 药品监管科学研究项目。**加大对监管科学研究的支持力度，引导和支持药品标准规范、检验检测、过程控制、药品安全监测预警和风险交流、药物上市后监测和再评价等领域科研项目研究，应用于市场监管。推动新技术、新方法和新标准发展和完善，重点建立中药农药残留、黄曲霉毒素、重金属及有害元素等高通量筛查与定量检测的标准操作方法及相关操作规程；强化中药质量控制以及中药饮片及中成药领域的探索性研究，重点开展

中药非法掺伪掺杂检测技术研究、中药有害残留物风险控制技术研究；强化医疗器械质量控制研究，重点开展智能呼吸诊疗装备安全性有效性研究、重大传染病相关诊断试剂质量控制和评价研究。

**2. 医药产学研用创新研究平台建设项目。**加强药品创新领域社会资源优势集成，建立跨部门、多学科联合的医药产学研用创新研究平台,推动药理毒理、真实世界研究等药物研究数字化领域、医疗器械与高端装备领域的研发，重点推进生物治疗、生物打印等核心关键技术的突破；加速开展人工智能、大数据、区块链等新一代信息技术与生物医药产业的融合；引导企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究，促进产学研用深度融合，驱动我省生物医药产业创新发展与转型升级。

## **五、保障措施**

**（一）加强组织领导。**各级党委和政府切实落实药品安全属地管理责任，完善责任制度，明确地方政府班子成员药品安全领导责任。将规划目标、任务统筹到国民经济发展建设中，细化分工，明确措施，有计划、有步骤地推进任务落实。鼓励各级政府设立药品安全及促进高质量发展委员会，推动药品安全和医药产业协调发展。

**（二）强化政策引导。**各级政府创新完善与药品监管职能相适应的发展政策和经费保障机制，实现药品安全监管有健全机制、有专业队伍、有经费保障、有执法装备的“四有”目标。完善产业发展相关配套政策措施，强化产业布局与监管能力同步部署的统筹，加强自主创新项目的政策支持。鼓励社会资金投入药品安全领域，推动高质量发展。

**（三）加强科普宣教。**完善新闻宣传队伍培训机制，多层次、多渠道提升全省药监系统新闻宣传工作队伍业务素养。健全媒体合作项目管理机制，合作共建专题专栏，开展媒体走基层活动，深入挖掘基层智慧和先进经验。持续开展化妆品安全科普宣传周、安全用药月等大型宣传科教活动，加强药品安全案例警示教育。依托相关机构，支持鼓励社会组织、基层群众性组织、志愿者队伍等第三方开展专题科普宣传合作，扩大宣传覆盖面，培育理性看待用药用妆安全风险的舆论环境。

**（四）完善监督评估。**各级政府将规划目标任务作为药品安全工作督查和考核评价的重要内容，健全完善地方考核评估体系和监督机制，将农村药品安全状况纳入平安建设考核细则，对集中出现监管漏洞、盲区的地方，及时通过约谈、问责等方式压实地方政府工作责任，强化履责绩效评价。探索运用“互联网+督查”，持续改进方式方法，提高监督效率和质量。加强规划实施情况监测、中期考核和效果评估，确保规划目标和任务落实到位。