重庆市药品安全及促进高质量发展

“十四五”规划

**（征求意见稿）**

2021年3月

目 录

[一、现状和形势 1](#_Toc62563256)

[（一）“十三五”时期药品安全工作主要成效 1](#_Toc62563257)

[1. 机构改革成效显著，监管体系更加完善 1](#_Toc62563258)

[2. 法规标准更加健全，监督执法持续加强 2](#_Toc62563259)

[3. 全过程监管更加深入，全产业链监管格局基本形成 2](#_Toc62563260)

[4. 疫苗监管全面加强，确保群众预防接种安全有效 4](#_Toc62563261)

[5. 技术支撑作用不断提高，监管能力稳步提升 5](#_Toc62563262)

[6. 拓宽社会监督渠道，社会共治取得实效 7](#_Toc62563263)

[7. 监管改革深入推进，医药产业发展迈上新台阶 8](#_Toc62563264)

[8. 强化疫情防控物资保障，全力打赢疫情防控阻击战 10](#_Toc62563265)

[（二）“十四五”时期面临形势 11](#_Toc62563266)

[1. 党和政府高度重视 11](#_Toc62563267)

[2. 人民群众热切期盼 12](#_Toc62563268)

[3. 产业发展迫切需要 13](#_Toc62563269)

[4. 成渝发展迎来机遇 13](#_Toc62563270)

[5. 疫情防控新增考验 14](#_Toc62563271)

[二、指导思想与发展目标 14](#_Toc62563272)

[（一）指导思想 14](#_Toc62563273)

[（二）基本原则 15](#_Toc62563274)

[（三）发展目标 16](#_Toc62563275)

[三、主要任务 18](#_Toc62563276)

[（一）完善药品安全监管体系 18](#_Toc62563277)

[（二）加强监管法规标准体系建设 21](#_Toc62563278)

[（三）强化“两品一械”高质量监管 22](#_Toc62563279)

[1. 加强药品质量安全监管 22](#_Toc62563280)

[2. 加强医疗器械质量安全监管 24](#_Toc62563281)

[3. 加强化妆品质量安全监管 25](#_Toc62563282)

[4. 加强网络销售新业态监管 25](#_Toc62563283)

[（四）严格疫苗全流程管理 26](#_Toc62563284)

[（五）提升专业监管能力 26](#_Toc62563285)

[1. 加强监管队伍建设 26](#_Toc62563286)

[2. 提升检验检测能力 27](#_Toc62563287)

[3. 加强技术审评能力建设 28](#_Toc62563288)

[4. 提高风险监测评价能力 29](#_Toc62563289)

[5. 提升应急管理水平 29](#_Toc62563290)

[（六）大力强化智慧监管 32](#_Toc62563291)

[（七）服务产业高质量发展 32](#_Toc62563292)

[（八）加快构建社会共治格局 36](#_Toc62563293)

[四、保障措施 37](#_Toc62563294)

[（一）坚持党的领导 37](#_Toc62563295)

[（二）加强组织领导 37](#_Toc62563296)

[（三）强化经费人员保障 38](#_Toc62563297)

[（四）深化协调合作 38](#_Toc62563298)

[（五）严格考核评估 38](#_Toc62563299)

[附件：重庆市药品安全及高质量发展“十四五”规划重大项目表 40](#_Toc62563300)

药品安全事关人民群众健康福祉，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。为深入贯彻习近平总书记“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”的指示精神，认真落实党中央、国务院、市委、市政府决策部署，保障药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，根据《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》、《成渝地区双城经济圈建设规划纲要》和《重庆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》，制定本规划。

一、现状和形势

**（一）“十三五”时期药品安全工作主要成效**

“十三五”时期是全面建成小康社会决胜阶段，也是药品安全监管深化改革、全面发展的关键时期。市委、市政府高度重视药品安全工作，在各级各部门共同努力下，全市药品产品质量合格率逐年提高，药品安全事件发生率保持较低水平，药品安全形势总体平稳向好。

**1. 机构改革成效显著，监管体系更加完善**

机构改革稳步推进，构建起“1（市药监局）+4（直属检查局）+1（药品执法机构）+10（技术支撑机构）+N（区（县）市场监管局、乡镇街道市场监管所）”的新药品监管架构，机构改革经验在全国药监系统得到广泛推广运用。成立单独的省级药品监管机构，实现了药品的专业化管理。创新设置4个直属检查局，有效承接了“两品一械”生产和药品批发以及互联网销售环节的监督检查职责。细化明确区（县）药品监管部门的监管职责和事权划分，健全完善基层“两品一械”监督执法机构。坚持属地管理、分层分类、权责一致，明确市、区（县）和直属机构职权划分，建立起衔接有序、统一高效的运作机制，成功构建起一体化、广覆盖、高效率的药品监管体系。

**2. 法规标准更加健全，监督执法持续加强**

根据《药品管理法》、《疫苗管理法》，启动地方立法调研工作，深入开展地方立法前期研究，全面收集各级监管、认证检测等技术机构、行业协会、生产经营主体等各方立法需求。出台《市局、区（县）分局食品药品安全案件查处事权划分办法》、《重庆市食品药品监督管理局自由裁量规则》，编写了《基层食品药品安全监管实用手册》，药品监管的法治化、规范化和标准化不断加强。地方标准制修订工作深入推进，“十三五”期间累计完成桉叶等142 种中药材标准起草、复核工作，初步梳理中药饮片炮制工艺规范修订目录120个品规。建立并完善了药监与审判、检察、公安、司法等机关“五位一体”协作机制。坚持问题导向，组织开展集中专项整治，严厉打击生产经营假劣药行为。强化行刑衔接，深入开展“双打行动”，药品生产经营使用各环节秩序更加规范。

**3. 全过程监管更加深入，全产业链监管格局基本形成**

**药品全过程监管全面加强。**全面实施药品流通准入多载体联网审核，药品经营许可和认证审核审批质量和效率不断提高。实施最严格的生产源头监管，强化对全市137家药品生产企业的分级分类日常检查和针对性监管，2019年全年日常监管覆盖率达到100%。对血液制品、无菌制剂、特殊药品等高风险品种实施高频监管。全市在产药品品种实现全覆盖监督抽检，“十三五”累计完成国抽533批次、市抽8308批次。加强流通环节监管，圆满完成全年国抽、市抽、4+7中选品种抽检任务，“十三五”累计完成国抽3577批次、市抽25148批次，100%核查处置不合格药品。完成对特殊药品等高风险品种的高频次和全覆盖检查，未发生流弊事件。扎实开展零售药店执业药师“挂证”、中药饮片质量专项整治行动，规范市场秩序，公众用药安全水平稳步提高。

**医疗器械全过程监管成效显著。**以医疗器械生产环节源头的风险防控为重点，以监督抽检作为排查风险隐患的重要手段，以日常监督、飞行检查、抽样检测、专项整治、监管能力素质提升、主体责任落实等为抓手，医疗器械安全监管工作全面加强。“十三五”期间，对全市生产企业实施了全覆盖监督检查，强化经营使用单位日常监管，全面摸排并建立健全监管档案。累计完成国抽271批次、市抽5489批次，100%核查处置不合格医疗器械。以高风险产品为重点，统筹推进医疗器械“清网”行动、无菌和植入类医疗器械、医疗器械说明书和标识标签、经营装饰性彩色平光隐形眼镜和避孕套等20余项专项检查，责令6331家企业限期整改，停产整改75家，警告823家。坚持问题导向，完成了对全市一、二类医疗器械生产企业执行生产质量管理规范情况的飞行检查。加强不良反应监测，圆满完成“高频电刀”和“肿瘤聚焦超声治疗系统”两个品种的重点监测工作。

**化妆品监管安全形势持续向好。**切实加强日常监管，对全市化妆品生产企业实现日常检查、飞行检查、产品抽检“三个全覆盖”，确保化妆品生产源头安全。监督抽检深入开展，“十三五”累计完成国抽2465批次、市抽5134批次，抽检不合格产品后处置率100%。突出问题导向，在全市范围内先后开展违法宣传的非特殊用途化妆品专项清查、美容美发场所专项整治、化妆品原料使用合规性专项检查、国产非特殊用途化妆品备案专项检查、化妆品市场安全专项治理、化妆品“线上净网线下清源”专项行动等，严厉打击违法行为，筑牢化妆品安全防线。全市未发生化妆品安全突发事件和区域性、系统性化妆品安全风险。

**4. 疫苗监管全面加强，确保群众预防接种安全有效**

深入贯彻落实《疫苗管理法》，建立重庆市疫苗管理部门联席会议制度，初步构建起由市药监局牵头、13个市级部门组成的疫苗管理合作机制，形成疫苗监管合力。明确直属检查局和区（县）市场监管部门的疫苗监管事权，加强对疫苗全链条全生命周期监管，对全市疫苗配送企业、疾控机构、接种单位实现了全覆盖监督检查，“十三五”累计完成检查6617家次，责令整改41起。开展疫苗监管信息化追溯体系建设，成为首批完成疫苗追溯体系建设的省市。成立疫苗国家监管体系评估工作领导小组，组建了“1+2+N”个评估工作专班，形成了“政府主导、部门协作”合力推进疫苗国家监管体系评估工作的良好机制。制定出台《重庆疫苗质量安全事件应急预案（试行）》，疫苗安全应急响应效率和应急处置能力明显提高。

**5. 技术支撑作用不断提高，监管能力稳步提升**

**监管队伍素质显著提高。**监管队伍呈现高素质、专业化的特点，目前，全市药品监管系统中，本科及以上学历人员占人员总数的90%，硕士研究生及以上学历人员占人员总数的30%。大力推进检查员队伍培训培养，按照职业化专业化检查员队伍建设的要求，全面开展药品GMP、GSP，医疗器械、化妆品监管检查员资质能力深度培训。持续加强药品监管系统领导、区（县）“两品一械”监管队伍培训，全面提升监管队伍专业素质。“十三五”累计开展培训137期、13662人次。积极培育优质培训资源，市医药科技学校获授“国家药监局高级研修学院专业教学基地”，开通高研院网络培训平台注册用户接口，为全市药品监管队伍培训培养搭建更高平台。

**检验检测能力不断提升**。“十三五”期间，重庆成为全国第四个生物制品口岸，重庆市食品药品检验检测研究院已取得血液制品批签发检验资质。“十三五”期间，全市检验检测机构药品资质参数扩项345项，医疗器械资质参数扩项422个产品、234个参数，食品和化妆品资质参数扩项3866项，成功获批“国家药监局麻醉精神药品质量监测重点实验室”，检验检测能力明显提升。参加国内能力验证和盲样考核40次，满意率为95%以上；参加国际能力验证5次，满意率为100%。技术支撑硬件基础不断加强，全市检验检测机构“一院四所一中心”基础设施建设项目稳步推进，重庆市食品药品检验检测研究院迁（扩）建项目一期工程主体工程已完工；重庆医疗器械质量检验中心迁（扩）建项目一期、二期工程已完成房屋购置交付，一期工程二次装修及设备购置已纳入国家医疗器械检验检测能力建设项目实施；万州、涪陵、永川、黔江食品药品检验所已建成投用。

**监测评价体系更加强化。**“两品一械”不良反应监测评价体系更加完善，重庆市、区（县）市场局、镇（街道）三级不良反应监测报告体系作用加强。加强监测哨点建设，国家药品不良反应监测哨点联盟医院增至16家，国家药物滥用监测哨点增至3家。贯彻新版《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及配套法规，督促持有人落实主体责任。继续发挥医疗器械监测哨点作用，圆满完成高频电刀、肿瘤聚焦超声治疗系统等重点监测工作。授牌7个市级化妆品不良反应监测评价基地。监测评价手段加快创新，监测覆盖面不断扩大。药品不良反应、化妆品不良反应和医疗器械不良事件区（县）报告比例均达到100%。

**安全风险防控能力提升。**“十三五”以来，出台了药品安全风险管理办法及相关配套制度，健全完善风险制度化常态化排查、分析研判和风险出库入库机制。建立药品安全风险清单并实施动态化管理，科学开展风险研判，精准督促整改，强化排查风险隐患并全部整改到位，确保安全风险可防可控。加强药品日常巡查和飞行检查力度，开展地产药品全覆盖抽检，并加大对重点品种重点区域重点企业的监督检查频次，全面推进风险管理信息平台建设，加强舆情监测，妥善处置突发事件，有效防止了系统性、区域性药品安全风险。

**监管信息化水平显著提高。**初步搭建起覆盖市、区（县）、乡镇（街道）三级药品监管部门的药品安全监管信息平台，目前在用的10个应用系统基本覆盖当前“两品一械”监管业务。研究制定《药品智慧监管信息化建设行动计划》，统筹规划未来5年信息化建设目标和任务，优化药品安全风险管理平台，推动信息化管理系统资源整合和功能升级。深入推进“互联网+政务”“互联网+监管”，药品安全监管信息化水平显著提升。

**6. 拓宽社会监督渠道，社会共治取得实效**

充分发挥行业协会、学会等社会组织的作用，引导促进行业自律。加快推进“三医”联动，深入开展执业药师远程药学服务和电子处方试点工作，合力破解零售药店执业药师“挂证”问题。引导社会广泛参与，大力开展“药品科技活动周”、 “全国医疗器械安全宣传周”、“全国化妆品安全科普宣传周”、“全国安全用药月”和《疫苗管理法》《药品管理法》普法宣传等活动，广泛普及安全用药知识和法律法规，凝聚药品安全综合治理合力，共发放书籍1.68万余册，网上互动10.37万余人次，各级党委政府、监管部门和企业主体学法守法用法更加自觉。建立行政值班和投诉举报热线值班制度，畅通投诉举报渠道，加强投诉举报办理，按时办结投诉举报1128件，有力维护人民群众切身利益。

**7. 监管改革深入推进，医药产业发展迈上新台阶**

药品监管力度的不断加大和监管水平的持续提高，为重庆医药产业发展营造了良好营商环境、提供了动力支撑。截至目前，全市共有药品生产企业137家，药品批发企业692家，药品零售连锁总部101家，“十三五”期间共有28个品种、48个品规通过（或视同通过）一致性评价。全市共有医疗器械生产企业316家，仅从事二类医疗器械经营的企业10816家，仅从事三类医疗器械经营的企业1780家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业2826家，Ⅱ、Ⅲ类医疗器械经营企业13373家，医疗器械使用单位15206家。全市共有化妆品生产企业24家。2019年医药产业总产值达到600亿元，是“十二五”期末的3.3倍。

**审评审批制度改革不断深化。**深入推进“放管服”改革，33个行政审批事项办理时限压缩为法定时限的1/2。对药品、医疗器械产品注册费用予以免征。自贸区“证照分离”改革全覆盖试点深入推进，实行告知承诺事项3项、优化审批服务事项21项。建立了完整的审评核查质量管理体系，承接了国产二类医疗器械注册审评工作，全市226个产品纳入医疗器械优先审评审批通道，124个新申报产品通过注册体系核查豁免申请。被国家药监局纳入医疗器械注册人制度、医疗器械唯一标识系统和国产非特殊用途化妆品量化分级管理等试点范围。

**服务措施效果显著。**出台促进医药产业发展的“1+3+N”[[1]](#footnote-0)服务措施，设计出台一套总体服务措施，按药品、医疗器械、化妆品分别制定三类具体政策，为重点园区、重大项目提供精准服务。鼓励医疗器械产品研发创新，通过提前介入产品设计、生产环节，为企业提供项目确认、参数验证、验证方案起草等技术服务，避免检验期间的反复整改，成功缩短产品上市周期。

**促进中药传承创新发展取得实效**。建立健全符合中医药特点的中药安全、疗效评价方法和技术标准，完成《重庆市中药材标准》中11个品种质量标准的起草，完成《重庆市中药饮片炮制规范及标准》中20个品种的规范质量标准起草。实施基于临床价值的优先审评审批制度，中药注册管理不断完善。制定实施中药材生产质量管理规范的激励政策，强化中药材交易市场监管，加强中药材质量控制。引导企业提升中成药质量标准，合理制定饮片等级，促进中药饮片优质优价。

**8. 强化疫情防控物资保障，全力打赢疫情防控阻击战**

**保障疫情防控医疗物资供应。**及时开辟应急审批通道，完成31个二类医疗器械产品和3个医疗机构制剂的应急审批、21个一类医疗器械产品的应急备案，推动2个新冠病毒检测产品获国家药监局批准上市。全力助推防控医疗物资企业复产转产扩产，出台支持企业复工复产措施，推动 49家疫情防控相关企业及时恢复生产，全市医用口罩日产能由11万只增至1285万只，医用防护口罩、防护服生产实现零的突破。积极协助应急通关，逐批开展技术比对，确保136万余件医用防护物资安全合规投入使用。**管控防控医用物资质量。**实行驻厂监督员制度，遴选监管业务骨干进驻重点生产企业，督促企业严把产品质量关口。针对疫情防控医用物资和出口医疗器械等重点品种、应急转产复产企业等重点对象，扎实开展药品医疗器械监督检查和质量问题整治。**强化疫情常态化防控。**施行零售药店销售发热、咳嗽药品登记报告制度，累计登记报告179万余人次。引导企业理性投产、规避产能过剩。持续指导通过应急审批的企业完善质量管理体系，加大对医用口罩、检测试剂、出口医疗器械等产品的监管力度，强化医疗物资供应保障和质量安全监管。

同时，影响药品安全与高质量发展的问题仍然存在。**一是监管体制还需完善**。药品监管地方性法规、规章和技术标准等建设有待加强，药品违法犯罪案件行政执法与刑事司法衔接尚待完善，新的监管体系下工作运行机制还不顺畅。**二是监管能力有待提升**。职业化专业化药品检查员队伍建设有待加强；药品检验检测、审评查验、不良反应监测等技术支撑能力建设相对滞后；基层监管人员数量不足、专业水平不高、执法装备配备不足、基础设施条件较差；信息化建设主要偏重于业务系统建设，行政审批信息化建设滞后，系统之间尚未实现互联互通，监管信息共享和大数据分析利用不够。**三是药品安全风险隐患仍然存在**。目前，药品流通领域监管难度不断加大，全市药品、医疗器械经营使用单位4.7万余家中，零售药店和卫生院（所、室）、个体诊所数量达95%以上，质量管理和药事管理水平普遍不高，药品安全违法违规问题时有发生，对互联网销售平台等新业态、新产业、新模式的监管还需加强。**四是“三医联动”格局尚未完全形成**。药品安全与医疗、医保密切相关，当前“三医联动”格局尚未真正形成，协调共享机制尚不顺畅，政策合力有待加强。**五是服务产业高质量发展有待加强**。鼓励研发创新、优化营商环境等服务产业发展的措施还不够有力、作用效果有待加强，距离发挥职能优势引导培育产业高质量发展还有差距。

**（二）“十四五”时期面临形势**

**1. 党和政府高度重视**

党的十九届五中全会提出，要统筹新冠肺炎疫情防控和经济社会发展工作，把人民生命安全和身体健康放在第一位。《中共中央关于制定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的建议》提出“坚定不移贯彻新发展理念”“推动高质量发展为主题”“统筹发展和安全”“以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的”等经济社会发展指导思想和原则。党的十八大以来，习近平总书记围绕药品监管工作发表了一系列重要论述，强调“药品安全责任重于泰山”“要把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责落到实处”“加快建立健全覆盖生产加工到流通消费的全程监管制度”“确保药品安全是各级党委、政府义不容辞之责”等，为做好新时代药品监管工作指明了方向。党中央、国务院密集做出关于药品集中招标采购、促进中医药传承创新发展和医疗、医保、医药“三医联动”等重大决策部署。《重庆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的建议》提出“提高食品药品安全保障水平，加强疫苗监管，坚守生命安全红线和健康底线”。重庆市委、市政府围绕深化审评审批制度改革、加快发展生物医药产业、促进大健康产业高质量发展等出台了一系列政策，对加强新时代药品监管工作、推动产业创新发展提出了新要求。

**2. 人民群众热切期盼**

习近平总书记指出，没有全民健康就没有全面小康；要求推进健康中国建设，将人民健康放在优先发展的战略地位。药品安全事关民生，直接影响人民群众的身体健康和生命安全。药品安全问题引起社会高度关注，群众充满期待，人民群众对药品安全的满意度既反映了对药品行业的信心，更反映了对政府药品安全监管工作的认可。随着重庆进入人口老龄化时代，慢性病发病率上升，特殊人群用药需求增加，人民群众对药品的数量和质量需求不断提高，要求药品更好预防诊断治愈疾病及促进身心健康，追求药品安全零风险，对药品安全提出了新期盼。

**3. 产业发展迫切需要**

医药产业既保障广大人民群众的用药需求，又创造就业和税收，具有科技含量高、综合效益好、可持续发展能力强、市场带动作用明显的特点，被称为“永不衰落的朝阳产业”。面临疫情，大健康和生物医药产业在区域经济中的地位作用更加凸显。重庆医药产业逐步由数量型向规模效应型转化，由低水平重复向科技创新型转化，药品监管能力必须适应产业发展新需求。应推动体制机制和监管方式方法创新，不断提高审评审批、监督检验、执法检查、应急处置的能力水平，进一步创新产业服务政策措施，更好助推大健康和医药产业高质量发展。

**4. 成渝发展迎来机遇**

党中央高度重视成渝地区经济社会发展，2020年1月3日，中央财经委员会第六次会议首次提出“推动成渝地区双城经济圈建设”。2020年11月18日，中共中央、国务院共同印发了《成渝地区双城经济圈建设规划纲要》，提出支持在成渝地区建设国家检验检测高技术服务业集聚区，建设针对食品、药品等重点产品的溯源公共服务平台，推动溯源信息资源稳妥有序向社会开放。成渝地区双城经济圈建设，为深化川渝药品监管一体化合作提供了机遇，应加快建立成渝两地药品安全区域协作机制，共享认证、检查资源和结果，共同提升药品安全水平和产业影响力。

**5. 疫情防控新增考验**

2020年爆发的新冠肺炎疫情，反映出人类面临的新型疾病风险越来越大，对药监系统的应急能力带来新考验。在疫情防控初期，客观上还存在应对重大突发公共卫生事件准备不充分、应急审批机制不健全、信息沟通不顺畅、检验检测能力不足等问题。虽然我市疫情防控形势积极向好的态势正在拓展，但重大突发公共卫生风险不可忽视，对药品监管部门提高应急审批机制、畅通应急审批通道、提高现场检查和检验检测能力提出了新要求。

二、指导思想与发展目标

**（一）指导思想**

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面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“四个最严”，深入贯彻习近平总书记对重庆提出的营造良好政治生态，坚持“两点”定位、“两地”“两高”目标，发挥“三个作用”和推动成渝地区双城经济圈建设等重要指示要求，坚定贯彻新发展理念，积极融入新发展格局，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，以改革创新为根本动力，坚持人民至上、生命至上，坚持稳中求进工作总基调，坚定不移守底线保安全、追高线促发展，坚持科学化、法治化、现代化方向，持续深化监管改革，强化检查执法，创新监管方式，提升监管能力，为促进重庆经济行稳致远、社会安定和谐提供坚强保障。

**（二）基本原则**

**——坚持党的领导，提供根本保证。**把党的领导贯穿到药品监管工作全过程、各环节，不断提高贯彻新发展理念、构建新发展格局的能力和水平，牢牢守住药品安全底线，为保障药品安全、实现高质量发展提供根本保证。

**——坚持以人为本，满足群众需求。**贯彻落实习近平总书记关于“始终把人民群众生命安全和身体健康放在第一位”的重要指示精神，严把药品质量和用药安全的每一道关口，及时回应人民群众关切，有效解决社会关注、群众关心的药品安全焦点难点问题，切实保障人民群众身体健康和生命安全。

**——坚持专业监管，提升监管能力**。突出药品监管专业化属性，完善监管运行机制，强化标准规范建设，加强全生命周期监管，加强专业化人才队伍建设，提升技术支撑水平，加强智慧监管、科学监管，全面提升药品安全现代化治理能力。

**——坚持创新发展，优化营商环境。**围绕促进药品高质量发展，深化审评审批制度改革，深化促进医药产业发展政策措施，加快创新药品临床试验和上市步伐，不断优化营商环境，推动中药创新发展，激发医药产业发展活力和创造力。

**——坚持政府引导，形成社会共治。**发挥政府监管的主导作用，突出药品安全的企业主体责任，充分发挥行业协会的自律作用、新闻媒体的舆论引导作用，推动医疗、医药、医保“三医联动”，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。

**（三）发展目标**

到“十四五”期末，药品安全治理体制机制更加完善，法规标准建设更加健全，专业监管能力不断增强，监管科学化建设取得新进展，疫苗监管体系高效运行，应急处置能力显著提升，形成更加有利于医药产业高质量发展的监管环境，社会共治水平全面提高。

**监管机制体制更加完善。**巩固机构改革成果，完善工作运行机制，围绕解决“两级三段”[[2]](#footnote-1)监管中出现的问题和困难，强化市、区（县）、乡镇（街道）药品监管协同配合，实现各环节监管工作紧密衔接、上下贯通。

**法规标准建设更加健全**。建立与“两法两条例”[[3]](#footnote-2)法律法规相适应的地方药品安全监管法规制度体系，建立完善药品安全地方标准，地方性法规及监管制度健全完善。

**专业监管能力不断增强**。职业化专业化药品检查员队伍和审评员队伍建设全面加强，监管队伍整体素质大幅提高。基层监管执法机构人员、装备、基础设施显著提升。

**监管科学化建设取得新进展**。建立起“一院四所一中心”的科学公正、权威高效的“两品一械”全覆盖检验检测体系，检验检测能力不断提高，与监管需求相适应。以信息化引领药品监管现代化，智慧监管取得新成效。

**疫苗监管体系高效运行**。充分发挥重庆市疫苗管理部门联席会议制度的作用，加快建设覆盖研发、生产、流通、使用全过程的全市疫苗安全管理体系，守住疫苗质量安全底线，圆满完成疫苗国家监管体系评估工作。

**技术支撑能力明显增强。**打造省部级药品、医疗器械、化妆品重点实验室等科研平台，建成全国一流的药品、医疗器械检验检测机构。医疗器械技术审评能力显著提升。建成运行高效、保障有力的应急机制，综合应急反应能力明显提升。

**助推产业高质量发展效果明显**。大力助推生物医药产业发展，支持中药传承创新，深化审评审批制度改革，积极鼓励研发创新，创新药品临床试验和上市步伐加快，营商环境不断优化，推动医药产业集群化、高质量发展。

**社会共治水平全面提高**。“三医联动”深入推进，公众参与药品安全治理程度不断提升，行业协会等社会组织建设稳步加强，消费者、新闻媒体参与积极性提高，专家及社会各界监督作用显著增强，形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同的社会共治格局。

**表1 重庆市药品安全与促进高质量发展“十四五”规划**

**主要指标表**

| **类型** | **序号** | **指标名称** | **单位** | **2020年** | **2025年**  **（预测）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药品安全水平** | 1 | 药品生产领域抽检合格率 | % | 99 | >99 |
| 药品流通领域抽检合格率 | % | 98 | >98 |
| 2 | 医疗器械抽检合格率 | % | 95 | >95 |
| **药品监管能力** | 3 | 地产药品日常监督检查覆盖率 | % | 100 | 100 |
| 4 | 地产医疗器械日常监督检查覆盖率 | % | 100 | 100 |
| 5 | 化妆品生产企业监督检查覆盖率 | % | 100 | 100 |
| 6 | “两品一械”审评审批按时办结率 | % | 100 | 100 |
| 7 | 智慧监管系统监管事项覆盖率 | % | 90 | 100 |
| **检验检测能力** | 8 | 认证认可能力参数 | 项 | 9617 | 15000 |
| 9 | 省部级重点实验室等科研平台  （药品化妆品） | 个 | 3 | 6 |
| 10 | 国家局重点实验室（医疗器械） | 个 | 0 | 2 |
| **监管队伍素质** | 11 | 专（兼）职检查员数量 | 名 | 446 | 750 |
| 12 | “两品一械”专业人员比例 | % | 46 | 80 |
| 13 | 监督执法人员每年参加培训比例 | % | 100 | 100 |
| **社会共治水平** | 14 | 药品安全公众政务信息公开率 | % | 100 | 100 |

三、主要任务

**（一）完善药品安全监管体系**

**完善药品安全监管体系。**积极适应新的药品监管体制，巩固机构改革成果，完善工作机制，建立更加高效顺畅的药品安全监管体系。在纵向管理方面，针对监管主体多、环节多的特点，以贯通市、区（县）、乡镇（街道）三级监管任务为目标，统一规范各级药品监管机构监管事权划分，分级履行监管责任。在横向管理方面，以实现内部运作高效协同为目标，着力加强协调联动机制建设，完善许可、检查、处罚事权的协调联动，完善行政监管部门与技术支撑机构的协调联动。

**加强各级药监机构力量配备。**突出监管专业属性，根据监管事权和产业高质量发展需要，建立与市、区（县）、乡镇（街道）各级监管机构职责相匹配的专业监管力量，切实满足日常监管、执法办案、应急处置等任务需要。市药监局根据产业分布特点强化重点区域监管力量配置，区（县）市场局、乡镇（街道）市场监管所切实加强药品监管专业力量配备，确保具备与监管事权相适应的专业监管队伍、经费和条件。

**深入推进部门协同合作。**围绕“三医联动”，强化部门合作，加强药品监管、卫生健康、医疗保障、工业和信息化等部门的协调配合。完善行刑衔接机制，加快与公安部门建立重大案件联合执法机制，及时通报案件信息，确保涉嫌药品犯罪案件及时移交、及时立案，提升药品治理合力。以成渝地区双城经济圈建设为契机，搭建药品监管区域合作平台，加快推进川渝药品监管一体化。

**完善考核评估体系**。建立党政同责考核机制，落实药品监管属地责任，探索制定《重庆市药品安全责任考核方案》，推进药品安全工作纳入各级政府绩效考核、领导干部综合考评，进一步强化地方党委政府药品安全监管责任。建立药品安全治理绩效评价机制，研究制定治理水平评价指标体系，从市场主体责任落实、监管机制责任落实、消费安全认知、社会参与程度等多个维度来全面考量全市药品安全治理水平与成效。

|  |
| --- |
| **专栏一** **监管体系建设工程** |
| **完善监管工作运行机制。**巩固完善“1+4+1+10+N”监管架构，优化相关工作机制，探索建立检查局线索核查结果反馈机制、容错机制、监管衔接机制，确保药品监管机构工作紧密衔接、上下贯通。  **直属检查局规范化建设**。配齐直属检查局内设科室、编制人员，配备执法车辆、公务用车；配备冷冻冷藏设备，配备手持移动执法终端等设备。  **基层监管机构建设**。健全基层监管执法网络，科学设置乡镇（街道）市场监督所，明确职责定位。根据《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》，整合优化监管装备和资源配置，促进各级药品监管机构的专业人员、业务用房、执法车辆、执法装备配备标准化。  **完善部门协调合作机制。**健全“三医联动”相关部门协调合作机制。健全药监部门与公安、司法部门行刑衔接机制，推动落实联络员制度，不断强化部门协作。  **川渝药品监管一体化**。建立川渝药品监管沟通协调机制，共享监管资源，推进数据对接，推动审评审批、监督检查、稽查执法等协调一致，探索互派检查、监管互认，共同提升监管效能。  **建立党政同责考核制度**。制定《重庆市药品安全责任考核方案》，设置药品安全考核指标，在市委市政府统一领导下，由市药监局牵头开展考核工作，落实药品安全党政同责。  **制定药品安全治理水平评价机制**。建立药品安全治理水平评价指标体系与评价办法，多维度、全方位考量全市药品安全治理水平与成效，综合评价药品监管工作效能。 |

**（二）加强监管法规标准体系建设**

**健全法规体系建设。**积极推动药品安全地方立法，推动制定与《药品管理法》、《疫苗管理法》等配套的地方性法规、政府规章，健全和完善与新时代监管实际相适应的地方药品安全监管法规制度体系。针对“两法两条例”实施中存在的问题，及时开展立法调研，具备地方立法条件的及时启动立法工作，不具备立法条件的推动出台政府规范性文件。探索建立相关地方性法规、政府规章、行政规范性文件实施效果的评估制度。加强相关行政规范性文件管理，及时清理行政规范性文件。

**推动标准体系建设。**加强标准体系建设，完善中药材和中药饮片标准体系，制定《重庆市中药材质量标准》，修订完善《重庆市中药饮片炮制规范》，促进中药材种植产业化、规模化和标准化。修订完善《重庆市医疗机构制剂规范》。鼓励企业制定严于国家、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。鼓励医疗器械行业协会参与制定医疗器械产品的团体标准，促进医疗器械产品产业化、规模化和标准化发展。

**深入推进依法行政**。规范药品日常检查、监督抽检、行政处罚、行政强制、投诉举报的执法程序、工作规则和执法文书，实现执法全过程记录、执法档案电子化。建立市级统一指挥、组织协调，区（县）分工负责、协同查处的联合执法办案机制，完善重大案件督查督办制度。完善案件移送、线索通报、联合查办、涉案物品处置、信息共享和信息联合发布等行刑衔接机制，规范涉案物品抽样、委托检验、鉴定评估等工作程序。严厉打击危害药品安全的违法犯罪活动。

|  |
| --- |
| **专栏二** **法规标准体系建设工程** |
| **法规体系建设工程。**制定与《药品管理法》、《疫苗管理法》等配套的地方性法规、政府规章和规范性文件。  **标准体系建设工程。**修订完善《重庆市医疗机构制剂规范》。完成《抗缪勒氏管激素测定试剂注册技术审查指导原则》编制工作，申报并完成5个医疗器械注册技术审查指导原则编制，制定5-10个地方审评规范。 |

**（三）强化“两品一械”高质量监管**

**1. 加强药品质量安全监管**

**加强药品注册管理。**积极引导企业按照《药品管理法》、《药品注册管理办法》新要求开展药品研究和注册申报。依职能开展相关药品注册管理工作，建立健全相关工作制度。加强对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处。继续全力推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，加大对开展一致性评价企业的支持力度，积极在政策咨询、技术支持等方面对企业进行帮扶和指导，支持和鼓励更多企业更多品种通过一致性评价。

**加强药品生产监管。**按照药品生产分级分类监管要求，强化对药品生产企业实施药品生产质量管理规范（GMP）的监督检查。督促药品生产企业严格落实药品质量安全主体责任，建立健全质量管理体系。加大高风险源头监管，强化飞行检查和现场检查。加强重点领域监管，加大对疫苗、血液制品、注射剂等高风险产品，以及纳入国家集中采购试点品种药品的监管力度，严格特殊药品、药品类易制毒化学品监管。开展对药用原辅料和药包材生产企业等的延伸监管。推动药品不良反应监测工作制度化、规范化和常态化，提高报告质量，加大监测数据的分析利用力度，提升监测效能。

**严格药品经营使用监管**。严格实施药品经营质量管理规范（GSP），坚持问题导向，强化监督检查。加大对疫苗、血液制品、特殊药品、国家集采中选品种等高风险品种监管力度。有针对性地组织开展药品流通环节飞行检查，严厉打击违法违规行为。深入推进药品追溯体系建设。省级药监部门加强零售连锁总部及网络交易第三方平台监管，督促企业持续合规经营，对区（县）药监部门加强指导，推动落实属地监管责任。区（县）药监部门加大对药品零售企业、医疗机构等单位的监督执法力度，持续开展风险隐患排查，严肃查处违法违规行为。加强医疗机构药品使用的质量监管。支持药事服务平台建设和运营，优化电子处方审核、合理用药咨询和药品销售配送等服务。

**强化药品监督抽检。**基于风险评估制定药品质量监督抽验计划，对通过一致性评价品种、集采品种、地产大品种药品等开展专项风险监测，并纳入各年度药品质量监督抽验计划。对首次上市（进口）、高风险药品、独家药品品种、国家基本药物、不良反应（事件）及日常监督抽验中发现的问题品种等重点监管品种实现全覆盖。

**2. 加强医疗器械质量安全监管**

**加强医疗器械注册管理。**深入推进医疗器械审评审批制度改革，继续推动实施重庆医疗器械注册人制度，研究出台相关配套文件和制度，有效提高重庆医疗器械创新发展。加强“三医”联动，推进落实医疗器械唯一标识系统建设工作，推动医疗器械全生命周期监管的进程。加大力度鼓励医疗器械研发创新，继续做好创新申请审查、优先申请审核工作。进一步优化审评审批流程，提高审评审批效率。加强一类医疗器械备案管理和二类医疗器械产品注册管理，统一规范审评记录、统一审核审评报告，完善审评审批质量管理体系，提高审评审批能力和质量。

**强化医疗器械监管。**继续加强疫情防控用医疗器械质量安全监管。以风险评价为导向，督促生产企业依法合规开展生产，对全市无菌、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每年1次。对全市二类及一类医疗器械生产企业进行分类分级监管和全覆盖检查。区（县）市场监管部门指定专职医疗器械监管人员，对经营无菌、植入性医疗器械及体外诊断试剂的企业的经营质量管理情况以及医疗机构的质量管理情况进行全覆盖检查。强化医疗器械经营、使用质量监管，加强医疗器械不良事件监测。强化医疗机构在用医疗器械的监管，加强医疗器械不良事件监测。重点开展集中带量采购医疗器械的监督检查。

**3. 加强化妆品质量安全监管**

深入贯彻落实《化妆品监督管理条例》，提高化妆品监管工作法制化、规范化、科学化水平。强化化妆品备案管理，落实化妆品生产质量管理规范，加强化妆品经营监管，积极探索网络监管，突出重点领域和重点产品，加大飞行检查、监督抽检、不良反应监测力度，防控化妆品安全风险，严厉打击违法违规行为。对全市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。逐步建立健全企业信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，推动企业主体责任落实。加强与有关部门的联系合作，共同助推化妆品产业健康发展。

**4.** **加强网络销售新业态监管**

对“两品一械”产品经营实行线上线下一体化管理，组建 “两品一械”网络监管队伍，持续开展“两品一械”网络销售违法违规治理。对国家药品/医疗器械网络交易监测平台移送的涉嫌违法违规经营药品/医疗器械的网站、网页线索，及时组织调查处理，严格按照有关规定按时通过监测平台反馈调查处理结果。探索与第三方技术机构合作，推进互联网“两品一械”违法行为监测和大数据分析，充分利用信息技术和数据优势，提升监测处置工作的协同性和有效性，优化监测处置程序。逐步放开网售低风险处方药，限定网售药品配送范围，降低药品在配送过程中的质量安全风险。

**（四）严格疫苗全流程管理**

努力将市食品药品检验检测研究院建成符合国家局要求的省级疫苗批签发机构，100%具备全市生产疫苗品种批签发能力。深入贯彻《疫苗管理法》，加强疫苗生产环节日常监管、生产质量管理规范核查及其跟踪检查，落实地方监管责任。完善疫苗生产监管机制，选派检查员入驻生产企业，加强疫苗生产环节安全风险监测与管控。强化疫苗储存、运输和使用环节监管，建立健全药品（疫苗）全程电子追溯制度，实施疫苗产品风险报告制度。落实疫苗安全的企业主体责任，促进疫苗生产企业100%建立质量安全和电子追溯系统。围绕“成渝地区双城经济圈”建设，加强区域疫苗监管合作，建立数据共享和对接机制，联合打击疫苗药品违法犯罪行为，提升区域疫苗监管效能。

**（五）提升专业监管能力**

**1. 加强监管队伍建设**

主动对接国家和重庆市人才计划，引进一批具有国际视野、专业精神、实践经验的监管人才，培养一批药品监管审评检查、检验检测、监测评价等领域的领军人才，形成合理的专业监管人才结构，为药品监管提供强大人力资源保障。以需求为导向，稳步扩充职业化专业化检查员、技术审评、监测评价队伍，到2025年，全市专兼职检查员数量达到750人，全市药监系统监管人员“两品一械”相关专业人员比例达到80%以上。加强监管能力培训，深入开展药品安全领导干部培训、药品监管专业培训和基层监管人员基础培训，全面提升药品监管队伍专业素质。根据监管工作需要，打造一批精品培训课程，发挥远程网络教育培训平台作用，“十四五”期间，加大对领导干部、专业人才和基层基础人员的培训力度，培训人数达到30000人次。

**2. 提升检验检测能力**

加强“一院四所一中心”药品和医疗器械检验检测机构科研能力建设，在药品、医疗器械、化妆品领域打造5个国家级、省部级重点实验室等科研平台，建成全国一流的药品、医疗器械检验机构，提升食品和化妆品检测能力，到2025年，各类认证认可能力参数达到约15000项。重庆市食品药品检验检测研究院加强药品进口口岸功能、进口药品检验检测、疫苗等生物制品批签发能力建设，加快开展检验标准和方法研究，着力提高生物制品、药用辅料等方面的检验能力，努力建设一批国家局重点实验室和重庆市重点实验室，建设全国一流的检验检测机构。落实“成渝两地双城经济圈”国家战略，推动两地药品检验检测机构合作发展，建立共建共享机制，抢抓合作发展机遇，提升成渝地区检测技术的高质量发展，打造 “国家食品药品检测基地”。推进重庆医疗器械质量检验中心建设，支持国家局重点实验室和特色实验室建设，加大人才引进力度，建设西部领先、全国一流的区域性医疗器械检验检测机构和国家区域性应急检测中心，达到国家A级综合性医疗器械检验检测机构标准。提升万州、涪陵、永川、黔江四个食品药品检验所检验检测能力，强化特色产品专业化发展，形成区域性药品检验检测中心，满足区域检验检测需要。与相关高校、科研院所深入合作，突出全市在生物药检验等方面的优势，加快推进大分子实验室等重点项目。

**3. 加强技术审评能力建设**

争取专项经费，试点通过购买服务等方式强化人员配置、提高审评效能、加强审评检查队伍建设，推进建设可承接国家药监局部分技术审评任务、技术特点突出、能力较强的专业审评机构。完善审评查验质量管理体系建设，完善药品、医疗器械、化妆品各类产品的技术审评、核查规范流程和技术指南，完善审评查验沟通机制，提升审评核查的规范程度和透明度，逐步实现审评核查全过程信息化管理，提升审评核查系统运行效率。优化审评机制与流程管理，加快构建统筹协调、分工合作、资源共享、有序运行的技术审评支撑体系。完善优先审评机制，加快临床急需及具有重大社会经济价值的药品医疗器械审评审批。强化成渝地区双城经济圈临床试验审评的优化协同，鼓励和支持国产创新药械上市。强化外部专家咨询委员会在创新产品审评决策中的作用，探索审评决策公开机制。对创新产品增加会议沟通频次，拓展沟通交流方式和渠道，强化对申请人的技术指导和注册服务，解决突出问题。

**4. 提高风险监测评价能力**

推进构建以药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局，强化风险监测和评价能力建设。贯彻落实国家药物、医疗器械警戒制度，加大对持有人警戒工作的检查力度，督促持有人按照警戒质量管理规范，建立和完善警戒体系，落实警戒主体责任。坚持和巩固医疗机构药品不良反应报告制度，实现二级及以上医疗机构监测全覆盖，建立医疗机构监测报告工作考核和定期通报制度。充分发挥不良反应监测哨点/基地作用，提升监测风险的识别和评估能力，重点加强附条件上市产品、创新性产品、高风险产品的监测，为监管提供技术支撑。

**5. 提升应急管理水平**

建立健全覆盖市、区（县）药品监管部门的上下贯通、高效运转的应急管理组织体系。建立完善监测预警、应急保障、社会动员和总结评估等机制，推进跨区域跨部门应急协作、信息通报等机制建设。建立重大信息直报系统和应急信息平台，完善市级应急指挥体系。完善突发事件防范应对规章制度，提高应急管理工作的规范化、制度化水平。做好稀缺检测试剂、急救药品等应急物资储备，健全重大突发事件应急药品审评审批工作机制，确保应急药品保障及时有效。

|  |
| --- |
| **专栏三** **专业监管能力提升工程** |
| **监管专业能力培训工程。**以专业化审评队伍、检查员队伍、检验队伍和执业药师培训为核心，有序开展审评员、检验检测、监管执法人员专业能力培训，有计划地开展各级药监机构负责人领导能力培训。加快推动重庆市医药科技学校迁扩建项目建设，提升重庆市医药科技学校办学层次和培训水平。  **职业化专业化药品检查员队伍建设工程。**各检查局人员配备数量达到核定编制人数，检查员轮训率达到100%。建立检查员实训基地，加强实战练兵，满足药品监管工作实际需求。  **基层监管人员业务培训**。加强区（县）市场局以及基层市场监管所“一线”监管人员专业素质和业务能力建设。加大针对性的专题业务培训力度，确保 “最后一公里”监管人员自身能力水平过硬，不断夯实监管基础。  **检验检测能力提升工程。**市食品药品检验检测研究院持续推进国家药监局麻醉精神药品质量监测重点实验室等省部级科研平台建设，在化学药、中药、生物制剂、药包材与药品安全性评价等领域新建1~3个省部级重点实验室等科研平台，建设成为全国一流的检验检测机构，牵头打造“国家食品药品检测基地”。推进重庆医疗器械质量检验中心建设，完善基础、专业、特殊实验室，打造2个国家局重点实验室，启动10个特色实验室建设。万州食品药品检验所加快建设三峡库区道地药材质量评价与开发应用重点实验室、遗传毒性杂质评估和控制研究平台、渝东北非临床药理毒理安全性评价实验室，提升实验室信息化管理能力，达到化妆品国家A级实验室建设标准。涪陵食品药品检验所推进原料药质量控制与安全评价省部级重点实验室、化妆品实验室、药包材实验室、分子生物实验室、数字化中药标本馆建设，达到国家药品检验检测机构B级实验室标准。永川食品药品检验所加快推进矿物药及其制剂质量控制平台建设。黔江食品药品检验所完成市级重点实验室改造及设备购置，达到国家C级检验检测机构标准。  **审评能力提升工程**。建立审评项目管理人制度，培育一批专业水平过硬的审评项目管理人，对临床急需的、创新/优先产品提供全程服务、专业指导。到2025年，完成审评项目管理人制度体系建设，审评项目管理人数量占审评队伍20%以上。建立并实施技术审评机构能力建设标准，加快推进药物、医疗器械和化妆品审评审批制度改革，完善审评质量管理制度，提升应急审评、特别审评、风险管理等能力，探索制定优化审评程序，提升技术审评效能。  **监测体系建设工程。**健全完善药品医疗器械化妆品不良反应（事件）监测网络，拓宽监测覆盖面，提升监测报告质量，提高风险监测和评价能力。“十四五”期末，药品不良反应报告数保持400份/百万人以上、医疗器械不良事件报告数200份/百万人以上、化妆品不良反应报告数100份/百万人以上。“十四五”期间，持续开展药品上市许可持有人药物警戒检查工作，每年检查覆盖率不低于30%。  **应急管理系统建设工程**。建设以市级为中心、区（县）为支撑、乡镇（街道）为响应点的应急指挥网络系统。建立基于各级政府、药品监管部门对药品风险监测、监督抽检、投诉举报等的药品监测信息平台。 |

**（六）大力强化智慧监管**

**夯实智慧监管建设。**按照重庆市大数据智能化为引领的创新驱动发展战略行动计划、重庆市全面实施“云长制”实施方案、重庆市智慧市场监督管理总体方案等要求，结合全市药品监管职能职责和工作实际，积极对接国家药品智慧监管平台和药品监管大数据中心建设，充分利用大数据、智能化、物联网等先进信息技术，着力在强化系统融合整合、强化系统建设完善、强化数据分析应用等方面入手，进一步升级完善许可审批、日常监管、行政执法、风险管理、数据中心等应用系统功能，建设全市药品安全信息数据库和药品安全监管系统，完善实验室管理、抽检管理、审评查验系统建设，开展信用管理、产品溯源监管、非现场监管创新等信息系统建设，强化信息系统互通共享，配备相应终端设备，推进信息技术与监管工作深度融合，搭建更加完善的集行政办公、政务服务、监管执法、检验检测、决策辅助于一体的药品智慧监管平台，为药品安全监管、服务产业创新、保障“三医联动”改革等提供有力支撑。

**强化智慧监管应用。**建立完善信息系统应用管理机制，强化智慧监管信息系统运行使用，加强数据标准对接，开展监管数据采集归集；深入开展药品安全大数据分析应用，着力提升辅助决策能力；深入推进“互联网+政务服务”，优化许可审批办理流程，深化政务服务数据共享，全面推行网上受理、网上审批，努力实现让“数据多跑路、群众少跑路”的目标；根据国家药品信息化追溯体系建设总体规划和进程，大力推进全市药品追溯信息化体系建设，建立完善药品追溯监管系统，采集追溯数据，监控药品流向，推进药品全程可追溯深入发展；突出创新技术应用，打造智能化监管系统，着力增强药品智慧监管能力；通过药品智慧监管建设和应用，大力提升信息系统服务监管和公众水平，形成“严管”加“智管”的监管新局面。

|  |
| --- |
| **专栏四 药品监管信息化工程** |
| **药品智慧监管平台建设。**充分利用大数据、智能化、物联网等先进信息技术，建设全市药品安全信息数据库和药品安全监管系统，完善实验室管理、抽检管理、审评查验系统建设，开展信用管理、产品溯源监管、非现场监管创新等信息系统建设，强化信息系统互通共享，配备相应终端设备，推进信息技术与监管工作深度融合，搭建更加完善的药品智慧监管平台。 |

**（七）服务产业高质量发展**

**大力助推生物医药产业发展**。依托两江新区水土产业园、巴南区重庆国际生物城，打造国家生物医药产业集群。支持发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗。大力发展血液制品、重组蛋白药物、基因治疗药物等生物药。重点发展针对肿瘤、免疫系统疾病和感染性疾病的抗体药物，基因重组T细胞治疗药物和间充质干细胞、神经干细胞、造血干细胞等细胞生物制品，以及高附加值血浆成分、细胞因子等新型血液制品。鼓励有条件的医院开展抗肿瘤、儿童用药、中药、高血压和糖尿病等慢病用药品种的院内制剂生产。立足本地优势，加强统筹规划，推动成渝地区生物医药产业协同创新、资源共享、优势互补、错位发展，推进两地生物医药产业园区合作交流。

**支持中药传承创新。**围绕中成药、中药饮片、中药配方颗粒等现代中药，打造从种植、饮片到中成药的中医药全产业链。引导支持古代经典名方中药复方制剂的研制、申报，积极推动中医经典名方产品产业化。支持各区（县）因地制宜发展特色中医药产业，建设一批中医药产业园。加强中药材质量控制，支持第三方检验检测平台建设。积极争取在重庆建设中国西部中药材交易市场。

**鼓励研发创新。**加快CRO、CDMO等平台建设，打造涵盖药物发现、药学研究、安全评价、临床试验全流程的研发支撑体系。鼓励企业加大研发投入，支持医药、医疗器械生产企业与高校、科研院所、医疗机构、行业协会、检验检测机构等单位加强合作，共建技术中心、研究中心、院内制剂中心、重点实验室等高水平的技术和产品研发和质量控制平台。稳步推进医疗器械注册人制度，率先开展医疗器械唯一标识系统和国产非特殊用途化妆品量化分级管理试点。

**持续优化营商环境**。深入推进行政审批综合改革，聚焦创新产品研发，对创新药研发申报品种、启动仿制药一致性评价品种落实专人结对，缩短企业报批周期，加速重庆优势特色产品上市。精简和优化工作流程，按需设置岗位，落实岗位职责，按照限定时间完成审批，提升审评审批效率。到2025年，审评审批事项办理平均提速30%。深化“证照分离”改革，有序推进告知承诺制。深化促进医药产业发展的“1+3+N”服务措施，加强对生物医药产业园和重点企业的沟通服务，支持具有自主知识产权的产品、重大招商引资项目和重点产业项目。开辟创新服务通道，建立精准服务跟踪机制，实现远程即时召开专家会议、咨询会议等，为企业提供快速优质服务。抢抓成渝地区双城经济圈建设重大机遇，共同争取在重庆设立国家药监局药品审评检查（成渝）分中心、医疗器械审评检查（成渝）分中心，支持建立医疗器械审评创新重庆服务站。

**全面扩大开放**。依托中欧班列（渝新欧）和西部陆海新通道，做大医药进出口业务，全面开展首次进口药品及生物制品进口工作，打造国际医药供应链枢纽城市。争取开展跨境电商进口药品试点，适度扩大跨境电商药品清单品类，增加抗癌药、疫苗等品类进口。

|  |
| --- |
| **专栏五**  **助推产业高质量发展** |
| **争取国家重点政策、重点项目重庆试点。**结合产业区域分布特点，争取国家药品监管有关重大政策、重点项目在重庆试点。在重庆设立国家医疗器械创新服务窗口，科学设置职责，合理配置人员、硬件设备，更好服务产业高质量发展。  **建设高端研发平台**。建设符合药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）等标准的公共服务平台和临床样本库，推进人体生物等效性（BE）实验室、医疗器械工程转化中心等研发平台建设。  **建设生物医药产业创新服务平台。**支持设立重庆生物医药产业发展基金，推进产学研全面联动，为生物医药发展提供一站式服务。联合全市骨干企业搭建生物医药产业创新服务平台，吸引与生物医药产业相关的高校、科研院所、金融服务机构、企业、中介服务机构入驻。 |

**（八）加快构建社会共治格局**

**加大舆论宣传力度。**创新科普宣传方式和手段，加强药品安全正面宣传力度，普及消费者对药品法规、标准、成分、功效等的科普知识，引导消费者树立科学合理的消费意识。健全完善信息发布制度，加强与新闻媒体的合作交流，及时发布信息，积极回应社会关切。强化舆情监测分析，第一时间传递权威声音，科学引导舆情，遏制谣言传播和媒体炒作。

**强化企业主体责任。**牢固树立企业既是市场主体，也是药品安全第一责任人的正确观念，进一步增强企业主体责任意识。开展药品、医疗器械、化妆品企业落实主体责任专题培训，引导企业诚信经营、守法经营。督促企业持续保持经营规范，统一督查企业主体责任落实情况，深化落实药品生产企业责任，严防、严管、严控药品安全风险。

**畅通投诉举报渠道。**通过信件、电话、电子邮件、网上受理或其它形式，快速受理、高效处置药品投诉举报，完善查办大要案补助机制，落实举报奖励措施，及时兑现举报奖金，充分调动社会监督、群众监督和舆论监督的积极性、主动性。

**发挥社会组织作用。**引导行业协会、商会发挥行业自律、科技创新、建立团体标准、科普普法宣传、产业峰会、高端论坛、学术交流、安全教育等方面的功能作用，推动行业诚信建设。引导和规范药品检查第三方机构健康发展，发挥市场专业化服务组织作用，促进社会各方协同共治。

四、保障措施

**（一）坚持党的领导**

贯彻党把方向、谋大局、定政策、促改革的要求，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，完善上下贯通、执行有力的组织体系，切实加强对全市药品监管部门工作的统筹协调，确保党中央决策部署有效落实。强化党委决策和监督作用，把握正确发展方向，加强调查研究，强化创新理念，加强综合分析和精准研判，提高决策科学化、民主化、法治化水平，把制度优势转为治理效能。

**（二）加强组织领导**

各级政府进一步增强保障药品安全的责任感和使命感，加强党委政府对药品安全工作的组织领导。明确地方各级党委政府对本地区药品安全工作负总责，主要负责人是本地区药品安全工作第一责任人，班子其他成员对分管的药品安全工作负责。市级相关部门和区（县）政府认真履行政府属地监管责任，细化分解任务，明确责任分工，确保如期、全面实现本规划各项目标。

**（三）强化经费人员保障**

建立与药品安全监管和产业发展相匹配的财政经费投入保障机制，加大对药品安全监管体系、技术支撑能力建设的投入力度，切实保障规划任务实施和有关项目建设的资金需要。发挥财政政策导向作用，积极引入市场机制，鼓励和引导企业、社会资金投向药品安全领域，推动形成药品安全政府主导、社会共治的良好局面。加强技术支撑岗位、基层人员保障，根据辖区面积、监管对象、常住人口、产业规模等要素，确定基层监管执法机构人员、装备，确保各区（县）政府经费落实到位。

**（四）深化协调合作**

切实发挥规划对药品安全及促进高质量发展的总体指导作用，加强与市级相关专项规划的有效衔接，更好发挥药品安全工作在保障人民健康方面的重要作用。在“三医联动”框架下，建立和完善多部门协调机制，形成政策合力，促进药品安全。充分发挥重庆市疫苗管理部门联席会议制度作用，深化各部门在疫苗生产流通、供应储备、预防接种等重大问题方面的合作。

**（五）严格考核评估**

建立科学的全市药品安全工作考核评估体系，将药品安全和高质量发展纳入市、区（县）党政领导干部政绩考核内容，将本规划任务落实情况纳入区（县）市场监管局考核体系。建立健全考核评估和监督机制，对规划执行情况进行动态跟踪、实施绩效评估，加强督促检查、中期考核和总结评估，确保各项任务落实到位。

附件：重庆市药品安全及促进高质量发展“十四五”规划重大项目表

| 序号 | 项目名称 | 建设性质 | 主要建设内容与规模 | 总投资(万元) | “十四五”期间投资额（万元） | 建设周期 | 项目单位 | 资金来源 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **合计（19个）** | | | | **244750** | **192535** |  |  |  |
| **一、智慧监管能力提升** | | | | | | | | |
| 1 | 药品智慧监管平台 | 新建、升级改造 | 升级完善行政办公、许可审批、日常监管、行政执法、风险管理、数据中心等应用系统功能，完善实验室管理、抽检管理、审评认证系统建设，推进信用管理、产品溯源、互联网经营行为监测等信息系统建设。建设全市药品安全信息数据库，建设药品监管系统，配备必要智慧监管设备。 | 5000 | 5000 | 2021-2025 | 重庆市药品监督管理局 | 市级财政资金 |
| **二、法规标准体系建设** | | | | | | | | |
| 2 | 重庆市医疗机构制剂标准研究与提高专项 | 新建 | 制定与《药品管理法》、《疫苗管理法》等配套的地方性法规。制定《重庆市中药材质量标准》，修订完善《重庆市中药饮片炮制规范》。修订完善《重庆市医疗机构制剂规范》。 | 535 | 535 | 2021-2023 | 重庆市药品监督管理局 | 市级财政资金 |
| **三、检验检测能力提升** | | | | | | | | |
| 3 | 重庆市食品药品检验检测研究院迁（扩）建项目（一期）（二期） | 扩建 | 建设药品实验大楼、食品实验大楼、动物房、业务综合楼及设备配置。 | 51715 | 50000 | 2021-2025 | 重庆市食品药品检验检测研究院 | 中央财政资金  市级财政资金  发行地方债券 |
| 4 | 国家食品药品检验检测基地（重庆）建设 | 扩建 | 依托“一院四所一中心”，联合川渝两地高校和科研院所，建设国家食品药品检测基地，通过硬件基础设施建设和各软件平台建设，打造“5个国家级检验检测和质量研究子基地+1个软实力综合提升平台”。 | 40000 | 20500 | 2021-2025 | 重庆市食品药品检验检测研究院 | 中央财政资金  市级财政资金 |
| 5 | 重庆医疗器械质量检验中心医疗器械检验检测能力建设 | 扩建 | 补充完善一期建设配套用房，打造国家及省级重点实验室，建设创新服务基地。完成二期四栋建筑工程建设。主要建设基础、专业、特殊实验室，打造2个国家局重点实验室，启动10个特色实验室建设，达到国家A级综合性医疗器械检验检测机构标准。 | 29000 | 29000 | 2021-2025 | 重庆医疗器械质量检验中心 | 两江新区财政资金购置、装修楼宇1.4亿元。中央财政资金及市级财政资金投入检验检测设备资金约1.5亿元。 |
| 6 | 万州食品药品检验所检验检测能力提升 | 扩建 | **三峡库区道地药材质量评价与开发应用重点实验室，**开展三峡库区道地药材基源鉴定及质量等级评价、标准化加工技术规范、安全性评价、资源开发与应用研究，建设三峡库区特色中药资源标本馆，打造三峡库区中药材检验检测、科技创新、人才培养和学术交流基地。**遗传毒性杂质评估和控制研究平台**，对化学药的遗传毒性杂质进行筛查和风险监测；建立化学药遗传毒性杂质数据库，研究遗传毒性杂质分析方法，进行遗传毒性杂质评估研究。**渝东北非临床药理毒理安全性评价实验室**，在现有动物用房基础上扩建成渝东北非临床药理毒理安全性评价实验室，配备相应设施设备。开展单次给药毒性试验、多次给药毒性试验、生殖毒性试验（I段）、局部毒性试验、安全性药理试验等项目。**化妆品检测能力建设，**达到化妆品国家A级实验室建设标准。 | 10500 | 9500 | 2021-2025 | 重庆市万州食品药品检验所 | 市级财政资金 |
| 7 | 万州食品药品检验所基础能力建设 | 扩建 | **落实主体工程资金缺口，配置相应仪器设备。药品检验检测能力建设：**增加药品检验项目/参数，实现对《中国药典》2020年版（除生物制品外）的全品种、全项目检验。开展补充检验检测方法研究，参与标准制、修订工作。新建药包材实验室。配备相应仪器设备。达到药品国家B级实验室建设标准。**实验室信息化管理能力建设：**依托实验室信息管理系统（Lims系统），建设完善检验检测、行政后勤管理综合信息化平台。利用现代物联网技术，实现设备互联。建立开放的资源共享平台。建设门户网站和网上办事大厅。 | 6300 | 6300 | 2021-2025 | 重庆市万州食品药品检验所 | 市级财政资金 |
| 8 | 涪陵食品药品检验所检验检测能力提升 | 扩建 | 增加药品检验项目/参数，实现对《2020版药典》（除生物制品、动物实验外）的全品种、全项目检验。建设**药包材实验室**，具备相应的检验检测能力并足额配齐满足药包材检验项目所需仪器设备，检验项目不低于110项，品种不低于80项。建设**分子生物实验室**，开展中药材分子生物学鉴定，建立环境微生物数据库，开展转基因食品检测。建设**数字化中药标本馆**，运用科技手段将中药标本实物（药材及腊叶标本）2万份转化为数字标本。建设中医药文化科普教育中心。 | 7500 | 7500 | 2021-2025 | 重庆市涪陵食品药品检验所 | 市级财政资金 |
| 9 | 永川食品药品检验所检验检测能力提升 | 扩建 | 建设矿物药及其制剂质量控制平台，对真伪优劣进行鉴别筛选，建立相应方法、标准与数据库进行系统研究；对矿物药有益微量元素的系统研究；和矿物药及其制剂的安全性进行系统研究与评估；研究代表性矿物药临床效应物质基础、作用机理。 | 4000 | 4000 | 2021-2025 | 重庆市永川食品药品检验所 | 市级财政资金 |
| 10 | 黔江食品药品检验所检验检测能力提升 | 新建 | 打造区域性药品检验检测中心和C级检验检测机构，配置相应设备购置。“渝东南中药材及饮片质量安全监测及评价”市级重点实验室改造及设备购置，化妆品检测仪器设备购置。 | 4000 | 4000 | 2021-2025 | 重庆市黔江食品药品检验所 | 市级财政资金 |
| **四、促进产业高质量发展** | | | | | | | | |
| 11 | 创新生物制品研发与评价重点实验室 | 新建 | 实验室主要开展创新生物制品研发、创新生物制品质量检定、创新生物制品辅料质量评价。 | 7500 | 3500 | 2021-2025 | 重庆市食品药品检验检测研究院 | 市级财政资金 |
| 12 | 药品包装材料质量安全研究重点实验室 | 新建 | 仪器设备先进、检测技术领先的包装材料检测实验室，预期建立6个技术平台，建成2个研究中心 | 8000 | 5000 | 2021-2025 | 重庆市食品药品检验检测研究院 | 市级财政资金 |
| 13 | 药品化妆品领域省部级重点实验室建设 | 新建 | 基于药品化妆品风险管理体系建设，突出监管专业属性，提升监管技术支撑水平，在化学药、中药、药物安全性评价、化妆品等领域新建1个服务于监管和产业发展的高水平基础研究、质量控制、风险预警和社会共治的省部级重点实验室等技术研发平台，带动相关学科持续发展。 | 10000 | 6000 | 2021-2025 | 重庆市食品药品检验检测研究院 | 市级财政资金 |
| 14 | 重庆市生物酶（消化酶）质量控制研究中心 | 新建 | 开展生物酶（消化酶）风险项目监测；进行生物酶（消化酶）质量控制研究和生产工艺研究，建立成果共享和转化平台；同时，开展生物酶（消化酶）的创新开发和综合利用探索性试验。 | 1000 | 1000 | 2021-2025 | 重庆市万州食品药品检验所 | 市级财政资金 |
| 15 | 原料药质量研究与评价重点实验室 | 新建 | 系统性开展原料药质量分析研究，有利于及时发现原料药生产中存在的问题和潜在风险，及时提出风险预警，为国家原料药监管提供决策参考。 | 2000 | 2000 | 2021-2025 | 重庆市涪陵食品药品检验所 | 市级财政资金 |
| **五、监管能力提升** | | | | | | | | |
| 16 | 专业监管能力提升 | 新建 | **职业化专业化检查员队伍建设。**加强职业化专业化药品检查员队伍建设，在强化检查员基础教育培训的基础上，重点打造“一平台、一项目、一基地、一系统”：开发检查员“云教育”网络平台、实施高素质检查员高校联合培养项目、建设现场检查模拟实作实训基地、打造现场检查信息化系统（包括信息数据库开发建设、移动终端设备配备等）。**审评审批能力提升。**加强药品审评、医疗器械审评审批信息化建设，完善审评审批系统，完善注册基础数据库。**应急能力提升。**健全应急信息平台及管理系统，配备应急装备，建设应急培训演练基地。加强应急队伍建设及装备建设，建立各领域应急管理专家库。 | 3500 | 3500 | 2021-2025 | 重庆市药品监督管理局 | 市级财政资金 |
| 17 | 基层执法能力提升 | 新建 | 根据《全国药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》，整合优化监管装备和资源配置，实现各级食品药品监管机构的业务用房、执法车辆、执法装备配备的标准化。 | 3200 | 3200 | 2021-2025 | 重庆市药品监督管理局 | 市级财政资金 |
| 18 | 重庆市医药科技学校迁扩建项目 | 迁（扩）建 | 建设规模约7万平方米（一期拟建3.4万平方米），“十四五”期间启动项目一期建设。建设内容包括教育教学用房、学员公寓、办公用房、运动场地等。 | 50000 | 32000 | 2021-2025 | 重庆市医药科技学校 | 拆迁补偿7600万元  单位自筹资金2000万元  市财政基建统筹资金  发行地方债券 |
| **六、加强社会共治** | | | | | | | | |
| 19 | 药品安全科普宣传 | 新建 | 深入开展“两法两条例”科普宣传，编印系列普法宣传资料。制作 “两品一械”科普作品，每年在电台、电视台、媒体网站定期播放。利用各种户外宣传平台，组织开展全国安全用药月、全国医疗器械安全宣传周、全国化妆品安全科普宣传周、药品科技活动周等主题宣传活动。 | 1000 | 1000 | 2021-2025 | 重庆市药品监督管理局 | 市级财政资金 |

1. “1+3”服务生物医药产业发展措施，即1 个《服务生物医药产业发展总体措施》和《服务药品产业发展具体措施》、《服务医疗器械产业发展具体措施》、《服务化妆品产业发展具体措施》3 个细化措施。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 两级三段：两级为省、市县两级药品监管机构，三段为药品生产、流通和使用三个环节。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 两法两条例：即《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》。 [↑](#footnote-ref-2)