

国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。党的十八大以来，药品监管改革深入推进，创新、质量、效率持续提升，医药产业快速健康发展，人民群众用药需求得到更好满足。随着改革不断向纵深推进，药品监管体系和监管能力存在的短板问题日益凸显，影响了人民群众对药品监管改革的获得感。为全面加强药品监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

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、四中全会精神，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对药品安全的需求。

二、重点任务

（一）完善法律法规体系。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等，加快制修订配套法规规章。及时清理完善规范性文件，有序推进技术指南制修订，构建更加系统完备的药品监管法律法规制度体系。

（二）提升标准管理能力。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。继续实施国家药品标准提高行动计划。强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。完善医疗器械标准体系，构建化妆品标准体系，加强国家标准、行业标准、团体标准、企业标准统筹协调。积极参与国际相关标准协调，提升与国际标准一致性程度。加强标准信息建设，提高公共标准服务水平。

（三）提高技术审评能力。瞄准国家区域协调发展战略需求，整合现有监管资源，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，充实专业技术力量。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。充分发挥专家咨询委员会在审评决策中的作用，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。健全临床急需境外已上市药品进口相关制度。建立国家药物毒理协作研究机制，强化对药品中危害物质的识别与控制。

（四）优化中药审评机制。遵循中药研制规律，建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系，重视循证医学应用，探索开展药品真实世界证据研究。优化中成药注册分类，加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制，促进中药传承创新发展。

(五) 完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署, 加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系。针对新冠肺炎疫情防控 and 重大案件查办中暴露的突出问题, 各省(自治区、直辖市)要依托现有资源加强药品检查机构建设, 充实检查员队伍, 延伸监管触角。创新检查方式方法, 强化检查的突击性、实效性。加强境外检查, 把好进口药品质量关。建立检查力量统一调派机制。国家药品检查机构根据重大监管任务需要, 统一指挥调派各级检查员。省级药品监管部门根据检查稽查工作需要, 统筹调派辖区内药品检查员。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。

(六) 完善稽查办案机制。加强药品稽查队伍建设, 强化检查稽查协同和执法联动, 完善省级市场监管与药品监管工作机制。推动落实市县药品监管能力标准化建设要求, 市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备, 确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制, 及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件, 严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

(七) 强化监管部门协同。落实监管事权划分, 加强跨区域跨层级药品监管协同指导, 强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期的监管协同。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导, 健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制, 完善省、市、县药品安全风险会商机制, 形成药品监管工作全国一盘棋格局。

(八) 提高检验检测能力。瞄准国际技术前沿, 以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药监局重点实验室为骨干、省级检验检测机构为依托, 完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。加快推进创新疫苗及生物技术产品评价与检定国家重点实验室建设, 纳入国家实验室体系。持续加强医疗器械检验检测机构建设, 加快建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室, 补齐检验检测能力短板。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导, 开展能力达标建设。

(九) 提升生物制品(疫苗)批签发能力。巩固提升中国食品药品检定研究院生物制品(疫苗)批签发能力, 推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设, 依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品(疫苗)批签发机构。

(十) 建设国家药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应(事件)监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设。制定药物警戒质量管理规范, 完善信息系统, 加强信息共享, 推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。

(十一) 提升化妆品风险监测能力。整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息, 构建统一完善的风险监测系统, 形成协调联动的工作机制。推进化妆品安全风险物质高通量筛查平台、快检技术、网络监测等方面能力建设, 逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

(十二) 完善应急管理体系。完善各级人民政府药品安全事件应急预案, 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。加强国家药监局安全应急演练中心建设, 开展常态化药品安全应急演练, 提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。建立国家参考品原料样本应急调用机制, 有效维护应急检验设备设施, 强化应急关键技术研发。

(十三) 完善信息化追溯体系。制定统一的药品信息化追溯标准, 实行药品编码管理, 落实药品上市许可持有人追溯责任。构建全国药品追溯协同平台, 整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息, 从疫苗、血液制品、特殊药品等开始, 逐步实现药品来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识, 加强与医疗管理、医保管理等衔接。发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用, 提升监管精细化水平。

(十四) 推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用, 提升从实验室到终端用户全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。强化药品、医疗器械和化妆品品种档案建设与应用, 加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用, 研究探索基于大数据的关键共性技术与应用, 推进监管和产业数字化升级。

(十五) 提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。建立健全药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统, 推进审评审批和证照管理数字化、网络化。加快推进化妆品监管领域移动互联应用, 提升办事效率与服务水平。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用, 逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。坚持以网管网, 推进网络监测系统建设, 加强网络销售行为监督检查, 强化网络第三方平台管理, 提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。

(十六) 实施中国药品监管科学行动计划。紧跟世界药品监管科学前沿, 加强监管政策研究, 依托高等院校、科研机构等建立药品监管科学研究基地, 加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划, 重点支持中药、生物制品(疫苗)、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究, 加快新产品研发上市。

(十七) 提升监管队伍素质。强化专业监管要求, 严把监管队伍入口关, 优化年龄、专业结构。加大培养力度, 有计划重点培养高层次审评员、检查员, 加强高层次国际化人才培养, 实现核心监管人才数量、质量“双提升”。各省(自治区、直辖市)要结合本地医药产业发展和监管任务实际情况, 完善省级职业化专业化药品检查员培养方案, 加强对省、市、县各级药品监管人员培训和实训, 不断提高办案能力, 缩小不同区域监管能力差距。加强国家药品监管实训基地建设, 打造研究、培训、演练一体的教育培训体系。充分运用信息化技术, 建设并推广使用云平台, 提升教育培训可及性和覆盖面。

(十八) 提升监管国际化水平。适应药品监管全球化需要, 深入参与国际监管协调机制, 积极参与国际规则制定。加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区的药品监管交流合作。以重点产品、重点领域为突破口, 推动实现监管互认。借鉴国际经验, 健全国家药品监管质量管理体系, 鼓励地方药品监管能力和水平提档升级, 推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域药品监管能力率先达到国际先进水平。

三、保障措施

(十九) 加强组织领导。各地要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。各省级人民政府要建立药品安全协调机制, 加强对药品监管工作的领导。地方各级人民政府要落实药品安全属地管理责任, 完善药品安全责任制度, 健全考核评估体系, 对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

（二十）完善治理机制。压实药品安全企业主体责任，发挥行业协会自律作用。加强药品管理相关部门协调联动，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。实施药品安全信用监管，依法依规建立严重违法失信名单判定标准、公示制度和信息共享机制，并实施信用联合惩戒。

（二十一）强化政策保障。创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费。建立审评审批企业收费动态调整制度。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术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。通过专项转移支付支持地方药品监管工作。

（二十二）优化人事管理。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量。设立首席科学家岗位，引进具有国际监管经验、熟悉中国产业实际的高级专业人才。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时可向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。

（二十三）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

国务院办公厅

2021年4月27日