

四川省“十四五”药品安全及高质量发展规划

目 录

第一章 规划背景	5
第一节 发展基础	5
第二节 机遇挑战	8
第二章 总体思路	10
第一节 指导思想	10
第二节 基本原则	10
第三节 主要目标	11
第三章 健全药品监管体制机制	13
第一节 完善药品安全监管体系	13
第二节 加强药品监管机构建设	14
第三节 加强药品安全制度建设	14
第四节 完善药品安全应急机制	14
第五节 完善药品安全评估机制	15
第六节 完善药品监管协同机制	15
第四章 守住药品安全底线	16
第一节 强化药品风险防控	16
第二节 强化药品安全监管	17
第三节 强化疫苗安全监管	18

第四节	强化中药安全监管	18
第五节	强化医疗器械安全监管	19
第六节	强化化妆品安全监管	19
第七节	强化监督执法力度	20
第五章	构筑药品监管保障体系	20
第一节	加强智慧监管能力建设	20
第二节	加强审评检查能力建设	21
第三节	加强检验检测能力建设	21
第四节	加强药物警戒体系建设	22
第五节	加强药品监管科学研究	23
第六节	加强药品专业队伍建设	24
第六章	推动医药产业高质量发展	26
第一节	深化审评审批制度改革	26
第二节	持续深化“放管服”改革	26
第三节	深化地方药品标准研究	26
第四节	深化川渝重点区域合作	27
第五节	支持医药产业发展升级	28
第七章	构建药品安全多元共治	29
第一节	落实政府管理责任	29
第二节	压实企业主体责任	30
第三节	推动行业自律自治	30
第四节	促进社会多元共治	30

第八章 保障措施	31
第一节 加强组织领导	31
第二节 完善政策措施	31
第三节 保障经费投入	31
第四节 建立激励机制	32
第五节 严格督查评估	32

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全,是严肃的政治问题、基本的民生问题、重大的经济问题、严谨的技术问题。为保障药品安全,推进健康四川建设,推动药品监管现代化,促进我省医药产业高质量发展,根据《四川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《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》,制定本规划。本规划主要明确“十四五”时期药品安全及高质量发展的指导思想、基本原则、主要目标、重点任务和重要举措,是指导全省药品监管工作的行动纲领和工作指南。

第一章 规划背景

“十三五”期间,全省各级药品监管部门高举习近平新时代中国特色社会主义思想伟大旗帜,贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府关于药品安全的决策部署,践行“四个最严”要求,完成“十三五”省级药品安全规划确定的主要目标任务,药品质量安全水平和公众满意度稳步上升。

第一节 发展基础

用药安全得到保障。全省药品生产企业现有药品批准文号 8698 个,其中化学药品 5436 个、中药 3162 个、生物制品 100 个。拥有全国独家生产品种近 300 个,现有医疗机构制剂批准文号 3981 个。可生产 10 种疫苗,年产能超过 1.1 亿剂次。建立短缺药品监测预警机制,开展常态短缺药品储备,基本满足群众用药需求。建

成覆盖省、市、县的药品不良反应监测单位 34213 家,药品不良反应县级报告覆盖率 100%。“十三五”期间,全省无重大药品安全责任事故发生。

监管机构日益健全。新组建四川省药品监督管理局(以下简称药监局),增设 5 个片区检查分局,新设四川省药品(疫苗)技术检查中心,初步构建起我省“3+5+3”(省、市、县 3 层级、5 个检查分局、3 个技术支撑机构)的药品监管体系。“十三五”末,全省药品监管机构改革基本完成,药品监管体系进一步完善。

监管效能明显提升。开展疫苗国家监管体系(NRA)评估准备,建立疫苗管理厅际联席会议制度,在全国率先落实疫苗检查员派驻。加强监管法治建设,制定 32 项行政执法制度。“十三五”时期,全省共查处药械化案件 31614 件,移送司法机关 416 件,比“十二五”时期分别增长 35.29%、2.97%。加强信息化建设,推动“智慧监管”,“互联网+政务服务”和数据互联互通基本实现。加强新闻发布和科普宣传,及时回应社会关切。完善药品安全应急工作机制,应急管理水平持续提升。

技术支撑不断加强。国家药监局首个医疗器械监管科学研究院落户四川,成立“国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械创新四川服务站”。获批国家药监局首批重点实验室 2 个,5 个实验室进入国家药监局第二批重点实验室公示名单。省药监局、省药品检验研究院获批成为全国第 5 个进口生物制品口岸局、口岸所。省药品检验研究院被指定为全国首批 5 个省级新冠病毒

疫苗批签发机构之一。省、市、县三级不良反应监测评价体系逐步完善,新增国家药品不良反应监测哨点 24 家、国家药物滥用监测哨点 5 家,认定省级化妆品不良反应监测哨点 40 家、省级药物滥用监测哨点 27 家。建立医疗器械唯一标识系统,初步完成疫苗信息化追溯体系建设。

服务产业更加全面。深入推进药品审评审批制度改革,顺利完成药品上市许可持有人制度试点,全省共获批 13 个上市许可持有人,涉及 38 个品种、47 个文号。截至 2020 年末,共有 122 个文号通过仿制药质量和疗效一致性评价,位居全国前列。牵头实施川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程,制修订 21 个中药材和中药饮片标准。出台支持医药产业高质量发展 26 条措施,落实重点园区派驻制,实行重点项目跟踪制,对 36 个重点药品、医疗器械项目开展注册、审批、审评全程精准服务。11 家企业入选“2019 年度中国医药工业百强系列榜单”。

疫情防控保障有力。全力做好疫情防控用药用械保障和安全监管,出台涉及疫情防控文件 47 份,累计派出 37 个技术专家工作组、148 人次赴市(州)、企业现场办公,保障了全省药监系统抗疫工作高效组织和实施。接受各类医疗器械应急检验任务 1933 批次,组织签发防疫关键用药 814 批次、1086 万余瓶。开展药品医疗器械应急审批,核发医疗器械应急注册证 57 张,短期内全省医用口罩、医用防护服日产能分别增长 31 倍、65 倍,医用额温枪日产能达到 2 万只,对近 600 件防控药品再注册申请实施加快审批。批

准4个医院制剂品种应急配制使用,助推2个新冠检测试剂获准国家注册、2个新冠疫苗项目研发取得积极进展。

取得成绩的同时,一些深层次药品安全问题依然存在,药品监管治理能力与药品高质量发展要求存在差距。一是药品安全形势依然严峻。我省药品监管区域半径大、对象多、高风险品种多,少数企业自律意识和安全意识不强,主体责任落实不够到位。长期形成的历史遗留风险仍然存在,新技术、新标准、新业态、新商业模式又带来新风险,新旧风险交织。二是药品监管能力依然不足。监管手段、技术支撑等存在不足,智慧监管没有突破性进展。监管队伍建设有待加强,专业人才队伍总量不足、结构不优、能力不强,基层药品专业监管人才匮乏,我省特色中药产业专业监管力量缺乏情况尤其突出。三是监管机制还需完善。新的监管体系下,各层级运行机制有待进一步理顺,监管力量与监管任务不匹配,部分地方药品监管力量逐渐削弱,省级药品监管部门与市县市场监管部门的协同不够,全过程、全生命周期监管效能不高,药品监管全省“一盘棋”的机制还不健全。

第二节 机遇挑战

党和政府新要求。党的十八大以来,习近平总书记对药品监管工作作出了一系列重要指示,为做好药品监管工作指明了方向,提供了根本遵循。党中央国务院、省委省政府着力构建强大的公共卫生体系,围绕改革完善疫苗管理体制,建设职业化专业化药品检查员队伍,加强药品监管能力建设等出台了一系列政策措施,对

加强新时代新阶段药品监管工作提出了新要求。

人民群众新期盼。药品作为特殊商品,关系人民群众身体健康和生命安全。进入新发展阶段后,人民生活水平普遍改善,健康意识不断增强,但随着人口老龄化进一步加速、疾病谱持续变化、慢性病发病率上升、特殊人群用药需求增加等,人民群众对药品的安全性、有效性和可及性,寄予新的期盼。

产业发展新需要。四川是全国重要的医药产业大省和消费大省,医药产业作为战略性新兴产业,成为经济社会发展的新引擎。科学监管是促进医药产业高质量发展的重要支撑,医药行业对营造公平、有序、可预期的药品监管环境有现实需求,需要通过寓监管于服务来引导、推动和支持医药产业健康快速发展。

公共卫生新考验。新型冠状病毒肺炎疫情对药品监管应急能力带来重大考验。重大突发性公共卫生事件发生的风险不可忽视,药品研发、安全、疗效及监管部门应急审批、技术检查、检验检测都面临新考验。

监管机制新挑战。药品监管机构改革后,各级监管部门角色重新定位,监管体制机制、层级协同及部门间协作机制需要进一步健全优化。随着医药科技的发展,新技术、新材料、新产品广泛运用,创新药品和新疗法不断涌现,新业态、新模式快速发展,形成了更加复杂的药品产业链条,给药品安全带来新的风险挑战。监管配套法规制度、工作规范和标准亟待制修订,监管思维、监管方法、监管手段创新成为紧迫任务。

第二章 总体思路

第一节 指导思想

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、六中全会精神及省委、省政府决策部署,全面落实习近平总书记对药品安全工作及四川工作系列重要指示精神。牢固树立以人民为中心的发展思想,以“四个最严”要求为根本导向,以监管创新驱动为核心,统筹安全监管和创新发展,落实依法治理、源头治理、全程治理、风险治理、专业治理、社会治理要求,强监管守底线、助产业促发展,全面提高药品安全治理能力,着力构建科学高效、社会共治的药品安全现代治理体系,切实保障人民群众用药安全有效,促进医药产业高质量发展。

第二节 基本原则

坚持以人为本,满足人民需要。坚持以人民为中心的发展理念,始终把保障药品安全,维护人民群众身体健康作为出发点和落脚点,聚焦人民群众所需所盼,聚焦人民群众反映最突出的药品安全问题,及时回应人民群众关切,不断满足人民群众日益增长的用药安全需要,切实提升人民群众获得感、幸福感、安全感。

坚持专业监管,筑牢安全底线。全面推进专业化监管,加强职业化、专业化人才队伍建设,完善法规标准,健全技术支撑体系,夯实监管基础。突出源头严防、过程严管、风险严控,加强对药品全

生命周期监管,强化预警机制与风险处置,保障药品质量和用药安全,牢牢守住药品安全底线。

坚持改革创新,服务产业发展。深化监管体制机制改革,优化资源配置,推动监管理念和监管模式创新,发挥监管引导和推动作用,激发企业提高药品质量、保障药品安全的内生动力,推动医药产业转型升级,提高整体竞争力,促进医药产业高质量发展。

坚持社会共治,落实安全责任。严格落实药品安全企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任,鼓励新闻媒体、行业协会和社会公众参与药品安全治理,推动形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同的药品安全共治格局。

第三节 主要目标

“十四五”末,建成国内一流的药品监管体制机制,一流的专业化药品监管队伍,一流的药品技术支撑能力,监管综合能力显著增强,产业高质量发展成效明显,现代化药品安全治理体系初步形成,药品监管事业和医药产业高质量发展同促互进新格局基本建立。

监管体制机制更加完善。机构改革成果得到巩固,构建科学、高效、专业、权威的监管体系。建立省、市、县监管协同机制及部门、区域间协同联动机制,与法律法规相配套的工作制度体系得到完善。落实监管事权,建立风险会商机制,形成药品监管全省“一盘棋”格局,形成畅通高效的药品监管体系。

监管能力水平显著提高。审评审批、监督检查、应急处置能力

水平进一步提高。职业化专业化药品检查和审评队伍建设取得新进展。互联网信息技术与监管工作进一步融合,“互联网+监管”智慧药监系统基本建成,保障能力显著增强,监管效能明显提升。

技术支撑体系更趋完善。省、市、县三级药物警戒监测体系更加完善,省级建成 B 级综合性药品医疗器械化妆品检验检测机构,建立与药品监管工作相适应的检验检测、监测评价、审核查验体系,技术支撑能力跻身全国先进行列。

助推产业高质量发展成效明显。“放管服”改革得到深化、审评审批制度、政务服务体系进一步优化,鼓励和引导企业落实创新驱动发展战略。助推产品研发创新,医药产业聚集形成一定规模,四川医药产业发展水平达到全国前列,部分领域达到国际先进水平。

专栏 1 主要指标

序号	指标名称	2020 年	2025 年目标	指标性质
1	药品质量抽检(批次/每万人)	1	≥1	预期性
2	药品抽检合格率(%)	99	≥99	预期性
3	药品抽检不合格处置率(%)	100	100	约束性
4	监督检查发现问题处置率(%)	100	100	预期性
5	飞行检查整改完成率(%)	100	100	预期性
6	行政审批事项全程网办率(%)	26	≥85	预期性
7	监管业务工作人员药学、医学、法律等相关专业背景比例(%)	64	≥70	预期性
8	二级及以上医疗机构药品、医疗器械不良反应/事件报告覆盖率(%)	80	100	预期性
9	省级药品检验检测机构能力达标		B 级	预期性

序号	指标名称	2020 年	2025 年目标	指标性质
10	承担省局重点实验室建设任务的市级药品检验检测机构能力达标		C 级	预期性
	培育创新药(品规)	5	20	预期性
11	培育创新医疗器械(个)	5	50	预期性
12	公众药品安全满意度(%)	76	85	预期性

展望 2035 年,药品安全监管能力和技术支撑能力达到国内先进水平,药品安全风险得到有效控制,建成一支政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化检查员队伍,基本建立科学、高效、权威的药品安全治理体系。服务产业高质量发展实现新突破,产业集群基本形成,产业结构得到优化,产业层次显著提高,医药产业保持全国第一方阵,排位有所上升。全面形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同的药品安全共治格局,人民群众用药需求得到有效保障。

第三章 健全药品监管体制机制

第一节 完善药品安全监管体系

落实各级药品监管事权,省级药品监管部门加强对市县级药品监管工作的指导,统一组织管理,分级履行责任。纵向健全完善省、市、县药品监管在信息报送、稽查执法、检查检验、监测评价、人员调派、教育培训、应急处置等方面的衔接机制,横向以实现内部运作高效协同为目标,完善行政管理与技术支撑在许可、检查、处罚事权等方面的协调联动,形成权责明确、衔接顺畅、协作紧密的

药品安全监管体系。

第二节 加强药品监管机构建设

突出专业特点,加强检验检测、药物警戒、审评检查等药品监管技术支撑机构建设。根据监管事权和产业高质量发展需要,建立与各级监管机构职责相匹配的药品监管专业力量。省级药品监管部门根据产业分布特点强化重点区域监管力量配置,市、县级药品监管部门要结合人口数量、产业和行业状况等指标,切实加强专业人才配备,保障日常监管、执法办案、应急处置等工作顺利开展,确保药品监管履职到位。

第三节 加强药品安全制度建设

建立健全药品、医疗器械、化妆品全生命周期监管制度,动态调整药品监管部门权力清单、责任清单。加强对新颁布的药品、医疗器械、化妆品相关法律法规规章及规范性文件的宣传贯彻,制修订与药品管理法、疫苗管理法和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等配套的规范性文件,制修订药品研发、生产、经营及使用环节相关技术规范要求。修订、完善行政处罚裁量标准,深化行政执法与刑事司法衔接,健全行政执法责任机制、监督机制和执法办案激励机制,探索建立相关行政规范性文件实施评估制度。

第四节 完善药品安全应急机制

全力支持做好常态化疫情防控,完善各级药品(疫苗)、医疗器械、化妆品安全突发事件应急预案,健全应急管理机制。强化应

对突发重特大公共卫生事件中对检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。强化应急队伍及应急装备建设,加强应急能力培训,开展常态化药品安全应急演练,提升各级药品监管机构的应急处置能力。

第五节 完善药品安全评估机制

探索建立统一的包含评价原则、评价指标及评价方法的药品监管效能评估工具,全面评估各级药品监管部门工作能力及机制。通过找差距、补短板,提升监管效能,形成以目标为引领、结果为导向、内外相结合的监管效能评价机制,推动药品安全治理能力持续改进提升。

第六节 完善监管协同联动机制

完善跨区域跨层级的药品监管协同机制。围绕“三医联动”,强化部门合作,推进医疗、医药、医保联动改革的系统集成。建立药品安全及产业发展综合协调机制,强化与发展改革、财政、科技、经济和信息化、卫生健康、中医药管理等部门合作。完善行刑衔接机制,加快建立与公安、司法部门之间的重大案件联合执法机制,探索建立信息共享平台,提升药品治理合力。适应药品监管全球化需要,加强与主要贸易地区、“一带一路”重点国家和地区的药品监管交流合作。借鉴国际经验,健全药品监管质量管理体系,实现监管能力水平提档升级。

专栏2 药品安全治理协同行动

“三医联动”政策协同。积极参与医药、医保和医疗改革联动,建立药品供应端、采购端、医疗服务端协同保障机制。积极落实国家组织药品集中采购政策,引导药品安全信用良好的企业持续推进仿制药质量与疗效一致性评价工作,满足人民群众健康需求。

药品安全与产业扶持政策协同。根据全省产业发展规划和引导,加强布局统筹,依法依规加大对疫苗、创新药、高端医疗器械等自主创新项目的支持力度,同步推进产业园、示范基地等产业集中区的产业发展和科学监管。

部门协作政策协同。强化药品监管部门与宣传部门协作,建立舆情监测和应对合作机制,及时协调宣传口径,共同做好舆论引导,将安全用药科普纳入群众思想教育内容。建立重大案件信息通报机制,强化公安、司法部门与药品监管部门协作,建立起畅通高效、规范有序的线索移送、信息共享、联合执法等机制。

药品研发政策协同。支持群众急需的重点药品(疫苗)研发,支持中成药的二次开发、传统中药减毒增效、经典名方研发、中药饮片研究,支持临床急需的改良型新药、创新药械组合产品的研发,支持新型制剂、高端制剂开发,加快推进药品(疫苗)研发领域重点实验室及相关科研平台建设。

信用监管政策协同。对药品生产经营企业实行信用分类管理,将药品安全信用状况纳入企业和公民征信范畴,依托国家企业信用信息公示系统向社会公示行政许可、监督检查、行政处罚相关信息,依法依规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。积极引入保险、认证、审计、咨询等第三方机构参与监管,探索药品安全责任保险等制度。

第四章 守住药品安全底线

第一节 强化药品风险防控

坚持风险管理理念,探索建立科学规范的药品质量安全风险研判机制。利用大数据,开展药品、医疗器械、化妆品安全风险监测、识别及研判。整合各环节的风险信息,构建统一的风险监测系统,及时发布风险预警信息。健全风险会商和风险处置机制,推动省、市、县建立药品质量安全风险信息会商制度,加强对药品质量

安全风险的分析,制定风险清单,精准实施风险防控。

专栏3 药品安全风险排查行动计划

组织实施省级药品、医疗器械、化妆品抽查检验,加大对抽检不合格药品、医疗器械、化妆品核查处置力度,依法发布质量公告。

药品安全风险排查。确保国家集中采购中选品种、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的生产环节全覆盖抽检。加大对疫苗、血液制品、无菌药品、麻醉药品、第一类精神药品等高风险品种生产企业监管,每年监督检查覆盖率达到100%。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品原料药经营企业和疫苗配送企业每年监督检查覆盖率达到100%。

医疗器械安全风险排查。建立医疗器械高值耗材及集中采购品种监管清单,加强生产、流通、使用环节监督检查。对无菌、植入性医疗器械生产企业每年至少一次生产质量管理规范全项目检查,完成二类、一类医疗器械生产企业的生产质量管理规范全项目检查。医疗器械临床试验机构备案后监督检查率达到100%。

化妆品安全风险排查。每年分别对染发、祛斑美白、儿童(含婴幼儿)化妆品等风险较高品种监督抽检不低于100批次,持特殊化妆品批件生产企业、儿童(含婴幼儿)化妆品生产企业监督检查覆盖率达到100%,省内化妆品电子商务平台经营者每年监督检查覆盖率达到100%。

第二节 强化药品安全监管

加强药物研制监管。支持新药研究和创制,持续开展仿制药质量与疗效一致性评价。支持临床试验机构建设,搭建创新药研发单位与省内临床试验机构之间的沟通交流平台,推动创新药的研发和临床试验机构能力的提升。探索完善研制环节违法违规查处机制,协同国家药监局加大研制环节有因检查和临床试验核查。

加强药品生产监管。督促企业落实药品上市许可持有人主体责任,加强药品上市后风险管理。落实药品年度报告制度、药品追溯制度、药物警戒制度。坚持风险管理和全程管控原则,根据风险研判情况,按计划开展监督检查,加大疫苗、血液制品等高风险品

种监管力度,开展对药用原辅料和药包材生产企业延伸检查,实施动态监管,加大跟踪检查力度。

加强药品经营使用监管。规范药品经营秩序,强化监督检查和监督检查,提高监督检查覆盖率。推进药械现代物流发展,提高全省药械配送效率,扩大覆盖面,支持发展2—3家全国有影响的药械物流企业。加强互联网药品销售监管,探索与第三方技术机构合作,推进网售药品违法行为监测和大数据分析,及时排查处置网售药品风险,严厉查处网售假劣药等违法行为。加强药品使用环节质量监管,强化与卫生健康部门的协作配合,依职责做好不良反应监测、报告、分析和控制。推动药品零售企业执业药师差异化配备。

第三节 强化疫苗安全监管

建立疫苗监管质量管理体系,完善疫苗安全协调机制,推动实施疫苗上市许可持有人风险报告制度。继续落实疫苗生产企业派驻检查员制度,持续强化疫苗生产质量监管,加强疫苗储存、配送和使用环节质量监管,健全疫苗信息化追溯体系。推进省级疫苗批签发机构能力建设。提升疫苗预防接种异常反应监测效能,有效预防、及时控制和正确处置各类突发疫苗安全事件。

第四节 强化中药安全监管

完善医疗机构中药制剂审批制度,优化省内医疗机构中药制剂备案、调剂和使用程序。支持建立区域医疗机构中药制剂中心,支持中药、民族药制剂研发应用及新药转化研究,推进中医药传承

与创新发展。加强中药监管技术支撑,建立健全中药质量标准评价和安全评估体系。加强对中药生产、流通、使用各环节的监督检查,加强对中药材及饮片(含中药配方颗粒)、中成药、医疗机构中药制剂的监督管理,开展已上市中成药再评价。鼓励各级中医医疗机构参与国家药品不良反应监测哨点医院建设。

第五节 强化医疗器械安全监管

完善医疗器械监管制度,制定四川省重点监管医疗器械目录,实施分级分类监管,分步实施医疗器械唯一标识制度,推进医疗器械注册人制度全面实施,加强从源头生产到临床应用的全生命周期管理。加大对无菌、植入性医疗器械等高风险医疗器械的监管力度,强化案件查办力度,震慑违法违规行。创新完善监管手段与方法,通过责任约谈、飞行检查、抽检监测、停产整改、示范引领、风险会商等措施,开展风险隐患排查与治理,提高医疗器械监管的科学性、有效性、规范性。

第六节 强化化妆品安全监管

深入贯彻落实《化妆品监督管理条例》,加强化妆品监管制度建设,提升化妆品质量安全监管水平。强化化妆品备案管理,进一步优化备案工作流程和操作规范,逐步建立化妆品生产企业信用档案,落实化妆品生产质量管理规范,实现从原料采购到生产过程、检测检验到出厂销售的全链条可追溯监管。全面落实注册人备案人制度,对备案人实施分级管理。加强化妆品经营监管,积极探索网络销售化妆品监管新模式,突出重点领域和重点产品,严厉

打击违法违规行为。

第七节 强化监督执法力度

坚持依法行政和信息公开,充分发挥公职律师、法律顾问、技术专家咨询论证作用,提升重大行政决策法治化水平,提升监管执法质量、效率和公信力。加强稽查执法力量配备,完善稽查办案机制,强化各级药品监管部门的执法职责。加大稽查执法办案力度,针对重点品种、重点环节和重点领域持续开展专项整治,以办案指标为基础对各级监管部门实施工作考核,提高监管执法效能。强化检查稽查协同和执法联动,探索建立区域协作、证据互认、信息共享等跨区域办案机制。深化行政执法与刑事司法衔接,落实“处罚到人”措施,严厉打击药品(疫苗)违法犯罪行为。

第五章 构筑药品监管保障体系

第一节 加强智慧监管能力建设

加快省、市、县统一的药品智慧监管平台开发与应用,建设完善省级“两品一械”数据中心、许可(备案)系统、检查执法系统、追溯监管系统。探索医疗器械智慧监管,支持成都市试点开展医疗器械智慧监管平台建设。加强与国家药监局,省内检验检测机构、医药企业、其他有关部门(单位)的数据交换共享,有效发挥大数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用,提升精细化监管水平。深化数据开发利用,推进药品监管与医药产业数字化升级。

专栏 4 智慧药监工程

完善“两品一械”数据库。按照国家药品监管信息化标准的要求,进一步完善本省“两品一械”生产、经营、使用监管对象基础数据库,实现生产经营产品信息动态更新,并实现与国家药监局数据库对接。

构建药品智慧监管平台。完善许可备案、日常监管、行政执法、风险防控等应用系统功能,推进实验室管理、抽检管理、审评查验系统建设,开展追溯监管、信用管理等创新信息系统建设,构建电子监管档案,实现不同维度和不同层级基础信息互联互通、交换共享,融合行政办公、政务服务、监管执法、检验检测、风险管控于一体,省、市、县全覆盖的药品智慧监管平台。

建立检查执法信息化平台。建立“两品一械”检查、监管、执法远程指挥调度系统,通过配备移动检查、执法终端设备,逐步实现移动检查和执法。

探索政企信息互联平台。对重点药品生产企业,依托企业信息化系统,筛选影响药品质量的关键信息,建立企业质量数据库,利用终端数据进行安全监管和事故调查,实现药品生产非现场监管。

探索药品风险预警与监管决策模型。利用大数据、云计算等技术,综合获取各监管部门、生产经营企业、社会网络、新媒体等数据信息,构建重点药品风险预警模型,实现源头可溯、过程可控、风险可防、责任可追、公众可查。

第二节 加强审评检查能力建设

加强药品、医疗器械、化妆品审评员队伍建设,充实技术审评力量,优化审评人员专业结构,强化业务技能培训,组建一支与我省产业发展需求相适应的专业审评队伍。规范审评制度,研究制定技术审评标准,继续优化审评流程,推进审评过程信息化建设,促进审评效率提升。加强检查力量配备,探索实施就近、常态化检查。根据药品检查、技术审评、监测评价队伍的特点,探索建立健全专业技术人员教育培育、职称评审、薪酬待遇保障等管理制度。

第三节 加强检验检测能力建设

推动四川省药品医疗器械检验检测能力提升项目实施,支持建设中药材第三方质量检测平台,推进重大项目建设及检验检测

资源整合,构建集检验检测、预警分析、风险评估、科技攻关于一体的药品检验检测体系。优化配置检验检测资源,实现互联互通、信息共享。全面提升省级检验检测能力,重点加强基础设施建设,提高仪器设备配备水平,提升专业技术人员素质和科研能力,建成西部领先、全国一流、国际认可的检验检测机构。依托省药监局检验检测类重点实验室,建成一批具有技术辐射功能的区域性检验检测机构,提升检验检测技术水平。

专栏5 检验检测能力提升工程

药品医疗器械检验检测能力提升建设项目。以四川省药品检验研究院为主体,规划总建筑面积8.09万㎡,建设符合国家标准药品、医疗器械检验检测实验室和创新研发服务平台,实现药品检验量10000批次/年、医疗器械8000批次/年、化妆品3000批次/年,顺利承接国家疫苗生产品种批签发、进口生物制品和药品入境检验工作。

化妆品检验检测基础设施建设项目。拓展化妆品产品质量检测能力,建设化妆品专用实验场地约1万㎡,形成国内先进的化妆品检验研究场地。积极参与推广新技术、新方法在化妆品检测工作中的研究及应用,进一步增强化妆品技术平台对安全性风险物质的检测能力。

中药民族药检验能力提升项目。积极参与中检院中药标本数字化平台建设,争取创建国家区域性中药外源性污染物检测与安全性评价中心。

第四节 加强药物警戒体系建设

加强省、市、县药物警戒体系建设,配备与工作要求相适应的专职专业人员,构建较为完备的药物警戒体系。创新完善监测评价机制及方式方法,探索药品、化妆品不良反应、医疗器械不良事件收集的新方法、新渠道。推进“两品一械”监测哨点建设,探索利用真实世界数据开展上市后安全性监测。加强与卫生健康、公安等部门的交流合作,切实构建药品不良反应监测专业体系、药品上市许可持有人、医疗机构依法履责的“一体两翼”工作格局。

专栏6 药物警戒体系建设行动计划

加强药物警戒体系建设。根据地区人口数量、经济发展水平、医药企业产业规模、医疗水平等,配备与药物警戒工作要求相适应的专职专业人员。

提升监测报告质量。加强与卫生健康部门沟通合作,探索联合建立医疗机构监测工作考核机制和定期通报制度,对医疗机构开展药物警戒工作进行激励和约束,持续提升监测报告质量,实现二级及以上医疗机构药品和医疗器械报告监测全覆盖。

强化药物警戒检查。充实药物警戒检查员队伍,加强业务培训,提升检查能力。持续开展药品上市许可持有人药物警戒检查,督促药品上市许可持有人建立行之有效的药物警戒体系,切实落实主体责任。

第五节 加强药品监管科学研究

围绕药品、医疗器械、化妆品实施监管科学专项行动计划。与高校、科研院所合作,推动建设一批监管科学研究基地,瞄准监管主要矛盾和重大需求,开展符合我省实际的监管科学理论研究,推动监管体制机制创新,创新监管工具和方法,利用监管科学基地人才资源优势,积极支持药品监管科学专项研究,不断提升监管效能。加强监管科学研究成果应用示范,在审评审批、标准提高、监督检查、检验检测、风险管理、稽查执法、信息服务等监管实践中做强监管科技支撑。围绕重点优势领域建设省部级以上重点实验室,创新重点实验室培育和建设机制,将重点实验室打造成为服务监管需求的专业技术龙头。

专栏7 重点实验室能力建设项目

国家药监局重点实验室建设。建设好已认定的中成药质量评价、中药材质量监测评价等国家药监局重点实验室,继续积极创建国家药监局重点实验室。争取到“十四五”末,省部级重点实验室达到10—15个。

省药监局重点实验室建设。依据各地产业现状、区域优势、检测能力、研究基础,建成覆盖化学药、生物制品、医疗器械、化妆品、中药、民族药6个领域的省局重点实验室。“十四五”末,建设8—16个省药监局检验检测类重点实验室,打造区域性检验检测技术支撑平台。联合高校、科研院所、企业,合作打造5—10个省药监局专业重点实验室,服务监管重点、难点、热点研究。

第六节 加强药品专业队伍建设

加强专业技术队伍建设。积极改革和完善药品专业人才集聚、使用、培养、评价、激励等制度机制,推进专业技术职称评审机制建设,推进与高校、科研院所的合作交流与人才培养,着力引进和培养生物医药、公共卫生领域检验检测、审评审批、监测评价、技术检查等高层次专业人才。加强检验检测队伍建设,提升应急检查、合规确认及风险研判能力。加强检查员队伍建设,根据产业规模合理配置专职、兼职检查员,规范检查员选任聘用、培养培育及管理使用,构建基本满足我省药品监管要求的职业化专业化检查员队伍体系。

专栏 8 职业化专业化检查员队伍建设

“十四五”末,省级检查员规模保持 1000 人以上,省级专职检查员达到 80 人以上。

实施检查员分类分级管理。确立明确、严格的岗位准入和岗位聘用条件,确保高标准建设职业化专业化药品检查员队伍。建立检查员等级升降及考核评价管理制度,优化完善考核结果运用。

加强检查员能力素质培养。依托高等院校、科研机构等,建立统一规范的职业化专业化检查员培训体系。结合专职、兼职检查员特点,制定不同的分级分类培训计划。建立检查员实训基地,突出检查工作模拟实操训练,强化培训管理和考核评估,推进实施检查员终生学习制度。

建立检查员激励约束机制。建立检查员薪酬保障机制,健全纪律约束和监督机制。

规范兼职检查员选用管理。从各级市场监督管理部门及其直属事业单位、相关科研机构、检验检测机构、高等院校、医疗机构等单位中聘用符合资格条件的人员作为兼职检查员,建立规范的选用、培训、考核、退出机制。探索利用第三方机构开展药品检查工作。

提升监管人员综合素质。科学制订培训计划,规范监管人员

入职培训和在职教育,积极开展监管执法人员专业能力培训,有计划地开展药品监管机构负责人领导能力培训。开办实操型培训班,采取案例演练、实景模拟方式,有针对性地加强业务知识和执法实务培训,切实提高监管人员执法能力。充分利用网络平台,拓宽培训教育可及性。加强省药监局培训教学基地、实训基地建设,构建教、学、练、检一体化教育培训机制,组织编写适合我省监管实际、实用性操作性强的案例选编和监管实务教材,以提高专业素质和业务能力为核心开展教育培训,提高队伍依法行政、科学监管能力。

专栏9 监管队伍能力提升

专业队伍素质提升工程。检查员、审评员、监管人员培训率达到100%,监管人员专业化培训时间不低于90学时/年。

人才结构优化工程。“十四五”末,承担监管业务工作的人员药学、医学、法律等相关专业背景比例不低于70%,基本实现药品监管队伍专业化。

培训基地建设工程。依托四川省食品药品学校,健全我省药品产业技术技能型人才和监管人才培养体系,完善专业、课程和教材体系,改善教学、科研和实训设施,加强师资队伍建设和,打造省级药品安全监管人才培训基地、实训基地和继续教育基地。

完善监管执法设施设备。参照全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准,加强省、市、县监管机构执法检查基本装备、取证工具、快检装备和应急保障装备的配备,实行分级标准化配备。“十四五”末,力争全省药品监管机构执法检查基本装备全面达标。

第六章 推动医药产业高质量发展

第一节 深化审评审批制度改革

全面落实药品上市许可持有人和医疗器械、化妆品注册人、备案人制度,优化已上市药品再注册、变更备案等审评审批流程,提高审评审批效率。持续推进仿制药一致性评价。建立健全审评审批机构对外服务沟通交流制度,加强研发与技术审评机构的技术沟通,畅通药品、医疗器械注册审批、上市后变更的沟通渠道。探索创新药、创新医疗器械审评提前介入、研审联动、研检协同等服务机制,激发企业研发创新活力。

第二节 持续深化“放管服”改革

深化“放管服”改革,推动全链条优化审批、全过程公正监管、全周期跟踪服务,推动审批减时限、减环节、减材料、减费用,不断提升政务服务质效。进一步向基层赋权,推进一批省级行政职权下放。纵深推进“一网通办”前提下“最多跑一次”改革,逐步实现“一网通办”“跨省通办”,持续推动更多政务服务事项实现“全程网办”,深化“不见面”审批,努力营造医药产业高质量发展的营商环境。

第三节 深化地方药品标准研究

持续优化现行地方药品标准,推进地方习用中药材、中药饮片炮制规范、中药配方颗粒质量标准制修订工作。积极推动川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程建设。鼓励中

药行业组建产业联盟,对川产道地药材开展“三标准、五规范、二体系”的系统研究,提升川药品质,擦亮川药品牌。加强医疗器械、化妆品标准体系建设,推动标准研究与监督实施。鼓励企业制定高于国家、行业和地方标准的企业标准,实施企业标准自我声明公开和监督制度。

专栏 10 标准提高行动计划

药品标准提高行动计划。“十四五”末,承担制修订国家药品标准不少于 20 个,地方中药材及饮片(含中药配方颗粒)标准 150 个,包括习用的中、藏、羌、彝等非标药材及饮片品规标准。

医疗器械标准提高行动计划。积极参与医疗器械国家标准和行业标准制修订工作,“十四五”末,制修订 5—10 项医疗器械相关技术指导原则,制定医疗器械生产经营使用以及不良事件监测技术指南。鼓励社会团体积极开展医疗器械领域团体标准制定工作。

化妆品标准提高行动计划。鼓励和支持企业研发创新,引导企业利用我省川产道地中药材和特色植物资源优势制定高于化妆品国家标准的企业标准。“十四五”末,建立不少于 3 种用于化妆品原料的川产道地药材质量控制指标,建立可满足 200—300 种化妆品风险物质检测的筛查平台,依托风险物质筛查数据实现化妆品安全预警。

第四节 深化川渝重点区域合作

贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府关于加快建设成渝地区双城经济圈战略部署,完善两地监管政策衔接和协同机制。搭建药品监管区域合作平台,共享监管资源,推进数据对接。推动川渝审评审批、监督检查、稽查执法等协调联动,建立川渝中药材(饮片)地方标准互认机制。推动川渝技术审评结果互认、药品注册检验结果互认、行政审批结果互认、人员互派和产业协作等全方位合作,共同提升川渝区域药品安全水平,协同促进医药产业高质量

发展。

专栏 11 川渝区域监管合作一体化

注册协同。共建药品医疗器械注册检查员库,共享审评结果,逐步实现两地审评尺度一致。

许可协同。协调统一川渝市场准入标准,推动更多事项川渝通办。协同编制药品生产许可、药品经营许可、医疗器械生产许可、化妆品生产许可办事指南,逐步实现川渝药品审批无差别受理,同标准办理。依规引导川渝两地药品上市许可持有人开展跨省委托生产。

监督检查协同。推进两地检查员资源、药品监管信息共享,重点开展高风险、创新药和地区产业优势产品联合检查和延伸检查。

执法协同。协调编制药品行政处罚自由裁量基准,建立完善行政执法信息共享和案件协查无缝衔接机制,探索执法人才共育共用、双向交流。推行重大案件和突发事件联合执法、协作处置;协同开展执法监督检查、案卷评查、法治建设评价。

项目申报协同。合力推动在西部建设国家食品药品检测基地,积极争取国家药监局在成渝设立药品审评检查分中心和医疗器械审评检查分中心。

第五节 支持医药产业发展升级

激发市场主体活力,加强新法规新政策学习解读,引导企业充分运用药品上市许可持有人等制度,科学合理配置资源,提升产业聚集度。发挥龙头企业示范带动作用,加速生产应用协同和产品创新迭代,引导企业聚焦创新药,发展独家名优产品,减少低水平重复,促进产业结构逐步转型升级。开辟绿色通道,对创新产品研发生产,实行随报随审并对接国家技术审评机构进行全程跟踪服务,引领医药产业创新发展。健全创新服务机制,搭建国内领先、国际接轨的多元化创新研发平台,推动企业、科研院所、医疗机构联合建立覆盖新药筛选、工艺路线设计、质量研究、安全评价、临床试验等环节的创新研发联盟。探索建立医药创新创制专项奖励资

金,支持科技成果转化。

专栏 12 服务产业发展

支持研发创新。协同研发主体申报药品、医疗器械重大创新项目科技立项。支持新药、新原料、创新医疗器械研发,加快实现高端医疗器械装备自主可控。聚焦生物技术药物、高性能医疗器械等领域,推动重大新药创制国家科技重大专项成果转化转移试点示范基地建设。

支持中药守正创新。探索中药监管新方法和新标准,推动中药监管理念、制度、机制创新。支持获得国家地理标志证明、商标注册保护、中华老字号和具有历史沉积的中药材和中成药品牌建设。支持中药材产地加工技术研究开发,推广四川特色中药饮片,鼓励名优中成药二次开发,推动有临床证据的四川经典医院制剂成药化研究开发,促进古代经典名方向新药转化。协同推进中药材和中成药企业重组升级。

支持产业园区建设。实行“重点园区派驻制”,落实专人现场指导,提供政策和技术服务,支持成都天府国际生物城、资阳“中国牙谷”、温江医学城、天府中药城等省委省政府确定的重点园区差异化、规模化发展。开展药品安全监管示范园区创建试点,鼓励以园区为载体,承接发达地区和境外医药产业转移,吸引创新型、龙头型、互补型研发平台、生产企业和大型批发企业落户四川,设立企业总部、研发中心、生产基地。

支持产业集群发展。重点支持打造生物医药、高端药物制剂及小品种(短缺)药、绿色原料药研发及生产基地。聚焦特色企业、特色产品,助推特色产业全国乃至世界品牌塑造。支持建设高端医疗设备和生物材料、体外诊断产品、口腔装备及材料、应急短缺医疗器械等研发生产基地,重点支持涉核药械的研发及生产基地建设,解决“卡脖子”问题。支持建设医药现代物流,打造全球生物医药供应链节点。支持发展中药与生物融合中高端化妆品产业。

支持产业创新发展。探索实施激励政策,聚焦创新靶向药、创新疫苗和抗体药物、新型医用材料、放射性药物和诊疗设备、中医诊疗器械、高端康复辅具等产品和领域,助推新兴医药产业发展。

支持药品+医疗服务创新。支持以改善慢病诊疗为目标的药品、医疗器械与医疗服务融合发展,探索实施慢病新型治疗、慢病远程医疗服务等模式。

第七章 构建药品安全多元共治

第一节 落实政府管理责任

坚持药品安全党政同责,履行好药品安全尤其是疫苗安全的

政治责任,将药品安全和检验检测、审评审批、检查核查等技术支撑体系作为重要内容纳入公共卫生体系统筹规划建设。落实药品安全属地管理责任,完善药品安全责任考评评估体系,建立健全药品安全责任约谈机制和责任追究机制。

第二节 压实企业主体责任

加大法律法规宣传贯彻力度,增强企业主体责任意识,提升企业落实主体责任的能力。依法加强对企业生产经营活动的监督,督促企业建立健全质量安全责任体系,有效防控药品质量安全风险。鼓励企业加大保障药品质量安全方面的投入,加强供应链管理和安全保障措施。强化药品经营者质量管理责任、互联网药品销售第三方平台管理责任。

第三节 推动行业自律自治

引导支持行业协会参与药品安全治理,充分发挥行业协会和社会组织在信息服务、技术创新、培训交流、行业自律等方面的作用,引导和督促药品生产经营者依法生产经营,推动行业自我管理、自我规范、自我净化、自我提高。

第四节 促进社会多元共治

积极搭建社会共治平台,建立社会共治激励机制。加大药品安全宣传引导和舆情监测,畅通投诉举报渠道,积极引导和支持公众参与监督。完善信息发布制度,依法主动公开行政审批、监督检查、抽检监测、执法办案等监管信息。

专栏 13 社会共治行动计划

实施科普宣传行动计划。开办药品科普专栏,开展药品安全知识大讲堂等科普活动,提升全民安全用药科学素养。建立一支由专家学者、医师药师、志愿者组成的科普宣传队伍,深入基层开展科普知识宣讲。围绕监管工作重点和“两品一械”领域社会热点关切,制作一批内容权威、贴近生活的科普作品。

推进行业团体规范化建设。鼓励行业协会建立团体标准、发挥普法宣传、安全教育等作用,推进行业自律。“十四五”末,行业协会发布团体标准不少于10项,普法宣传不少于20场。

开展药品质量安全示范建设。鼓励各级政府创新药品安全治理模式。“十四五”末,创建2—5个药品质量安全监管示范城市,5—10个药品质量安全监管示范县,积极推广共治共享药品安全治理经验。

第八章 保障措施

第一节 加强组织领导

加强党对药品安全工作的组织领导,发挥党总揽全局、协调各方的领导核心作用。认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任,坚持党政同责,做到守土有责、守土尽责。建立省级药品安全协调机制,加强对药品监管工作的领导。地方各级人民政府落实药品安全属地管理责任,完善药品安全责任制度,对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

第二节 完善政策措施

根据药品监管领域有关法律法规要求,制定配套政策和实施细则。优化药品监管机制,保证药品监管的专业性、技术性和系统性。制定落实激励政策,鼓励各地区、行业和企业积极参与规划重点项目建设,保障规划顺利实施。

第三节 保障经费投入

根据药品监管工作特点做好经费保障,各级人民政府按规定

将药品安全监管经费纳入本级财政预算。建立审评审批企业收费动态调整制度。按规定将审评、检验、检查、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围,优化经费支出结构,提升购买服务效能。

第四节 建立激励机制

加强药品监管队伍思想政治建设,激励药品监管队伍履职尽责,担当作为。建立依法履职免责、容错纠错制度,健全履行职务权益保护制度。优化人才成长途径,健全人才评价激励机制,激发监管队伍的活力和创造力。对做出突出贡献的单位和个人按规定给予表彰奖励,在全省药监系统形成锐意进取、奋发作为的良好风尚。

第五节 严格督查评估

完善药品安全工作考核评估体系,建立健全规划评估和监督机制。定期评估“十四五”药品安全及高质量发展规划实施情况,对主要任务和重点工程进行动态跟踪,实施绩效评估。加强督促检查、中期考核和终期评估,确保规划各项任务落实到位。