

浙江省药品安全“十四五”规划

(征求意见稿)

人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。药品安全关系人身健康和生命安全。保障药品(含医疗器械、化妆品)安全是新时代人民群众美好生活的基本需求,是建设新时代全面展示中国特色社会主义制度优越性的“重要窗口”的题中之意,是高质量发展建设共同富裕示范区的重要内涵,是高水平推进社会主义现代化建设的必然要求。为加快推进药品安全治理体系和治理能力现代化,全力保障人民群众用药安全有效可及,助力打造生命健康科创高地,促进医药产业高质量发展,根据省委、省政府有关决策部署,制定《浙江省药品安全“十四五”规划》(以下简称《规划》)。

一、发展背景

(一)“十三五”时期药品安全工作取得显著成效

“十三五”期间,我省认真学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想,按照党中央、国务院和省委、省政府关于药品安全工作的总体部署,落实“四个最严”的要求,以深化改革为牵引,强化监管保安全,优化服务促发展,胜利实现“十三五”规划目标。

全省药品安全形势稳定向好。严格防范化解药品安全风险,建立“纵横两向”药品安全风险会商制度,开展风险监测、会商、研判和处置。严格实施药品从实验室到医院的质量管理规范,落

实监督检查、有因核查、飞行检查、专项整治等举措，强化线上抓净网、线下抓清源，构建风险监测数字化、风险管控常态化、风险治理精准化的风险防范化解体系，全省药品、医疗器械、化妆品质量水平保持稳定。2020年，药品、医疗器械不良反应（事件）报告数分别达1442份/每百万人口、241份/每百万人口，较2015年分别提高7.1%、44%；化妆品不良反应报告数达105.72份/每百万人口。

医药创新生态持续优化。深入推进简政放权，持续深化审评审批制度和“最多跑一次”改革，省级药品监管涉企办事事项100%实现“最多跑一次”。全国率先实施药品上市许可持有人制度，率先开展跨省域医疗器械注册人制度试点，2019年创新药申报量占总申报量的41.2%，比制度实行前提高了32个百分点。大力构建长三角医药创新与监管协作体，常态化开展“三服务”活动，设立医药创新和审评柔性服务站16个。“十三五”期间，新申报药品508个品规，获批上市172个，其中创新药6个；获批上市创新医疗器械14个，第二类、第三类医疗器械产品数分别达5613个、856个；备案国产非特殊用途化妆品11.8万，累计达13.7万个，备案进口非特殊用途化妆品3515个；通过质量和疗效一致性评价仿制药93个。“十三五”期间，全省规模以上医药工业总产值、营业收入、利润总额、出口交货值年均分别增长12.6%、12.0%、21.3%、13.4%，“浙产好药”“浙造器械”“浙江美妆”品牌影响力、美誉度持续提升，产业基础稳步提升。

药品监管基础不断夯实。开发药品安全风险监测预警防控系统，完成互联网药品净网、三医联动“药+”、检验检测信息共享平台等数字化系统建设，智慧监管水平明显提升。启动职业检查“双百尖兵”计划，省、市两级职业化专业化检查员队伍建设取得突破。建成药物安全评价中心，启动建设疫苗批签发和高端生物制品检测实验室、公共卫生应急物资（医疗器械）检测中心、医疗器械生物安全评价中心，建成不良反应（不良事件）监测哨点医院 116 家、药物临床试验机构 62 家、医疗器械临床试验机构共 50 家，创建微生物检测与预警、仿制药评价关键技术、中成药质量评价、化妆品动物替代试验技术、生物医学光学等 5 个首批国家药监局重点实验室，建设药品监管科学研究基地 2 家，药品监管技术支撑更加有力。

社会共治格局基本构建。扎实推进上山进岛“送药”行动、“网订店送”便民行动等民生实事，2020 年公众药品安全满意度达 87.8。持续推进药品生产经营企业安全信用等级评定和分类监管，药品安全行政许可、处罚信息 100%“双公示”。行业协会自律作用逐步增强。建立药品、医疗器械、化妆品 GMP 等实训基地 50 家，推进化妆品“百千万”美丽消费示范工程建设，开展形式多样的药品安全科普宣传，公众药品安全理性认识不断提升。

药品监管体制改革持续深化。根据中央和省委深化机构改革的决策部署，考虑到药品监管的特殊性，单独组建省药品监督管理局，负责药品安全监督管理。落实市县政府药品安全属地管理

责任，优化调整并科学界定新体制下市、县市场监管部门事权，全省 11 个市设立药品检查中心，省、市、县和基层所四级药品监管工作体系基本形成。

面对突如其来的新冠肺炎疫情，强化医疗物资供应、质量安全监管、新药试剂疫苗研发、违法违规打击，开通应急审评、应急科研、应急甄别、应急使用、转产扩产五条通道，全国首个新冠肺炎潜在治疗药物“法维拉韦”、全国首个“核酸扩增检测分析仪”及配套核酸检测试剂盒获批，我省成为唯一一个涵盖“保、治、诊、防”全系列产品的全能省份，为“两手硬、两战赢”提供了有力支撑。

同时，影响药品安全的风险和隐患仍然存在。一是药品监管体制机制有待进一步完善。机构改革后，药品安全党政同责落实机制尚不健全，“三医联动”格局尚未完全形成。省级药品监管部门与市县市场监管部门高效协同不够，药品监管与“大市场”监管的综合集成不足，全过程、全生命周期监管效能不高。二是药品安全传统隐患不容忽视，新型风险逐步显现。医药产业基础较为薄弱，企业规模化、集约化程度偏低，整体创新能力偏弱，行业信用体系仍不完善，主体责任落实不到位。医药新技术、产业新业态、商业新模式带来新的安全风险。三是药品安全监管能力不足，治理现代化水平不高。药品监管力量与监管任务不匹配，职业化专业队伍总量不足、结构不优、专业能力不强，部分县级药品监管专业人才匮乏。药品监管制度体系尚不健全，法治基

础需进一步夯实。药品监管创新不足，数字化建设应用水平不高，难以支撑药品监管“整体智治”需求。

（二）新发展阶段面临的新机遇新挑战

国际形势的大变局。疫情防控带来的供应链风险与国际贸易摩擦带来的产业格局调整相互叠加，正在引发世界范围的产业链、供应链、服务链、价值链的重构和转移。这是“十四五”期间统筹发展与安全的首要挑战。要顺应大势、抓牢机遇，助力完善和畅通“双循环”，推动提升医药产业链安全性与稳定性，增强抵御国际环境复杂变化的发展韧性，实现“在危机中育新机、于变局中开新局”。

发展水平的新阶段。“十四五”时期是我省高水平推进社会主义现代化建设的开篇之作，也是践行“八八战略”打造“重要窗口”的重要时期。打造生命健康科创高地是我省建设“重要窗口”的标志性成果，是人才强省、创新强省首位战略的首要任务，需要科学高效的监管支持。强大的监管催生强大的产业，强大产业造就强大的监管。要推动思维创新、机制创新和方法创新，辩证统一地处理好监管与发展、安全与有效的关系，推动我省高水平建设生命健康科创高地和医药强省。

省域治理的新转变。“十四五”期间，我省省域治理将加快从“事”到“制”和“治”的转变。省域治理现代化要求做到政府有为、市场有效、社会有序，使制度优势转化为治理效能、治理效能转化为发展胜势。药品安全治理体系和治理能力现代化是省域治理

现代化的重要组成部分。要聚焦补短板、强弱项，锻长板、扬优势，把“最多跑一次”改革的理念方法运用到药品安全治理的各方面，牵引带动监管理念创新、制度创新、技术创新、模式创新，不断提高审评审批、检验检测、稽查执法、风险处置、公共服务等能力水平，并将改革实践固化为制度性成果，转化为治理效能。

群众需求的新期盼。社会主义现代化是“以人为核心的全面现代化”。要把人民对美好生活的向往作为奋斗目标，自觉践行以人民为中心的发展思想，努力回应好新时代人民群众的健康需求、用药需求，解决好群众最关心、反映最强烈的问题，切实保障老百姓的生命健康权益，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

数字时代的新变革。以人工智能、互联网、大数据为特征的新一轮科技革命和产业变革正在加速演进，将迎来“数字时代的新型现代化”。要不断深化“数字药监”建设，加快药品监管数字化转型，依托云计算、区块链、大数据、物联网等，努力形成及时感知、科学决策、主动服务、高效运行、智能监管的整体智治模式。

突发重大公共卫生事件的新考验。突发的新冠肺炎疫情，反映出人类面临的新型疾病风险越来越大，对疫苗、防治药品、诊断试剂、医用防护物资等的质量安全、供应安全提出新要求。要坚持系统谋划，提升应急审评审批、检验检测、现场检查的能力，实现突发重大公共卫生事件应对处置能力的迭代升级。

二、总体要求

（一）二〇三五年远景目标

展望 2035 年，要基本实现省域药品安全治理现代化，高水平建成药品安全“整体智治”体系，科学监管能力和整体安全水平达到国际先进行列，人民群众用药需求得到有效满足；医药产业高质量发展迈上新的大台阶，医药科技创新能力显著增强，研发创新能力达到发达经济体水平，建成高水平的医药“雨林”创新生态，形成生物医药、创新药、原料药、医疗器械、化妆品协同发展的先进产业基地，发展规模和质量效益进入全国领先方阵，成为产业高质量发展、行业高水平安全的标杆区。

（二）“十四五”药品安全工作的指导思想

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、五中全会精神及省委、省政府决策部署，牢固树立以人民为中心的发展思想和安全发展的新发展理念，紧扣忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”主题主线和社会主义现代化先行省、共同富裕示范区总目标，落实“四个最严”总要求，围绕“四高地两区一家园”建设，践行“整体智治、唯实惟先”现代政府理念，统筹安全监管和创新发展，以“保安全、促发展、争一流”为导向，以数字赋能、协同智治为动力，以“高水平安全”保障“高质量发展”为路径，深化药品安全监管体制机制改革，实施药品医疗器械化妆品质量品牌提升工程，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，助力打造生命健康科创高地，省域药品安全治理现代化和医药产业高质量发展持续走在全国前列。

“十四五”药品安全工作要遵循以下基本原则：

——**坚持党的全面领导**。进一步彰显药品安全工作的政治属性，坚持和完善党对药品安全工作的全面领导，把党的领导贯穿药品安全工作全过程，为推进药品监管事业改革发展提供根本保障。

——**坚持以人民为中心**。立足满足人民美好生活需要，把保护和促进公众健康作为一切工作的出发点和落脚点，把守好药品安全底线作为首要职责，推动药监事业融入到人全方位全周期健康服务，让人民群众获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。

——**坚持统筹安全与发展**。安全是发展的前提，发展是安全的保障。离开安全讲发展，这样的发展是危险的；离开发展讲安全，这样的安全是无意义的。坚持把统筹安全监管与创新发展作为药品监管工作主基调，努力以高水平安全推动医药产业高质量发展。

——**坚持专业监管、综合治理**。突出药品安全工作的专业性，深化体制机制改革，组建职业检查、技术审评、质量检验、稽查办案和综合管理等专业人才队伍，培育专业知识、专业技能、专业经验、专业精神。抓牢“牵一发动全身”、具有乘数效应的关键环节，完善责任落实、考核评价体系，构建省市县一体、部门间

协作、政企社联动、共建共治共享的药品安全治理体系。

——**坚持整体智治、高效协同**。基于全监管环节、全产业链条、全生命周期的风险控制，强化数字赋能，深化“一件事”改革，打通审评、审批、检查、检验、监测、稽查、信息公开等环节，构建事权清晰、权责一致、统一规范、互联互动的监管机制，建立上下游信息可查询、过程可控制、责任可追究的追溯体系。

——**坚持系统联动、闭环管理**。培育以“唯实惟先、善作善成”为核心的现代药监团队文化，发挥大市场监管体制的综合优势，强化省市县三级协同，扎紧风险防范化解的管控闭环，共同担当维护公众用药安全的光荣使命。

（三）“十四五”药品安全工作的主要目标

到 2025 年，建成全国药品安全示范省、科学监管样板区、医药创新先行区。药品监管体制机制进一步健全，以数字化治理为支撑的全过程、全链条、全生命周期监管体系有效建立，药品安全治理现代化水平显著提升，**保障高水平安全**；生命健康科创支撑能力进一步增强，赋能医药产业整体素质和核心竞争力明显提升，**助力高质量发展**；省域药品安全状况持续稳定向好，人民群众药品安全的获得感、满意度持续提升，**共创高品质生活**。

“十四五”时期药品安全主要指标

序号	主要指标	单位	2025 年
1	药品安全责任清单化管理率	%	100

2	重点产品全程追溯落实率	%	100
3	职业化检查员中专业学历背景人员占比	%	70 以上
4	执法装备标准配置率	%	90 以上
5	药品医疗器械化妆品检验检测能力达标	-	省级 B
			市级(药品) C
6	飞行检查整改完成率	%	100
7	监督检查发现问题处置率	%	100
8	药品医疗器械化妆品生产企业质量信用等级管理覆盖率	%	100
9	药品医疗器械经营企业质量信用等级管理覆盖率	%	100
10	基本药物、集采品种抽检合格率	%	99.5 以上
11	药品不良反应报告	份/百万人	1000 以上
12	医疗器械不良事件报告	份/百万人	500 以上
13	化妆品不良反应报告	份/百万人	100 以上
14	申报创新药	品规	[100]
15	培育创新医疗器械	个	[100]
16	申报仿制药一致性评价	品规	[100]
17	制修订标准	个	[100]
18	公众药品安全满意度	-	90 以上
19	不发生重大药品安全事件	-	-

注：〔 〕为五年累计数。

三、构建药品安全责任体系

1. 落实药品安全党政同责。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。建立健全省市县三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。落实药品安全属地管理责任，完善市县政府药品安全责任考评评估体系，建立药品安全约谈制度。开展区域药品安全状况评价，建立区域药品安全指数发布机制。

2. 落实监管部门履职尽责。优化调整省市县三级药品生产、经营等环节监管职责，进一步厘清纵向事权划分，制定各级药品监管部门职责清单，完善省市县三级协同的药品安全风险管控机制。加强省级药品监管部门对市县市场监管部门药品监管工作的监督指导，督促市县监管职责落实。探索基层药品监管“条抓块统”新机制。

3. 推动相关部门各负其责。制定相关部门药品安全责任清单，完善各负其责、协同监管、信息共享等机制。加强省市县三级食品药品安全委员会及其办公室建设，强化统筹协调、督查考评等作用，强化跨部门工作协同，形成药品治理合力。

4. 落实企业主体责任。企业是药品质量安全第一责任人，对药品全生命周期质量安全负责。督促药品生产经营企业建立健全质量安全责任体系，围绕消除风险做好产品设计、原料采购、加工制造、出厂放行、储存运输、产品召回、全程追溯等主体责任，从源头杜绝不合格产品进入供应链。推进企业关键岗位人员从业资质管理，实施企业关键岗位全员培训。落实产品质量安全主体责任自查报告制度，药品、医疗器械、化妆品生产企业年度报告执行率 100%。

专栏1 省域药品安全治理“清单式”改革

1.制定药品安全责任清单。全面梳理完善党委领导职责、政府行政职责、药品监管部门及相关部门职责等药品安全责任清单，遵循“依单履责、照单考核”原则，系统构建指标体系、工作体系、政策体系、评价体系，确保药品安全责任落实到位；建立药品监管履职容错免责机制。

2.开展区域药品安全评价。基于现代管理理念与大数据技术，融合行政许可、监管检查、监督抽检、行政处罚、公共信用评价等相关数据，研究构建多维关联性区域药品安全指标体系，全面、客观、准确评估区域药品安全状况，探索建立区域药品安全指数发布机制，提升药品安全工作的精准性和靶向性。

3.构建药品安全责任落实体系。建立健全省市县三级药品安全与发展工作协调机制、协同监管实施细则、药品安全责任考评制度、药品安全约谈制度、药品安全工作信息共享机制等。

四、构建药品安全法治体系

5. 健全药品监管法规制度体系。贯彻落实《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》，着眼省域药品安全治理现代化，推进药品经营管理等领域地方性立法，根据需要制定药品生产、流通、使用环节监管配套制度。探索建立药品新技术、新业态、新模式包容审慎监管制度。健全制度实施评估制度，及时跟踪、评估、调整、清理相关制度及规范性文件，提升药品监管制度化、规范化水平。

6. 深化重点领域标准研究。加快完善政府主导、企业主体、

社会参与的相关标准工作机制。贯彻实施 2020 年版《中华人民共和国药典》，积极参与国家药品安全标准制修订工作。修订新版《浙江省中药炮制规范》，提高地方中药材、中药饮片、中药配方颗粒等质量标准水平。深化医用光学等医疗器械领域标准体系研究和建设。制修订化妆品相关标准。开展对国际先进技术规范、标准和合格评定程序制修订情况的跟踪研究，参与国际标准制修订，推动与国际技术标准接轨。建立相关标准的评估、退出机制。

7. 完善技术指导原则体系。积极参与国家药品监管技术指南的制修订，依职责制修订药品生产、经营质量管理规范和技术指南、医疗器械注册技术审查、申报技术指南、化妆品注册、审评等指导原则，提升药品监管技术审查的科学性、权威性。

8. 提升监管执法效能。牢固树立依法行政理念，推动药品安全工作的机构职权、制度供给、政务服务、行政执法等全面纳入法制轨道，提升监管执法质量、效率和公信力。深化综合执法改革，加强基层综合执法能力建设。将“最多跑一次”改革向药品检查延伸，开展药品检查“综合查一次”改革。推进监管执法数字化转型。健全药品普法教育机制。

专栏 2 药品安全法治体系建设工程

1. 加强监管制度建设。推进药品经营管理等领域地方性立法；制修订药品注册检验管理办法、药品跨省委托监管办法、违法案件行政处罚自由

裁量标准、药品不良反应监测评价等制度，以及药品生产经营新模式、新业态的审慎监管制度。

2.加强产品标准建设。“十四五”期间，制修订药品、医疗器械、化妆品标准 100 个，其中药品标准 75 个、医疗器械标准 15 个、化妆品标准 10 个；动态修订中药材地方标准，开展中药配方颗粒质量标准研究 200 个。

3.加强指导原则建设。制修订药品委托生产质量协议撰写指南、委托经营质量协议撰写指南、药品委托生产权利和责任划分指南、药品审评技术指南、药品变更技术指导原则；制修订第二类创新医疗器械特别审查申报技术指南、医疗器械审评技术指南；制订化妆品技术审评（内审）指导原则。

专栏 3 药品检查“综合查一次”改革

应用浙江省行政执法监管平台（“互联网+监管”平台），建立省市县“联合查”、药械化“一次查”等机制，通过一次执法，完成对统一执法对象的多个事项检查，做到“一次检查、全面体检、综合会诊、精准施策”。

五、构建药品安全专业监管体系

9. 构建协同监管体系。发挥市场监管体制综合优势，按照风险管控原则，优化调整省市县三级药品监管职责，制定省市县三级协同监管实施细则，构建分类监管机制和协同监管体系，形成省市县三级药品监管事权科学划分与省级职能纵向延伸的良性协作机制，确保监管责任与属地责任的有机统一、有序衔接，强化药品全生命周期监管协同，形成药品监管工作全省一盘棋格

局。

10. 构建职业检查体系。加强省市两级药品检查中心建设，建立市级药品检查中心领导班子双重管理和检查员统一调派机制，组织实施药品职业检查“双百尖兵”工程，构建“专职检查员+兼职检查员+购买检查服务”的队伍建设模式，有效满足各级药品监管工作需求、与产业规模相适应的检查员队伍体系。实行检查员分级分类管理，健全检查管理制度、质量保证体系、激励机制和工作体系，提升检查员业务素质。强化检查工作数字化支撑，推动现场检查工作标准化规范化。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

11. 构建稽查办案体系。优化调整稽查执法体系，加强药品稽查队伍建设，加强市县级市场监管综合执法队伍中药品稽查执法力量配备。完善药品安全行管衔接、行刑衔接机制，加强各级药品监管部门与公安等部门间的联动执法，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件。加大重点问题整治力度，落实“处罚到人”措施，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。探索建立区域协作、证据互认、信息共享等跨区域办案机制。

12. 提升干部队伍专业素质。强化药品专业监管要求，改革和完善药品监管人才引进、培养、激励等制度，形成数量充足、结构合理、素质优良的药监人才队伍。按照分类分级、精准施训、学以致用、注重实效的原则，实现领导干部、业务骨干、基层干部、新入职干部和师资队伍培训全覆盖，专业素养得到强化，综

合能力显著提升。

专栏4 职业检查“双百尖兵”工程

认真贯彻国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》精神，实施职业检查“双百尖兵”工程，构建教、学、练、检一体化培训教育机制，形成勤奋学习、修炼内功、刻苦钻研、提炼技能的良好氛围，全面提升药品检查员专业素质和检查能力，建立一支政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍。到2022年末，累计培养200名优秀检查组长。

专栏5 专业监管队伍培育工程

1.领导干部综合素质提升行动。面向市、县（市、区）市场监管局领导班子，打造一支勤政务实、敢于担当、精通业务的高素质专业化领导班子队伍。

2.业务骨干专业技能提升行动。开展药品新法律法规宣贯和执法监管业务培训，提升系统监管干部依法监管、依法治药意识和专业监管、防范风险能力。

3.基层监管人才提升行动。针对药品监管等急需紧缺专业开展定向培训，开展药品、医疗器械、化妆品基层监管业务知识和技能实训，提升专业监管能力。

4.药品监管智库建设行动。遴选专家人才，建设服务医药产业和药品监管的智库，提高智库在政策制定、技术咨询服务等方面的参与度。

六、构建药品安全风险防控体系

13. 加强疫苗安全监管。进一步明确疫苗监管职责，建立健全疫苗安全监管制度，加强疫苗研发、生产、储存、配送企业和接种单位监督管理。落实疫苗生产企业派驻检查员制度。实施疫苗全程电子追溯制度，完善疫苗冷链配送、储存等基础设施，建立疫苗批签发实验室。落实疫苗上市许可持有人主体责任，保证疫苗质量安全与供应。加强药监、市场监管、卫生健康、工信等部门职责衔接，建立多部门疫苗协调机制，提升疫苗从研发到接种使用全生命周期管理效能。

14. 加强药品风险防控。强化药品注册管理，加快临床试验机构建设，规范临床研究行为，提高临床试验管理水平；以流程为导向优化药品注册管理，提高注册核查效能；加强对上市后药品的持续管理，推动企业开展药品上市后研究。加强药品生产监管，实施以管控风险为基础的检查，确认企业持续合规；加强血液制品、麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品、无菌药品等高风险药品生产企业的全覆盖检查；对原料、辅料、药包材及容器等供应商、生产企业开展延伸检查；建立健全药品生产企业安全信用档案。加强药品流通监管，严格监督落实药品线上线下经营质量管理规范，提升特殊药品、高风险药品储存配送监管，有效防控流通、运输过程中的质量安全风险。

15. 加强医疗器械风险防控。全面推行医疗器械注册人、备案人、唯一标识（UDI）制度，严格医疗器械临床评价、临床试

验管理，加强医疗器械拓展性临床试验管理，规范第一类医疗器械备案管理，推进医疗器械注册备案产品自检报告。完善医疗器械生产企业风险分级监管，加强对创新医疗器械及附条件审批医疗器械上市后监督检查，严格无菌和植入性医疗器械企业全领域全环节风险排查，实施医疗器械延伸检查制度。加强医疗器械的经营和使用质量监管，加大互联网、“体验式”“会议式”销售医疗器械违法违规行为查处力度。

16. 加强化妆品风险防控。规范化妆品注册、备案管理，开展浙江美妆质量提升和美丽消费示范工程，提升化妆品质量安全水平，推动行业规范高质量发展。推进“线上净网线下清源”精准治理，建设数字监管平台和网络化妆品监测中心，启动浙江美妆品种数据库和公众查询平台建设。实施“信用+”监管，全力打造化妆品创新监管服务示范区。

17. 加强药品安全公共应急管理。完善省市县三级政府药品安全事件应急预案，健全应急管理机制，开展药品安全应急演练，提高药品安全应急处置能力。建设浙江省药品医疗器械应急平台，强化应对突发公共卫生事件中药品医疗器械检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。强化应对突发公共卫生事件的技术储备能力，提升突发公共卫生事件防控药械智能化管理水平，强化应急关键技术研发。增强舆情处置能力。

专栏6 药品安全风险精密智控工程

推进药品安全风险控制模式改革，构建成熟的风险预警模型，建设药品风险精密智控系统，实现源头可溯、过程可控、风险可防、责任可追、公众可查。

一期：按照细化量化、闭环管理、精密智控的原则，利用大数据、云计算、人工智能、物联网等技术，以“一图一码一指数”精密智控模块为核心，搭建药物研究机构监管与风险智控、药品生产经营企业监管与风险智控、疫情哨点监测和防疫药械动态预警等模块，动态绘制全省药品安全风险地图和企业安全码。

二期：按照全领域、全过程、全链条、全生命周期监管要求，开发特殊药品监管与风险智控、药品批发企业监管与风险智控、医疗器械监管与风险智控、化妆品监管与风险智控等场景应用。

专栏7 药品医疗器械应急平台建设工程

1.构建药品安全应急预案体系。省市县三级人民政府制定药品安全事件应急预案，组织开展药品安全应急演练。

2.搭建药品医疗器械应急平台。建设与国家药品医疗器械应急平台对接，经信、卫生健康、科技、市场监管、药监等多部门共同参与，省市县三级协同的浙江省药品医疗器械应急平台，形成科学权威、指挥统一、运行高效、保障有力的药品安全公共应急机制。

3.建立突发公共卫生事件药械应急保供机制。构建防控药械供应能力动态监测系统、预防药物研究信息管理系统，对生产能力、储备情况进行监测预警，对应急所需预防和治疗用药品研发实行智能化管理。

七、构建药品安全协同智治体系

18. 推进“数字药监”综合集成平台建设。以数字化手段推进省域药品安全治理全方位、系统性、重塑性变革，按照细化量化、闭环管理、精密智控的原则，利用大数据、云计算、人工智能、物联网等主流前沿技术，建成省市县一体、数据管理集成化、风险防控智能化、技术服务便捷化、业务工作协同化为一体的“数字药监”综合集成平台，打造全领域、全过程、全场景、全业务、非现场的药品安全精密智控体系，推进药品全生命周期数字化管理。

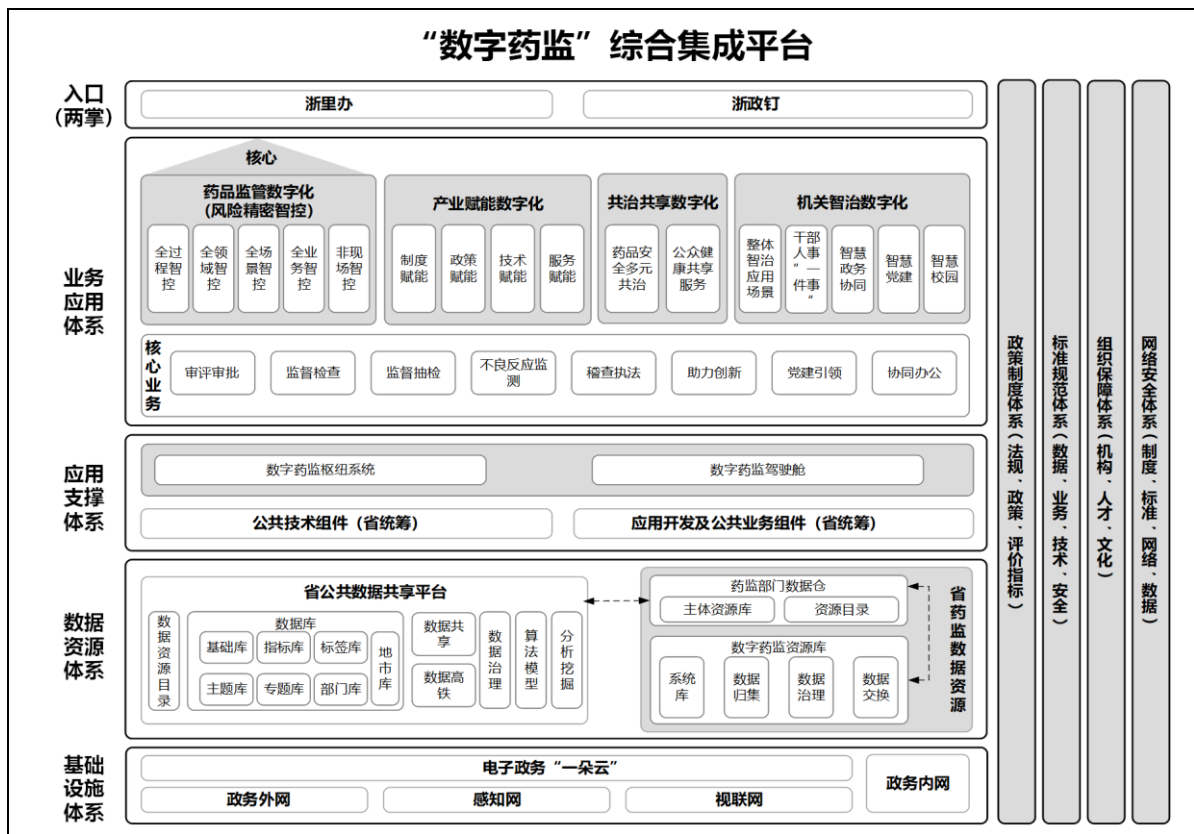
19. 推进药品全过程可追溯。建立健全药品全过程可追溯制度，以“浙苗链”开发与应用为突破口，实现全省疫苗从生产、流通到预防接种全过程最小包装单位疫苗源头可溯、去向可追、风险可控、责任可究、公众可查。逐步将全过程追溯推广到药品领域，对接全国统一的药品信息化追溯标准，建设“浙药链”，建立健全药品编码管理等多种技术手段的追溯体系，形成覆盖药品研发、生产、流通、使用全过程的完整追溯闭环，形成来源可查、去向可追、责任可究的信息链条，打造药品全过程追溯管理体系。

20. 推进医药领域数字生活新服务。积极融入构建人的全方位全周期健康服务体系，深化民生药事“一站式”服务改革，推进药品安全知识、安全数据、基础信息等逐步汇聚和开放共享。建设“科普在线”，为公众提供“两品一械”的样品检测、科普宣传等线上交互式服务。建设“中药数库”，利用基因图谱、全息影像等

技术，建立中药种质资源电子库，为中药产业发展和公众科普、产品质量比对提供服务。打造“浙药码”，依托药品全过程追溯系统，为公众提供药品生产流通信息扫码追溯服务。建设“智慧药房”，对接“互联网+”医院、电子处方转流平台和电子医保系统，实现在线问药、在线就医、在线开方、在线下单、在线报销、24小时“网订店送”送药到家的非接触、一流条、全天候服务。

21. 推进企业数字化转型。培育医药领域的工业互联网平台，引导鼓励龙头企业开展“智能工厂”“数字化车间”建设，开展智能制造试点示范，推进企业“上云用云”。加强新一代信息技术在药物设计、模拟筛选、成药性评价和对比研究等方面的应用。加大对医药企业实施的技术改造和信息化建设项目支持力度。

专栏 8 数字药监“一平台”集成改革
按照全领域、全过程、全链条、全生命周期监管的要求，综合运用大数据、云计算、区块链等技术，实现药品、医疗器械、化妆品全领域智控，研发、生产、流通、使用全过程智控，药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业、医疗机构全场景智控，审评审批、监督检查、监督抽检、不良反应监测等全业务智控。



专栏 9 药品安全“非现场”智能化监管改革

遵循“人机料法环测”管理理念，运用大数据、人工智能、区块链技术，探索“AI+监管”模式，构建药品“一图一码一指数”，实时展示全省药品安全风险地图、动态生成每一家企业的安全码以及每个市县的药品安全和监管力指数。

1. 远程监控智能抓拍系统。集成药品温湿度在线监控、冷链药品监控、药品物流管理、关键岗位与环节监控管理等系统，建立感知信息与监管间的联系，提高监管效率。

2. 重点药品生产企业智慧监管“黑匣子”工程。依托企业信息化系统，选择影响药品质量的关键信息数据，建立企业物料、生产、质量检验、产品放行等主要参数的数据仓。

3.信用惩戒系统。构建企业信用评价模型，推动跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒，向社会开放。

4.药品安全大数据舆情监测研判系统。汇聚多方面数据，进行综合印证分析，智能识别企业存在缺陷、违法违规行为及其他风险信号。

八、构建药品安全技术支撑体系

22. 技术审评体系。瞄准生命健康科创高地建设的战略需求，优化资源配置，打造国内领先的省级药品、医疗器械、化妆品技术审评机构，推动审评工作技术标准、技术指南与国际接轨。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。加强与国家药监局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心的对接沟通，推动长三角区域审评结果互认。

23. 检验检测体系。构建“2+N”技术支撑协同机制，以省食品药品检验研究院、省医疗器械检验研究院为龙头，加强省、市、县三级药品、医疗器械、化妆品检验检测能力建设，形成上下协同、功能互补、各具特色、高效运行的技术支撑协同机制，打造国内领先的基础研究、关键检验检测技术等研究基地。省级重点在生物医药、生物材料等领域，推进重点实验室建设；加强疫苗等生物制品批签发能力建设，对全省在产生物制品进行全项检测；围绕创新药物研发、精准医疗等前沿领域，加强与国际药品检验机构交流合作。市级依据当地产业发展实际，加强日常药品

安全监管技术支撑能力建设。县级加强快速检测能力建设。推进检验检测能力达标建设，开展浙江省药品监管重点实验室创建。

24. 药物警戒体系。建立健全药物警戒制度，联合制药企业、医疗机构、消费群体共同完善药品不良反应、合理用药、药物缺陷、药物无效、药物保障等问题的监测机制。加强省市县三级药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测能力建设，拓展不良反应监测事项，搜集、评估与管控贯穿药品研制至使用全过程的风险信息。拓宽消费者不良反应监测报告渠道，督促指导上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构开展药物警戒活动。

25. 监管科学研究。实施监管科学行动计划，对标国际先进、国内领先，支持浙江大学等高校创建国家药品监管科学研究基地，依托省内高校及相关研究机构建立浙江省药品监管科学研究基地，围绕夯实药品安全基础、推动生命健康科创高地建设等，加大科研攻关和研发成果转化，为提高科学决策和科学监管水平提供智力支持。

专栏 10 技术支撑能力提升工程

1. 检验检测能力提升。依托现有资源，建设“化妆品动物试验替代技术”重点实验室、医用光学、医用机器人和医疗器械安全评价中心等专业领域的实验室。完善非法添加检测技术平台。建立药品检验检测数据库。

2. 生物制品检验能力建设。根据我省医药产业发展需求，建设具备动物攻毒试验、感染模型建立、抗传染病药物筛选、疫苗研制等技术能力的P3实验室；建设疫苗批签发实验室，完成我省在产品种疫苗批签发检验

能力建设。

3.药物警戒能力建设。设立药品上市许可持有人药物警戒哨点 20 个；综合医院设立医疗器械不良事件监测哨点 30 个、化妆品不良反应监测评价基地 2 个；药品不良反应监测哨点医院新的/严重的报告比例不低于 40%，严重报告比例不低于 18%；加强监测评价的方法和技术研究，选择 15 个品种开展药品上市后安全性评价研究，关注药械上市后风险。

4.创新研究载体建设。鼓励和加强监管科学研究中心、重点实验室等建设，推出一批监管新制度、新工具、新标准、新方法。

九、构建药品安全综合治理体系

26. 弘扬药德文化。大力弘扬药德精神、工匠精神、专业精神，实施新时代医药工匠培育行动，依托浙江药学院（筹）等高校，培养“药德、药规、药技”兼备的高素质医药行业人才。大力弘扬“戒欺”文化，建立、完善和培育重要产品和环节的行业协会，加强对行业协会的引导和监管，推进医药行业诚信体系建设，支持制订行规行约，发挥自我管理、自我服务、自我监督功能，促进行业自律。健全药品安全责任人约谈制度，加强企业负责人和从业人员教育培训，强化法律意识、安全意识、责任意识，促进企业主体责任落实。

27. 强化信用监管。畅通监管部门、行业企业、社会公众之间良好有序的沟通渠道，发挥公众、媒体、保险、专家等多方监督作用，促进行政监管与社会共治的良性互动，实现对违法违规者的行政监管、市场规律“双惩戒”。深度参与“信用浙江”建设，

优化药品领域信用评价体系，逐步推动在审批服务、行政监管、公共服务等行政管理事项应用公共信用信息，实现与各部门的信息互通及信用奖惩联动。

28. 强化科普宣传。加大药品监管法规、监管举措和监管成效宣传力度，传播药品安全主流声音，树立药品安全主流价值，提升药品安全主流形象。建立药品安全长效宣传机制，建设药品科普宣传馆、中药标本馆，广泛开展安全用药月、医疗器械宣传周、化妆品安全科普宣传周等宣教活动，推动药品安全知识进医院、进社区、进校园等形式多样的宣传活动，提升公众对药品安全的科学、理性认知水平。

专栏 11 药品安全科普基地建设工程

1.药品科普宣传馆。建设面积约 1000 平方米、集科普（普法）教育、公众咨询服务、现场体验、沟通交流于一体、国内一流的代表性药品科普教育基地。

2.中药数字化标本馆。

十、构建生命健康科创赋能体系

29. 营造创新“雨林”生态。全面深化“最多跑一次”改革，开展药品（医疗器械、化妆品）全生命周期监管“一件事”改革，省级审批事项 100%“全程网办、一次不跑”，100%事项“掌上办”，营造全国领先的创新发展环境。加速医药科技创新、成果转化、

产品上市，促进新产品、新技术、新模式、新政策、新制度在医药领域蓬勃兴起，努力构建具有全球影响力的医药创新雨林生态系统。构筑产业链生态网络，加速杭州钱塘新区、杭州城西科创大走廊、绍兴滨海现代医药高新园区、浙东南化学原料药产业基地等产业集群发展及配套服务，强化生物医药、医疗器械、精准医疗、医疗服务等前沿领域科研技术攻关与应用。在医药产业集聚的产业园区布局医药创新和审评柔性服务站，持续开展“三服务”产业赋能活动。

30. 鼓励医药创新研发。实施医药科创“四个一百”工程，组织申报 100 个创新药、申报 100 个一致性评价仿制药、培育 100 个创新医疗器械进入创新审批通道、制修订 100 项药械化标准。持续深化审评审批制度改革，全面实施药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度，对第二类创新医疗器械实行特别审批、优先审批，推进药品医疗器械审批全过程电子化，提高审评审批效能，鼓励药品医疗器械创新产品研发上市。鼓励和支持中药传承创新。加大仿制药质量和疗效一致性评价支持力度。

31. 打造技术支撑高地。抢抓生物安全纳入国家安全体系的新机遇，结合国家、省推进新型基础设施建设的部署，建设“生物医药公共服务及产业化平台”“医疗器械检测评价与创新服务平台”，建设生物医药研发和中试基地、产业化基地和国内一流的医疗器械全生命周期创新服务平台，打造生物医药、医疗器械技术支撑高地。建设原料药安全研究中心，聚焦国际技术前沿，

开展原料药（含辅料、包装材料）政策研究、产业分析、杂质检测、标准制定、技术创新、项目合作等，助力原料药回归、国内上下游产业链合作、质量标准提升、科技和产业创新，提高原料药产业竞争力。建设华东药用植物种质资源库，打造集药用植物资源保护、服务科学监管、推进守正创新、促进产业发展、推动文化传承和科普教育于一体的国内一流的综合性种质资源平台。

32. 全面融入长三角一体化发展。提升长三角医药创新与监管协作体，支持长三角各生物医药产业园区之间协同发展，推动搭建“药品审评互认互信长三角协作平台”，探索建立长三角“互认互信、快审快通、联查联惩”机制，深化长三角区域医药创新与监管一体化发展。

专栏 12 药品全生命周期监管“一件事”改革

统筹安全监管和创新发展，以“保安全、促发展、争一流”为导向，深化数字赋能、协同智治，依托“数字药监”综合集成平台，实现“一窗受理”“一网通办”，提高科学化、精细化、智能化管理水平。建设统筹配置各类资源、支撑多维联动、辅助科学决策的智能中枢系统，支撑药品监管的态势感知、运行监测、领导决策和应急指挥，创新基于“中枢系统-数字驾驶舱-应用场景”的全周期管理模式。

先行开展药品、医疗器械经营环节“一件事”改革，按照精简、协同、高效的原则，梳理集成药品、医疗器械批发企业准入条件、申请信息要素和材料清单，探索新的药械经营综合许可模式，逐步推广到药品、医疗器械、化妆品全生命周期。

专栏 13 “生物安全、生命健康”数字赋能工程

围绕生物安全和生命健康科创高地建设，针对医药领域科技创新、成果转化和产品上市，开发医药科创数字赋能平台，搭建医药企业与政策、技术、服务“三对接”平台，着力营造医药创新“雨林”生态。

1.药政之窗。推进经信、科技、卫健、医保、市场监管、药监等部门的数据共享，汇集药品、医疗器械、化妆品各类法律法规、扶持政策、技术标准、规范指南等，为企业精准推送相关政策信息，提供线上政策咨询服务。

2.网上柔性服务站。发挥大市场监管体制优势，开发委托检验、技术审评、安全评价、科研合作、视频会商、品牌建设、知识产权保护等模块，为企业技术研发、产品检验、标准制定、审评咨询、品牌打造等提供线上服务。

3.网上医药科技成果转化平台。围绕实施药品上市许可持有人制度和医疗器械注册人制度，开发网上医药科技成果展示和转化交易平台，促进医药科技成果与金融资本、委托生产企业高效对接合作，使“产业链”“创新链”“价值链”有机融合，支撑医药科技研发和产品迅速产业化，打造不落幕的医药科技成果交易展。

4.浙药数据库。全面系统收集汇聚全省药品、医疗器械、化妆品研发、生产、经营企业生产经营、创新研发、科技专利、品牌建设等基本数据，精准描绘我省医药产业基本现状和未来发展趋势，为医药产业高质量发展提供决策支撑。

5.“浙产好药”展示台。集中展示我省药品、医疗器械、化妆品领域优秀企业、优秀企业家、优秀科技成果、优秀注册上市产品、优秀品牌和优秀案例，营造创业创新创造良好氛围。

专栏 14 “浙产好药”“浙造器械”“浙江美妆”品牌培育工程

1.浙产好药。

生物制品：提升免疫治疗、基因治疗、干细胞治疗等新兴领域生物制品研发和生产服务能力，推动形成一批世界级生物制品产业集聚发展；

化学药：加大具有自主知识产权的化学药的研发投入，着力突破制药关键技术，形成杭州、台州、绍兴、金华等地协同发展的产业格局，成为具有国际竞争力的化学药创新制造高地。到 2025 年，全省化学药产业链产值规模力争达到 3000 亿元。

中药：推动地方特色中药饮片、经典名方的开发以及名优大品种二次开发和应用，培育“浙八味”和新“浙八味”等浙产中药材品种；制定医疗机构中药制剂扶持政策，培育中药创新药。

2.浙造器械。鼓励医疗器械研究和创新，重点支持高端医疗装备、植（介）入产品和高值耗材、智能诊疗、精准医疗等领域发展，着力营造医疗器械产业发展最优生态。

3.浙江美妆。深入实施《浙江省化妆品产业高质量发展实施方案》（2020-2025 年），依托湖州美妆小镇等平台，集聚关联产业和高端要素，发力化妆品产业链关键环节，完善全产业链条，推动化妆品品牌建设，提升产业优势，打造千亿级浙江美妆产业，将浙江建设成为中国化妆品产业高质量发展示范区，具有较强国际竞争力的化妆品产业高地。

十一、强化规划实施保障

（一）加强组织保障。各市、县（市、区）政府要根据本规划确定的发展目标和主要任务，将药品安全工作纳入重要议事日

程和本地区经济社会发展规划。各有关部门要按照职责分工，细化目标，分解任务，制订具体实施方案。

（二）加强政策保障。完善医疗、医保、医药“三医联动”政策，统筹规划药品安全和公共卫生体系建设；建立健全药品安全信息与社会征信系统对接机制，推动药品安全信用状况与医疗医保、金融等政策对接；完善短缺药品供应保障和预警机制，保障临床必需、用量不确定的低价药及罕见病用药市场供应；加大对药品科技创新、药品监管科学研究支持力度。

（三）加强经费保障。加大药品安全资金投入力度，保障规划的工程措施资金落实，支持重大工程、项目等的实施建设，切实提高资金使用效率。

（四）严格跟踪评估。切实推进规划落实，对规划确定的重点措施、工程落实情况进行跟踪分析，加强督促检查，及时开展规划实施情况中期评估，适时提出规划调整、措施完善的建议。省药品监管局牵头对本规划执行情况进行中期评估和终期考核，确保各项任务落实到位。

附件

“十四五”时期药品监管领域重大改革、重大项目、重大平台、重大政策

类别	序号	名称	内容
重大改革	1	省域药品安全治理“清单式”改革	全面梳理完善党委、政府、监管部门、相关部门、生产经营企业的药品安全责任清单，完善药品安全责任考评制度，开展区域药品安全状况评价，建立区域药品安全指数发布机制。
	2	药品全生命周期监管“一件事”改革	构建“数字药监”综合集成平台，先行开展药品、医疗器械经营环节“一件事”改革。按照细化量化、闭环管理、精密智控的原则，利用大数据、云计算、人工智能、物联网等主流前沿技术，面向监管推进药品监管数字化，面向产业推进产业赋能数字化，面向公众推进共治共享数字化。协同推进药品监管“综合查一次”改革。
	3	推进科学监管改革，构建“2+N”技术支撑协同机制	聚焦生命健康科创高地建设和生命健康产业高质量发展，以药品检验检测等技术支撑体系为切入点，深入推进科学监管改革，基本建成国内领先、国际一流的技术支撑高地。
	4	药品安全治理“非现场”智能化监管改革	推进“数字药监”建设，构建药品“一库一图一码一指数”精密智控体系。鼓励药品医疗器械化妆品生产经营企业开展数字化升级改造。
	5	药品安全风险控制模式改革	构建成熟的风险预警模型，建立药物警戒、药品全过程可追溯制度，加强疫苗等高风险药品的安全性评价，实现源头可溯、过程可控、风险可防、责任可追、公众可查。
	6	探索药品“大流通”监管改	深化“放管服”改革，探索药品、医疗器械、化妆品流通环节监

		革	管职责整合，开展流通领域一体化监管，推进医药领域数字生活新服务和“非接触式”业态发展，进一步优化营商环境。
重大项目	1	医药科创“四个一百”工程	“十四五”期间，累计组织申报创新药 100 个、申报一致性评价仿制药 100 个、培育创新医疗器械产品 100 个、制修订标准 100 项。
	2	中药传承创新工程	扶持地方道地药材种植和使用，加快具有地方临床习用史和栽培优势的药用植物研究开发，促进新老“浙八味”“衢六味”“磐五味”等特色中药材产业传承创新发展，提升中药产业水平。推进中药生产、制剂、整体质量控制等关键技术研究，培育中药创新药。开展中药配方颗粒、中药炮制规范、中药材标准研究，推动中药标准体系国际化。构建覆盖中药全过程质量可溯源体系。
	3	“浙产好药”“浙造器械”“浙江美妆”品牌培育工程	建立药械技术成果转移转化平台，鼓励药品研发、生产、销售、使用全链打通，促进医药产业规模化集约化发展。鼓励探索药品领域“新批发+新零售”等新消费业态。支持原料药企业绿色生产工艺优化、技术改造。扶持人工智能器械、生物打印、基因测序等产品研发，打造五大类疾病防治医疗器械制造高地。打造千亿级美妆产业。
	4	“药检”“药基”“药匠”提升工程	实施“药检”提升工程，推进省市县三级药品检测、不良反应（事件）监测能力建设。实施“药基”夯实工程，强化药品监管专业队伍建设，确保监管力量与监管任务相匹配。实施“药匠”培育工程，建立国家级医药技术技能实训基地，省级每年培训 20000 名专业技术人员、1000 名企业负责人和质量管理人员、500 名监管干部。
重大平台	1	生物医药和医疗器械创新服务平台	打造“生物医药公共服务及产业化平台”“医疗器械检测评价与创新服务综合体”，建设国内领先的疫苗和生物制品批签发实验室、生物医药研发、中试和产业化基地及公共卫生应急物资（医疗器械）

台			检测中心、医疗器械生物安全评价中心、医疗器械全生命周期创新服务平台，打造长三角区域生命健康科创技术支撑高地。
	2	原料药安全与创新协同平台	以省食药检院为主体，联合中国药科大学、浙江大学、浙江工业大学等科研院校，聚焦国际技术前沿，打造国家级原料药安全研究中心，开展原料药政策研究、产业分析、杂质检测、标准制定、技术创新、项目合作等，助力原料药回归、国内上下游产业链合作、质量标准提升、科技和产业创新等，破解原料药“卡脖子”因素，提高原料药产业竞争力，为构建医药新发展格局奠定基础。
	3	生物安全、生命健康”医药科创数字赋能平台	围绕生物安全和生命健康科创高地建设，针对医药领域科技创新、成果转化和产品上市，开发医药科创数字赋能平台，搭建医药企业与政策、技术、服务“三对接”平台，着力营造医药创新“雨林”生态。
重大政策	1	关于健全药品监管体制机制的实施意见（暂定名）	贯彻落实省委“十四五”规划建设关于“健全食品药品监管体制机制”的决策部署，发挥大市场监管体制优势，优化调整省市县三级药品、医疗器械、化妆品生产监管职责，完善制度机制，构建权责明确、联动紧密、运行顺畅的协同监管体系，提升监管效能。
	2	关于推动浙江省医疗器械产业高质量发展的若干意见（暂定名）	贯彻落实省委、省政府打造“三大科创高地”的决策部署，推动医疗器械产业基础再造和产业链提升，推进“浙造器械”品牌建设，打造心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病、传染病等五大疾病防治器械制造高地和全国重要的医疗器械产业集聚区。