

# 江苏省药品监督管理局文件

苏药监财〔2021〕59号

---

## 关于印发江苏省“十四五”药品 安全规划的通知

各设区市市场监督管理局，省局各处室、检查分局、直属单位：

《江苏省“十四五”药品安全规划》已经局党组会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻实施。

江苏省药品监督管理局

2021年6月30日

（公开属性：主动公开）

# 江苏省“十四五”药品安全规划

## 目 录

序言	05
第一章 规划背景	06
第一节 发展基础	06
第二节 面临形势	11
第二章 总体要求	17
第一节 指导思想	17
第二节 总体原则	17
第三节 主要目标	18
第三章 健全药品安全科学治理体系 织密权责一致、衔接紧密、协同高效的监管网络	22
第一节 推动药监法治建设	22
第二节 促进药品安全共治	23
第三节 强化监管科学研究	25
第四章 筑牢药品疫苗风险防控体系 实施全程严管、风险严控、执法严格的安全监管	27
第一节 加强药品安全监管	27
第二节 实施疫苗放心工程	29
第三节 提高风险防控水平	30

第四节	加大执法办案力度·····	31
第五章	提升药品监管能力建设体系 夯实基础稳固、智慧引航、科技赋能的监管平台·····	33
第一节	加强支撑能力建设·····	33
第二节	实施智慧监管工程·····	38
第三节	强化应急宣传工作·····	40
第六章	优化服务医药产业发展体系 营造助企惠民、提速畅通、创新创优的发展环境·····	43
第一节	深化审评审批制度改革·····	43
第二节	引导医药产业转型升级·····	44
第三节	促进中药传承创新发展·····	45
第七章	构建政治建设文化提升体系 锻造政治坚定、业务精湛、作风优良的药监铁军·····	48
第一节	加强政治能力建设·····	48
第二节	实施人才培养工程·····	49
第三节	培塑药监特色文化·····	52
第四节	筑牢廉洁自律防线·····	52
第八章	强化规划实施保障 推动目标任务有效落实·····	54
第一节	加强组织领导，强化规划责任落实·····	54
第二节	完善联动机制，强化规划体系建设·····	54
第三节	优化保障模式，支持规划能力建设·····	55
第四节	强化评估激励，推进规划落地落实·····	56

## 专栏目录

专栏 1: “十四五”药品安全监管部分量化指标·····	19
专栏 2: 药品安全科学监管工程·····	25
专栏 3: 药品安全监管计划·····	28
专栏 4: 疫苗放心工程·····	29
专栏 5: 集中专项整治行动·····	32
专栏 6: 检验技术能力提升工程·····	35
专栏 7: 基层监管能力提升工程·····	37
专栏 8: 药品安全智慧监管工程·····	39
专栏 9: 应对突发事件能力提升工程·····	41
专栏 10: 社会公众安全合理用药素养提升工程·····	42
专栏 11: 服务产业高质量发展提速畅通工程·····	46
专栏 12: 监管专业化人才培养工程·····	50

## 序 言

人民至上，生命至上。药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全事关人民群众健康福祉。做好“十四五”时期药品安全工作，是贯彻新发展理念、构建新发展格局的必然要求，是保障人民群众生命健康、应对公共卫生事件、促进医药产业持续健康高质量发展的必然要求，是实现“争当表率、争做示范、走在前列”历史使命、推进“强富美高”新江苏建设的必然要求。为全面加强药品安全工作，进一步推进药品安全监管体系和监管能力现代化，不断提高药品安全水平，依据《江苏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》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，制定本规划。

# 第一章 规划背景

## 第一节 发展基础

“十三五”时期，面对错综复杂的外部环境、艰巨繁重的监管任务，特别是新冠肺炎疫情严重冲击，江苏药品监管系统以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻“四个最严”要求，坚决贯彻落实省委、省政府和国家药监局决策部署，统筹推进药品安全和医药产业发展，统筹推进机构改革和药品监管工作，强化组织领导，完善体制机制，聚焦民生关切，狠抓日常监管，严惩违法行为，着力提升药品安全监管科学化、法治化、规范化水平，守住了药品安全底线，保障了人民群众用药安全有效，有力推动了全省医药产业高质量发展。

药品监管体系不断健全。本轮机构改革，省级层面组建了省药监局，作为省市场监管局的部门管理机构，负责监管的企业数量位居全国省级药监部门前列。我省坚持改革创新、积极探索，科学设置省药监局内设机构，全国首创在 13 个设区市设置了省药监局检查分局，在市县市场监管局均设置了药械化监管内设机构，新的监管体制初步形成。中央编办对我省完善药品监管体制机制、强化监管服务能力建设的做法给予了肯定。

药品监管力度持续加强。截至“十三五”末，全省持有《药品生产许可证》的企业 599 家，位居全国第一；医疗器械生产企

业 3559 家，位居全国前列；化妆品生产企业 296 家；药品批发企业和零售连锁总部 687 家。“两品一械”（药品、医疗器械、化妆品，下同）抽检生产企业覆盖率达到 100%；基本药物省内生产企业在产品种抽检覆盖率达到 100%；仿制药质量和疗效一致性评价品种的省内中标药品生产企业品种抽检覆盖率达到 100%。在全省开展集采中选药品、中药注射剂、多组分生化药品、中药饮片质量、无菌和植入性医疗器械、化妆品“线上净网线下清源”等专项整治，检查各类主体 3.6 万家次，监管力度持续加强。建立完善华东 6 省市和河南省区域联防联控协作机制，加大对跨区域药品违法案件的查处力度，省市县三级监管部门协同联动，严厉打击药品领域违法违规行爲，累计查处行政违法案件 14238 件，移送司法机关查办 925 件，罚没款 3.11 亿元，国家药监局多次对我省重大案件查办工作通报表扬。

疫情防控药械保障有力。**应急保供及时有序**。实施应急检验和审批，帮助 402 个医用防护服、医用口罩产品快速投入生产；启动优先审批，助推隔离舱等 42 个医疗器械产品紧急上市；各地药品监管部门指导企业迅速转产医用防护用品，保障了国家调拨和我省医疗救治物资需求。**严格监管全面覆盖**。以“五大类”医疗器械和防疫药品为重点，强化全环节全覆盖监管。仅 2020 年全省就检查企业 43.6 万家次，查办与疫情防控有关假劣药械案件 502 件，捣毁窝点 92 处。**助企纾困精准发力**。建立容缺受理、有效证明延期、一对一帮扶等机制，助力企业复工复产。

免企业收费 2088 万元，会同省财政厅紧急调剂下达疫情防控专项资金 4650 万元，拨付各市县市场监管局，专门用于监督检查、执法办案及一线监管人员安全防护。

疫苗监管“省控线”加快建设。完善疫苗监管体制机制，牵头建立疫苗管理省级部门联席会议制度，推动全省疫苗监管建立长效监管机制。实施全覆盖派驻检查，向省内所有在产疫苗生产企业派驻检查员；定期开展遵守药品法律法规和 GMP 情况监督检查；建立疫苗生产安全风险会商制度，加强问题缺陷风险研判。推进疫苗检验能力一期项目建设，已具备对省内在产 4 种疫苗产品全项检验能力，在全国省级检验机构中处于领先水平。全国率先上线运行疫苗生产监管信息系统，全批次记录生产、检验等关键数据。联合省卫健委加强疫苗储运和预防接种环节专项督查，指导市县开展疫苗质量监管规范化建设。初步建成省药监局疫苗质量管理体系，疫苗国家监管体系评估工作得到国家药监局肯定。

药品风险管理不断加强。“十三五”期间，针对我省药品生产企业国家集中采购中选药品，在生产环节实施当年在产品种 100%抽检覆盖；重点企业（疫苗生产企业、特殊药品生产经营企业、集采中选药品企业）检查、投诉举报处置、疫苗在产企业派驻检查等 5 个方面实现 100%全覆盖；第四级监管的医疗器械生产企业检查覆盖率达到 100%；列入国家和省重点监管目录的医疗器械生产企业检查覆盖率达到 100%；疫情防控“五大类产

品”、无菌和植入性医疗器械生产企业检查覆盖率达到 100%；婴幼儿护肤品生产企业实现 100%覆盖检查。全省共抽检“两品一械”生产经营企业和使用单位 91608 批（家）次；完成国家和省级药品抽检 97007 批次。建立覆盖全省的“省—市—县—监测哨点”四级药械化不良反应监测体系，“两品一械”共收到不良反应、不良事件报告近 100 万份，严重不良反应（事件）处置率达 100%，药品安全形势持续向好。

**药品监管能力明显提高。监管力量得到加强。**我省制定出台《关于建立省级职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》，基本建成省级职业化专业化药品检查员队伍制度体系。省委编委批准成立省药监局审核查验中心，加挂省疫苗检查中心牌子，为我省疫苗药品检查员队伍建设提供了有力保障，检查、检测、审评、监测“四位一体”药品监管技术支撑体系更加健全。**监管合力有效形成。**落实省市场监管局与各设区市政府签订的高质量发展合作协议，85 项支持措施落地落实。印发《关于切实做好新体制下药品经营使用监管工作的意见》，持续强化药品安全属地管理责任。国家级药品（疫苗）检查员、省级疫苗监管实训基地在泰州医药高新区挂牌，省医疗器械检验所高淳分所新建项目、苏州分所改扩建工程全面开工建设。**监管基础不断夯实。**省食品药品监督检验研究院、省医疗器械检验所新大楼投入使用；省药品安全评价监测中心项目开工建设；徐州医药高等职业学校新校区建设项目获批立项。食品药品监督检验研究院疫苗检测一期工程投

入使用，“化学药品杂质谱研究”国家药监局重点实验室建设取得成效，1项成果获得国家科技进步二等奖；省医疗器械检验所建成全国首个医疗器械可用性测试平台，检验检测能力建设项目扎实推进，1个项目获科技部批准立项。**智慧监管和大数据工程建设扎实推进。**建成药品监管统一集成平台和数据中心，优化重构药品生产审批、疫苗生产监管系统，新建药品批发经营审批、医疗器械审批、医疗器械监管系统。通过江苏政务服务网统一服务入口，实现药品、医疗器械等事项“一网通办”、无纸化申报、不见面审批和电子证照核发。

**审评审批制度改革稳步推进。**我省制定《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》（苏办〔2018〕43号）、《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》（苏政办发〔2018〕62号），持续深化药品医疗器械审评审批制度改革。深入开展药品上市许可持有人制度试点，为全面施行药品上市许可持有人制度探路先行。全力推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，188个品种规格通过一致性评价，助力我省仿制药质量提升。制定发布《长三角医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，加快推进医疗器械审评审批制度改革。“十三五”期间，省药监局不断完善审评审批机制，优化工作流程，医疗器械审评时限大幅度缩短、药品生产许可和二类医疗器械审批环节时限分别减少33%和40%；开展药品GMP/GSP认证检查1066家次，完成

二类医疗器械注册技术审评 13282 份，完成药品技术审评 700 余个。

医药产业发展迈上新台阶。积极推动资源要素流动，促进产业发展，通过国际认证的药品生产企业比例保持全国领先水平。基本建成药品安全风险评估和防控体系，初步建成布局合理、符合现代物流的药品供应保障体系。“十三五”期间，全省医药工业产值保持年均 10% 以上增幅，382 个品规的药品获国家上市批准，占全国的 17%（382/2290），连续五年居全国首位，其中创新药 19 个，占全国的 31%（19/51）；医疗器械产品注册存量稳步增长，共有二类医疗器械注册证累计 11764 件，新增 6038 件，为全国领先。

“十三五”时期，在省委、省政府坚强领导和国家药监局、省市场监管局大力指导下，全省药监系统主动探索药品监管体制改革江苏实践、奋力书写药品高水平监管江苏答卷、纵深夯实监管基础形成江苏特色、积极促进高质量发展创造江苏经验，为“十四五”药品监管事业高质量发展积蓄了强大动能。

## 第二节 面临形势

“十四五”时期，是我国全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标之后，乘势而上开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的第一个五年，是江苏深入践

行“争当表率、争做示范、走在前列”新使命新要求、奋力谱写“强富美高”新篇章的重要时期，也是全面贯彻习近平总书记药品安全“四个最严”要求、扎实推进药品监管“五大工程”的关键阶段。

适应新发展阶段，认清药品监管面临的形势要求。**充分认识药品监管对统筹发展和安全的极端重要性。**药品安全关系每个人的身体健康和家庭幸福，关系公共卫生安全和国家安全。党的十九届五中全会提出，“统筹发展和安全，建设更高水平的平安中国”，这是以习近平同志为核心的党中央统筹“两个大局”作出的工作部署。党的十八大以来，习近平总书记对药品安全提出了“四个最严”要求，为全面做好药品监管工作提供了根本遵循。特别是推进“健康中国”建设的长期性和疫情防控的常态化，更加凸显了药品监管对维护经济社会发展大局的重要性。全省药监系统要坚持系统观念，认真处理好药品安全和产业发展的关系，进一步强化“药品监管是主责主业、服务发展是根本目的”职能定位，以安全保发展，以发展促安全，坚决保障公众用药安全有效可及。**充分认识药品监管在“争当表率、争做示范、走在前列”中体现使命担当的极其必要性。**受新冠肺炎疫情、生物技术变革驱动、产业整合和转型升级加快等多重因素影响，全球生物医药产业格局进入重塑期。我省明确提出将“生物医药”产业链纳入“产业强链”三年行动计划，推动实现竞争实力和创新能力达到国内一流、国际先进水平。国家药监局明确要求，江苏要“在全

国系统起到示范引领作用”。作为医药产业第一大省，江苏药监应为全国发展探路，在建设医药强国中承担起更多任务。全省药监系统要主动担负起这份时代重任，认真处理好夯实基础和争创一流的关系，补短板、强弱项，锻长板、扬优势，扎实推进药品监管体系和监管能力现代化，促进医药产业高质量发展，始终保持全国第一方阵的位次。**充分认识药品监管融入大市场格局的极度紧迫性。**机构改革以来，在构建完善“大市场-专药品”工作格局的同时，药品监管领域面临新的机遇和挑战。上级有关部门针对药品监管“上下协同”提出明确要求，“要上下同欲、不辱使命、善作善成”“用好大市场监管的优势，在药监执法上，成为一家人、下好一盘棋、构建一张网、拧成一股绳”“进一步厘清省药监局、检查分局和市县市场监管部门事权，科学统筹各层级监管力量”。各级药品监管部门要深刻领会这些要求，进一步强化“全省一盘棋”理念，处理好市场监管和药品监管的关系，加强沟通协作，通过业务贯通融合形成全过程监管和服务产业发展合力。

**融入新发展格局，在建设现代化监管体系中强化定位。增强讲政治的意识。**药品监管既是政治性很强的业务工作，又是业务性很强的政治工作。要始终把讲政治、顾大局放在第一位，自觉从全省药品监管大局中去谋划工作，善于从政治上观察和分析药品监管问题，提高监管工作的政治判断力、政治领悟力、政治执行力。强化党政同责，严格落实属地管理责任，推动各级党委政府

对药品安全更加重视，充实配强监管资源。省药监局加强对全省药品监管工作的统筹协调，市县市场监管局、行政审批局强化“大局意识”“守土意识”“责任意识”，从促进本地区经济社会持续健康发展的层面考虑和推动药品监管工作，对机构改革后法律法规已经明确赋予的监管事权，对省药监局委托开展的许可、备案事项，要逐步实现权责合理匹配，切实将“四个最严”要求贯穿于药品监管工作全过程、各方面。**增强守牢底线的责任。**全面把握风险，既要从药品安全的本质属性出发，又要把握现阶段药品安全风险的特殊性，对源头风险、过程风险、潜在风险、社会风险和管理风险有充分的认识。深入排查有效防范风险点，让监管“跑”在风险前面。综合运用监督检查、监督抽检、不良反应监测等监管措施，健全风险管控常态机制，主动、及时把隐患消灭在萌芽状态。严惩违法行为，集中力量、聚焦重点，严厉查处违法违规案件，争取查处一个，警示一片，管用几年，持续保持高压震慑态势。强化应急能力，建立健全制度机制，加大舆情监测力度，妥善开展应急处置，做到第一时间快速反应、第一时间有效处置、第一时间依规报告、第一时间消除影响，把风险降到最低、影响降到最小。**增强服务发展的自觉。**坚持贴近一线，勤于“走下去”，多听企业需求，多问企业困难，现场研究解决问题。敢于创新突破，对企业提出的诉求，法律法规没有具体参照的，应坚持法治思维和风险可控的原则，积极探索原创性的制度安排和政策供给，帮助企业抢占发展先机。积极完善机制，围绕“产

业强链”三年行动计划和重点园区、重大项目建设，建立“面对面”和“挂钩”帮扶机制，有针对性解决产业发展中的实际困难。

**增强科学监管的理念。**努力从单向监管向政企互动转变，牢牢牵住企业主体责任落实这个牛鼻子，引导企业由被动接受监管变为自觉加强管理。从一元管理向多元治理转变，更加注重社会协同治理，充分调动资源、搭建平台、畅通渠道，发挥投诉举报、信息公开、行业自律、新闻媒介、信用体系等作用，引导各方积极参与药品安全工作，让社会共治成为常态。从事后处置向事前防范转变，突出关口前移，注重源头严防、过程严管、风险严控，建立完善长效监管机制。从人海战术向精准出击转变，准确识别风险，始终将监管的利剑指向风险。结合一线监管操作实际，加强对监管信息集成管理、数据分析，推动新一代信息技术在药品追溯、电子证照、风险预警分析、电子监管等领域的应用，为药品监管插上有力的翅膀。

**增强争先进位的动力。**发挥医药大省的比较优势，把“拉高线”作为鲜明导向，牢固树立“在全国领先率先、在地方有为有位”的目标追求，推动各项工作创特色树品牌。省药监局明确争先进位的重点目标、主要任务和重点工程，补足短板、夯实基础，为一线监管解决后顾之忧。各地围绕监管难点、民生热点，在技术支撑、监管方法等方面，突出重点、大胆创新、敢于实践。

贯彻新发展理念，解决阻碍高质量发展的瓶颈问题。“十四五”时期江苏医药传承与创新、转型与升级交融并蓄，中药“提

振期”、化学药“调整期”、生物制品“腾飞期”、医疗器械“突破期”、化妆品“扩张期”共振。贯彻新发展理念，关键要把握构建药品安全治理体系和治理能力现代化的要求，抓住药品安全领域主要矛盾，重点解决好发展不平衡、不充分的问题，解决好阻碍高质量发展的瓶颈问题。这些问题主要表现在：**安全基础还不牢固**。药品安全的风险依然存在，企业落实主体责任的法律意识、质量意识有待加强，药品安全偶发事件仍有发生。**监管能力亟需增强**。药品监管执法专业人员不足，事多、责重、人少的矛盾突出，抓主体责任落实的具体标准、有效手段亟待丰富与强化。**服务水平有待提升**。对照我省产业规模、发展趋势和企业需求，各级监管部门的服务意识服务能力、技术机构支撑能力、检查检测与审评审批优化协同等需进一步提升与强化。

## 第二章 总体要求

### 第一节 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，全面落实习近平总书记对江苏工作的重要讲话指示精神以及对药品监管工作系列重要论述，坚持“四个最严”根本导向，以“保障药品安全、助推产业发展、促进公众健康”为主要目标，以“依法监管、风险管理、全程管控、社会共治”为基本思路，加快构建现代化药品监管体系，提升药品监管能力，推进重点工程建设，织牢安全放心“防护网”，建好提速畅通“快车道”，夯实科学监管、智慧监管、人才培养之基，着力打造“全国系统一流省级药品监管局”，切实保障人民群众用药安全有效，为谱写“强富美高”新江苏作出应有贡献。

### 第二节 总体原则

坚持党的领导。把党的领导贯穿于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水平，为保障药品安全、实现高质量发展提供根本保证。

坚持科学监管。突出药品监管专业化属性，建设专业化人才队伍和技术支撑机构。建立健全科学的药品安全法规制度和标准体系，严格规范监管，严厉查处违法犯罪行为，强化执法监督。

坚持底线思维。正确处理保障药品安全与促进产业发展的关系，突出源头严防、过程严管、风险严控，加强对药品全生命周期的监管，牢牢守住药品安全底线。

坚持服务发展。突出监管工作的“严”、审批流程的“简”、信息数据的“联”、服务质效的“优”，多渠道提升监管科学和监管技术。发挥监管政策引导和推动作用，促进医药产业转型升级。

坚持社会共治。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”时期，统筹推进药品安全和产业发展，重点实施疫苗放心工程、提速畅通工程、科学监管工程、智慧监管工程、人才培养工程，努力在推进现代化药品监管体系和监管能力建设中走在全国前列。

力争到 2025 年，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系和严密高效、多极共治的药品安全治理体系。药品安全地方监

管机制体制更加完备，监管制度规范体系更加健全，覆盖全过程的最严格监管取得重要突破。监管基础设施和执法装备不断改善，基本建成统一高效的药品监管信息网络和“互联网+”监管平台，审评审批、日常检查、监督抽检、稽查办案、应急管理、警戒监测、电子追溯等技术支撑体系建设取得重大进展，职业化、专业化药品监管队伍能力素质适应履行监管职责需要，依法监管、科学监管、全程监管水平显著提升。药品安全突出问题得到有效治理，药品安全总体状况持续稳定向好，药品安全治理能力、质量安全水平、产业发展水平和人民群众获得感、满意度明显提升。

专栏1 “十四五”药品安全监管部分量化指标		
指 标	属 性	指标要求
<b>（一）政策法规</b>		
（1）药品监管行政权力清单经批准后公开（%）	约束性	100
（2）重大行政决策按照公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查、集体讨论等程序进行决策（%）	约束性	100
（3）药品监管规范性文件制定合法性和公平竞争审查（%）	约束性	100
<b>（二）行政审批</b>		
（4）药品、第二类医疗器械审评审批量	预期性	全国领先
<b>（三）安全监管</b>		
（5）药械化抽检生产企业5年覆盖率（%）	约束性	100
（6）基本药物省内生产企业在产品种抽检覆盖率（%）	约束性	100
（7）仿制药一致性评价品种的省内中标药品生产企业	约束性	100

品种抽检覆盖率 (%)		
(8) 每年对在产疫苗、集采中选药品、中药注射剂、多组分生化注射剂等重点品种检查覆盖率 (%)	约束性	100
(9) 每年对在产疫苗生产企业检查覆盖率 (%)	约束性	100
(10) 医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》 (%)	约束性	100
(11) 对植入性医疗器械生产企业检查 (次/年) 对其余医疗器械生产企业检查 (次/5年)	约束性	≥1 ≥1
(12) 重大药品、医疗器械安全事故处置率 (%)	约束性	100
(13) 对疫苗配送企业、各级疾病预防控制机构、疫苗接种单位监督检查覆盖率 (%)	约束性	100
(14) 对互联网药械经营违法违规线索核查处置率 (%)	约束性	100
(15) 零售药店营业时有执业药师或其他药学技术人员指导合理用药 (%)	约束性	100
(16) 化妆品生产重点企业监督检查覆盖面 (%)	约束性	100
<b>(四) 能力建设</b>		
(17) 食品药品监督检验研究院检验能力建设	预期性	国内一流 国际接轨
(18) 省医疗器械检验所检验检测能力建设	预期性	全国领先
(19) 省局审评中心技术审评能力建设	预期性	全国领先
(20) 省药品不良反应监测中心监测评价能力建设	预期性	全国领先
(21) 省局审核查验中心审核查验能力建设	预期性	国内一流 国际接轨
<b>(五) 人才培养</b>		
(22) 重点培养： 在全国药品监管系统相关专业领域成就突出、有重大影响的高级专家 (人) 在全省药品监管系统成绩显著、有较大影响力的中青年领军人才 (人)	预期性	5 30

在全省药品监管系统成绩出色、对本单位科研工作和事业发展有较大贡献的中青年技术带头人（人）		50
<b>（六）信息化建设</b>		
（23）药械化智慧监管一体化平台建设	预期性	全面建成 关联协同
（24）“两品一械”行政权力事项网上办理	预期性	一网通办
<b>（七）信用体系建设</b>		
（25）药械化生产、经营企业信用体系	预期性	全面建立
<b>（八）监管科学研究</b>		
（26）监管研究课题数量（项）	约束性	≥40
（27）建设省级药品监管科学研究基地（个）	预期性	≥3
（28）牵头及参与“长三角+1”药品科学监管和创新发 展项目（项）	预期性	≥8

## 第三章 健全药品安全科学治理体系

### 织密权责一致、衔接紧密、协同高效的监管网络

建立健全各级药品监管体制机制，全面贯彻“两法两条例”等相关法律法规，强化市场监管与药品监管协同，强化多部门治理协同，加强监管科学研究，构建权责一致、衔接紧密、协同高效的药品安全科学治理体系。

#### 第一节 推动药监法治建设

完善法律法规实施配套制度体系。贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》及其配套规章、规范性文件。贯彻落实《中华人民共和国中医药法》等法律法规。以“两法两条例”实施为核心，制修订地方性法规和规范性文件，构建更加系统完备、体现省情实际的药品法律法规实施配套制度体系。

完善标准规范监督实施体系。积极参与国际人用药品注册技术协调会指导原则转化、重大创新药品和医疗器械等产品注册技术指导原则、质量管理规范的制修订，积极参与国家药品、医疗器械、化妆品标准提高计划，积极参与各类标准、规范、指导原则、相关指南共识的制修订工作，以强制性标准、技术法规为核心，构建更加系统严密、体现省情特色的标准规范监督实施体系。

完善地方良好监管规范实施体系。完善地方良好药品监管规范实施体系。积极参与国家药品监管国际协调相关工作，完善药品监管规范实施体系，推动药品监管能力和水平提档升级，推动长三角区域药品监管能力率先达到国际较先进水平。

## 第二节 促进药品安全共治

强化药品安全党政同责。推动地方党委、政府认真履行药品、疫苗安全政治责任，坚持党政同责。建立各级政府药品安全协调机制，加强对药品监管工作的领导。建立健全药品安全责任考核和约谈制度，推动地方党委、政府将药品安全工作纳入经济和社会发展规划和年度目标考核，推动落实地方药品安全责任。在医疗、医保、医药“三医联动”整体框架下，加强部门沟通协作，进一步形成政策合力，促进药品安全和高质量发展。支持人大、政协开展药品安全视察、调研，推动各级药品监管部门依法履职。

完善药品监管责任体系。立足大市场监管格局，处理好省药监局与设区市市场监管局、省局监管处室与检查分局、省局检查分局与设区市市场监管局之间的关系，构建科学合理、边界清晰、衔接紧密、责任明确的监管系统内部责任体系，不断提升监管合力。依据法定职责和监管工作实际，对新法规、新体制、新形势下部分监管事权问题予以明确和细化，推动完善责任互联互通、

压力传导通畅的大市场药品监管工作机制，形成齐抓共管的良好局面。

**落实企业等质量安全主体责任。**通过加大政策法规宣传力度、建立完善覆盖全过程的监管制度、严厉打击违法犯罪行为等措施，推动在全行业形成“不敢违”的惩戒机制和威慑力，“不能违”的防范机制和预防效果。依法监督药品、医疗器械、化妆品生产经营企业实施质量管理规范，完善事中事后监管机制，引导企业健全完善生产经营全过程质量控制体系、产品追溯体系、风险防范体系，督促企业落实质量安全主体责任。

**推进信用体系建设。**建立健全药品安全信用体系建设制度机制，基本形成药品、医疗器械和化妆品生产企业以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的分级分类监管体系，初步建成以信用监管为基础的新型药品监管机制。完善企业产品质量安全信用量化分级评价标准及管理辦法，推进企业信用分级管理平台建设，常态化开展等级评定。将药品安全信用状况纳入企业信用范畴，对诚信企业采取正向激励措施，对失信企业重点监管，有效降低监管风险和执法成本。

**拓宽公众参与治理渠道。**搭建有效沟通参与平台，充分发挥人大代表、政协委员监督作用和专家学者智囊作用，把监督网络延伸到社会各界中去。建立健全药品安全风险交流、有奖举报等制度，引导消费者履行理性消费、依法维权、参与共治的社会责任。健全药品安全信息公开和发布制度，引导消费者规避风险、

参与监督。落实法律顾问制度、公职律师制度，提升行政执法规范化水平。支持行业协会参与相关政策、法规、标准的制定和宣传贯彻，制定出台行约行规和自律规范，充分发挥其在行业自我监督、自我管理、自我约束等方面的引导作用，推动解决行业潜规则。坚持正确舆论导向，引导消费者理性认知药品安全问题，引领全社会关心支持药品安全工作。

### 第三节 强化监管科学研究

鼓励支持省内具备条件的科研院所、高等院校等积极参与国家级、省级监管科学研究基地和重点实验室建设，积极参与国家级药品监管科学行动计划相关科技项目；针对疫苗、创新药、仿制药、高端医疗器械、新型化妆品等监管进行科研攻关，开展药品监管科学理论、评估评价等方面的专项研究；支持省内审评、检验、监督与评价、核查等技术支撑机构强化审评标准、评价方法、检验检测技术等方面的应用研究，为持续提升监管能力与水平提供全面技术支持。

#### 专栏 2 药品安全科学监管工程

基于药品监管多维共治机制、药品监管制度标准规范体系和江苏现实，以统筹协调领导为前提，以人才资金资源保障为基础，以信息化、数字化、智能化为工具，依法综合运用行政检查、监督抽验、警戒、风险管理、信用管理、行政处罚与行刑衔接等现代方式、方法、标准、工具等，对药品安全责任主体、市场秩序进行低扰度、高

效率监管，实现“保安全促发展”的目标。

（一）建立动态更新的监管法规标准规范知识库。包括全体药品监管人员共享的监管相关法律法规规范性文件数据库、药品及医疗器械相关标准数据库、药品及医疗器械注册技术指导原则数据库、规范及其相关指南数据库。

（二）依托内外部科研资源开展药品监管科学研究及转化应用。统筹“两法两条例”防风险、提质量、强基础等监管需求，坚持问题导向，开展不少于 40 项省级药品监管科学课题研究并及时转化应用。

（三）依托“一库两清单三机制”落实企业主体责任。通过主体自律、监管部门强化普法和监管、社会共治协同“三机制”落实企业主体责任。

（四）依托药品安全智慧监管工程推进高风险品种全过程追溯及精准监管。

（五）推进药品监管体系规范化，提高药品监管现代化水平。

## 第四章 筑牢药品疫苗风险防控体系

### 实施全程严管、风险严控、执法严格的安全监管

全面加强药品疫苗生产、经营等环节安全监管，提高风险防控水平，加大稽查执法力度，坚决守住不发生系统性、源头性药品疫苗安全事件的底线，确保我省药品疫苗安全，切实维护人民群众身体健康和生命安全。

#### 第一节 加强药品安全监管

**严格药品生产环节监管。**严格执行药品、医疗器械、化妆品生产质量管理规范，对生产企业全面开展系统性全项目全覆盖检查。坚持以问题为导向，科学制定并组织实施监督检查计划，采取监督检查、专项检查、飞行检查等方式，重点加强对疫苗、生物制品以及用于血源筛查的体外诊断试剂、无菌和植入性医疗器械检查和抽检。通过检查和检验全面排查风险，形成风险清单，明确监管重点。严肃查处药品生产偷工减料、掺杂使假、擅自改变处方工艺生产等违法违规行为。

**严格药品经营使用环节监管。**强化监督检查，监督药械经营使用单位严格执行药械经营使用相关法律法规，稳步提升行业规范化、现代化水平。省药监局和各检查分局加强药品批发企业、药品零售连锁总部、药械网络交易服务第三方平台监管，坚持问

题导向，着力增强监督检查精准性，督促企业持续规范经营。市县市场监管局加大对药品零售企业、医疗器械经营企业、使用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，不断提升基层药品和医疗器械质量保障水平。

### 专栏3 药品安全监管计划

- (一) 每年对疫苗、集采中选药品、中药注射剂等重点品种实施全覆盖监督检查。
- (二) 每季度至少1次对麻醉和第一类精神药品生产企业实施监督检查。
- (三) 每年至少1次对放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品生产企业开展GMP符合性检查。
- (四) 每3年对所有药品生产企业和医疗机构制剂室实施全覆盖监督检查。
- (五) 每5年对所有原料、辅料、直接接触药品包装材料和容器生产企业实施全覆盖监督检查。
- (六) 每年对植入性医疗器械生产企业实施监督检查。
- (七) 每5年至少1次对其余医疗器械生产企业实施监督检查。
- (八) 每年对化妆品生产重点企业实施全覆盖监督检查。
- (九) 每3年对药品批发企业、零售连锁总部、零售药店(含连锁门店)、各类医疗机构实施全覆盖监督检查。
- (十) 每年对全省疫苗配送企业、各级疾病预防控制机构、疫苗接种单位实施全覆盖监督检查。
- (十一) 每年至少1次对实施三级监管的医疗器械经营企业实施监督检查。
- (十二) 每2年至少1次对实施二级监管的医疗器械经营企业实施监督检查。
- (十三) 每年对30%以上的、实施一级监管的医疗器械经营企业实施监督检查，3年实现全覆盖监督检查。

## 第二节 实施疫苗放心工程

深入贯彻落实《疫苗管理法》等法律法规和国家、省有关加强疫苗管理的部署要求，构建高质量、高标准、更安全的疫苗监管“省控线”。健全完善疫苗质量监管制度体系、标准体系、技术支撑体系，强化疫苗质量监管主责主业。加强对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中质量安全的监督检查，持续提高疫苗全过程质量管理和全链条监管水平。加强疫苗专业化监管人才队伍建设。严格落实疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位、疾控机构、接种单位等的质量安全主体责任。依法严厉查处疫苗质量安全违法行为，严控疫苗安全风险，坚守疫苗质量安全底线，确保我省生产和在我省流通使用的疫苗安全，确保疫苗“不出现系统性区域性质量安全事件”，让人民群众对疫苗质量安全放心。

### 专栏 4 疫苗放心工程

（一）加强疫苗生产监督检查。贯彻落实《疫苗管理法》、中办国办关于改革和完善疫苗管理体制的意见等有关要求，持续开展在产疫苗企业监督检查和 GMP 符合性检查。配合国家药监局开展年度巡查，督促企业做好缺陷整改。健全完善疫苗派驻检查机制，加强派驻检查日常管理，开展派驻检查员培训和工作交流，督促指导疫苗企业所在地检查分局加强日常监管，确保监督检查全覆盖无死角。

（二）加强疫苗流通使用监督检查。严格落实有关法律法规和制度，明确疫苗配送单位、疾控机构和接种单位疫苗管理的要求和标准，夯实相关企业和单位主体责任；明确监管部门对疫苗储存、运输和预防接种环节疫苗质量监管的要求、标准和流程，持续提升疫苗监管工作的科学化、制度化、标准化水平。全面实施疫苗电子追溯制度，将疫苗生产、配送、接种等相关信息 100% 纳入追溯系统。联合省卫健委开展疫苗储存

运输和预防接种管理专项督查，指导市县两级市场监管部门抓好督查整改、提升依法管理水平、严守疫苗质量安全底线。

（三）推进疫苗监管质量管理体系（QMS）建设。联合省市场监管局、省卫健委共同推进全省 NRA 评估工作。结合疫苗 NRA 评估工作，健全完善省药监局疫苗监管质量管理体系手册和相关文件，开展体系内部审评和管理评审，不断提升监管效能、规范监管行为。

（四）加强疫苗管理部门联动。牵头推进实施疫苗管理省级部门联席会议制度，统筹研究疫苗生产流通、质量安全、供应储备、预防接种等重大问题。推动落实《江苏省关于改革和完善疫苗管理体制需要制定的制度措施清单》及疫苗管理部门联席会议年度工作要点等疫苗管理目标任务，提升我省疫苗安全保障水平。

### 第三节 提高风险防控水平

完善风险防控制度机制。建立完善风险防控牵头抓总的工作机制，审评审批、现场检查、监督抽检、稽查执法、投诉举报、不良反应（事件）监测、舆情监测等环节各司其职、协调配合，及时做好风险监测、隐患排查与应对工作，有效控制风险。

强化风险交流与研判。加强各级药品监管部门风险信息沟通交流，畅通跨区域、跨部门风险信息互通共享渠道；加强与企业的风险信息交流，通过风险约谈、出具风险提示函、警告信等形式，及时告知企业风险信息，指导企业采取预防与纠正措施，完善药品安全风险交流和风险会商机制。

有效防范化解安全风险。根据分级监管、属地管理的原则，坚持底线思维，强化组织领导，整合监管资源，建立各监管领域重大质量安全风险隐患台账和销账制度，形成长效机制，打好防

范化解重大质量安全风险主动仗。

#### 第四节 加大执法办案力度

持续强化执法办案力度。健全完善案件查办工作机制，探索案件抽查评查、发布典型案例等监督方式，加强执法监督指导，规范法规制度执行，提升执法的统一性、规范性、权威性。完善监管执法衔接机制，加强日常监管与稽查执法衔接，强化检查稽查协同和执法联动；加强行政执法与刑事司法衔接，完善案件移送、信息共享、证据使用、涉案产品检验认定等工作机制。集中力量严惩重处一批违法违规案件，持续净化药品领域生产流通秩序。压实案件查办责任，省药监局负责全省药品、医疗器械和化妆品行政处罚案件的统筹协调与监督指导，承担重大案件与法定管辖案件的组织查办；检查分局负责辖区内药品、医疗器械和化妆品生产环节以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的违法案件查处；市县市场监管局负责本辖区内药品零售、医疗器械与化妆品经营以及药品、医疗器械使用环节的违法案件查处。加强对上级督办案件的跟踪督导，持续做好典型案例查办工作。准确适用法律法规，落实处罚到人，严厉打击违法犯罪行为。大力推进稽查执法能力建设，重点强化省本级稽查执法力量配备，不断壮大省级稽查员队伍规模。探索完善全周期、全环节的稽查执法工作机制，形成适应新体制形势要求的统一、权威、

高效的稽查执法体系。

深入开展集中专项整治行动。针对重点品种、重点环节、重点领域，聚焦常见性、多发性问题和可能导致系统性、区域性风险的问题，深入开展集中专项整治行动，着力打击区域性、普遍性、行业“潜规则”类违法违规行为。坚持标本兼治、综合治理，形成工作合力，实施闭环监管，不断完善监管体系。

#### 专栏5 集中专项整治行动

- (一) 大力开展严厉打击制售假劣药械违法行为专项行动。
- (二) 组织开展中药饮片、集采中选药品、医疗器械“清网”、无菌和植入性医疗器械、儿童化妆品、特殊化妆品、化妆品“线上净网线下清源”等专项整治。
- (三) 围绕第二类精神药品、含兴奋剂药品等特殊管理药品开展专项检查。
- (四) 组织开展对美容美发场所、网络销售、委托加工等重点领域的专项整治。
- (五) 加大对违法生产经营“黑窝点”的打击力度。

## 第五章 提升药品监管能力建设体系

### 夯实基础稳固、智慧领航、科技赋能的监管平台

贯彻落实《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》，围绕提升药品监管效能，以支撑平台建设提升监管能力，以智慧工程建设提高监管水平，以科学应急管理筑牢安全底线，以宣传舆论引导塑造药监形象，为药品监管事业和工作高质量发展提供坚实保障。

#### 第一节 加强支撑能力建设

加强技术审评能力建设。高效开展药品、医疗器械、化妆品审评，有力保障江苏医药产业发展，打造国内领先的省级审评机构。完善审评机制，优化工作流程，每年制修订 3—5 个医疗器械注册技术审查指导原则或二类医疗器械产品技术审评要点。建立创新产品、省内/国内首次上市的二类医疗器械产品优先审评机制，加大对企业创新研发支持力度，畅通沟通渠道。探索制定以临床价值为导向的传统中药制剂、中药配方颗粒等技术研究指南性文件；开展地方标准课题研究，促进中药传承创新发展。建立健全化妆品技术审评制度和程序。强化创新产品审评技术人才储备。充分利用社会资源建立审评专家库，完善专家管理机制。统筹考虑全省产业布局，探索在部分产业集聚区设立 3—5 个省

药监局审评中心分中心或工作站。

**加强药品检验检测能力建设。**以“国内一流，国际接轨”为发展目标，全力提升省食品药品监督检验研究院在全国药品检验系统中的能力地位，达到国家《药品检验检测机构能力建设指导原则》A级标准、《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》A级标准。充分发挥药品检验能力优势，为监管和执法提供技术支撑。加强疫苗类生物制品批签发能力建设。提高生物药检验检测能力、中药传承创新能力、化妆品风险监测能力。在药品检验检测新技术新方法，以及标准制修订，风险分析、预警和交流，安全性评价等重点领域开展创新性研究。发挥技术核心作用，加强对市级检验检测机构的业务指导；针对应急检验需求，补齐能力短板，加快推进省市实验室共建机制，全面提升药品应急检验能力。

**加强医疗器械检验检测能力建设。**着眼江苏建设医疗器械产业强省的战略需求，全面构建以南京（省医疗器械检验所）为中心，苏州、泰州、徐州、高淳等分所多翼发展的服务体系，显著提升服务企业、服务医疗器械产业发展的效能。着力建设超声手术设备、医用电声、医用手术机器人、智能软件、植入介入器械、可用性测试等一批行业领先的重点实验室。持续创新标准工作，推进医用电声标技委归口单位建设，大幅提升在国内外标准制修订领域的地位。主动激发产、学、研、检、医全要素科研活力，扩大与企业、科研院校联合科研成果，致力形成科研与检测工作

相倚为强的态势，抢占全国医疗器械检验机构的领先地位。

#### 专栏 6 检验技术能力提升工程

（一）疫苗等生物制品批签发能力建设项目。对照国家疫苗等生物制品批签发机构遴选要求，重点针对省产疫苗品种，加大实验场地、人员储备与培养、仪器设备配置等方面的投入，尽早成为国家生物制品批签发机构。

（二）生物药检验能力提升项目。加快药品安全评价监测中心工程建设步伐，满足国家药物毒理协作研究机制要求，强化对药品中危害物质的识别与控制。提升单抗、重组多肽、Car-T 等新型生物药检验能力，促进我省生物医药产业健康发展。

（三）中药传承创新技术支持能力提升项目。加快建立基于古代经典名方、医疗机构制剂等中药新药质量控制体系。整合江苏地产中药标本资源，打造江苏省中药标本数字化平台。建成区域性中药外源性污染物检测与安全性评价中心，构建区域性中药外源性有害残留物监测体系。

（四）化妆品风险评估能力提升项目。以化妆品中禁限用物质检验检测研究为重点，建立化妆品中禁限用物质高通量快速筛查平台。研究开发化妆品中准用物质和限用物质检验检测、禁用物质补充检验方法标准，为化妆品风险监测与风险评估提供技术支持。

（五）重点实验室建设与技术创新项目。争创国家药监局重点实验室。建设省级中药饮片质量监管关键技术、药品关键质量控制溶出技术监管研究、生物药物质量控制等重点实验室。聚焦江苏医药产业发展，与江苏各自贸区、泰州中国医药城及医药园区合作打造技术创新平台，共同开发研究关键技术，提高检验检测技术能力。

（六）省级药品、化妆品检测机构能力评价建设项目。建立符合 ISO/IEC17043 国际标准的管理体系，申请成为 CNAS 认可的能力验证提供者。开展药品化妆品检测机构能力考核评价方法和指标体系研究，组织药品、化妆品检测机构实验室间比对、能力验证及考核，以科学手段对省内各级各类药品、化妆品检测实验室开展能力评价，推动全省药品、化妆品检测能力全面提升。

加强检查能力建设。挂牌运行省药监局审核查验中心（省疫苗检查中心），为监督执法提供技术支持，开展疫苗生产企业派

驻检查、日常检查、飞行检查，承担行政许可的现场查验工作，组织开展检查业务研究。明确检查事权划分，建立健全检查工作制度和流程规范，形成比较完备的检查质量管理体系并保持有效运行。多渠道充实专、兼职检查员，实施高水平检查员队伍扩充行动计划，大力培训培养、招聘引进具有疫苗等高风险药品检查技能和实践经验的检查员。创新检查方式，探索非现场检查、购买第三方服务等模式，积极运用现代信息技术手段，强化移动终端和过程记录设备的配备和使用，建立检查工作数据库，实现检查员和检查信息共享联动，提升检查效能。建立检查员培训体系，开展专业化、系统化的检查能力培训，建立 10 个覆盖药品、疫苗、医疗器械、化妆品全生命周期的研发、临床、生产、经营、检验等实训基地。到“十四五”末，构建起满足药品全生命周期监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系、制度体系和工作体系。

**加强药物警戒体系建设。**全面落实《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，优化监测评价工作流程，完善药物警戒、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测工作机制。加强不良反应监测评价机构建设，建成由省、市、县三级机构组成的职责清晰、分工明确、系统完善的“两品一械”不良反应（事件）监测评价体系。探索应用大数据、人工智能等技术和方法，持续加强上市后监测。强化监测数据分析利用，形成较为完备的贯穿不良反应监测、信号识别、风险评估和控制的制

度体系，持续提升上市产品的安全性。推进药品不良反应监测系统与疾控疑似预防接种的异常反应系统（AEFI）数据共享，提升疫苗不良反应监测效能。加强对医疗用药品滥用的监测，为含麻精成分药品的监管提供新思路。依托高校、科研院所、医疗机构等建立全省药品、医疗器械、化妆品专家库，为产品上市后风险评估提供技术支持。

积极推动重点项目建设。加快推进省疫苗安全检测和药品安全评价监测中心建设，实施疫苗等生物制品批签发及检验能力建设，统筹省医疗器械检验所本部及苏州、泰州、徐州、高淳分所建设，加快医疗器械检测能力提升工程建设，加强药品、医疗器械重点实验室建设。加快徐州医药高等职业学校新校区建设，推动改善办学条件、提升办学层次。

#### 专栏 7 基层监管能力提升工程

- （一）加强顶层设计，强化对基层监管的标准与技术支持；
- （二）融合“互联网+”技术，提升基层监管效率和精准度；
- （三）开展执法人员现场检查、取证固证、案件查办、应急处置等专业能力培训，提升基层稽查执法人员专业素质；
- （四）整合优化监管装备和资源配置，持续加大经费物资投入，推动基层监管机构执法装备标准化配备；
- （五）按照先急后缓、分步骤实施原则，改善基层业务用房、检验检测设备设施和信息化等方面的条件，推动先进监管手段和技术向基层延伸，不断提升基层监管效能。

## 第二节 实施智慧监管工程

遵循国家政务信息化建设“大平台、大系统、大数据”和“互联网+监管”“互联网+政务服务”要求，把握前瞻性、统一性、实用性、安全性原则，积极实施“智慧监管工程”。以信息化建设推动业务协同、流程再造和工作方式转变，实现日常监管信息化、风险管控智能化、数据共享常态化，力争建成开放共享、互联互通、具有江苏特色、全国领先的药品智慧监管一体化平台。

全面优化数据治理效能。健全清晰合理的药品监管信息化标准体系并促进应用实施。健全数据管理机制和信息资源目录，汇聚整合各类药品监管数据、相关市场主体数据、第三方机构数据，打造权威统一的全省药品监管大数据中心。全面规划和开发利用数据资源，建立包含药品、医疗器械、化妆品全品种、全过程的监管数据资源体系和主题数据库；加强数据分析、应用与合作，探索以信用管理为核心的新型监管数据应用模式，为监管决策提供数据支持，为社会共治提供数据资源。

全面强化业务协同水平。优化药品监管业务应用架构，充分利用云计算、大数据、区块链和人工智能等新一代信息技术和数据共享机制，深入推进审评审批、监督检查、稽查执法、检验检测、信用管理、风险监测以及药品追溯等重点业务应用建设，实现关联融通、高效协同，并融入全国药品智慧监管体系。

全面提升监管服务能力。加快推动大数据、区块链、人工智能等新技术应用，促进监管转型升级。深入开展药品追溯监管、医疗器械唯一标识应用，充分利用智能监测设备和移动互联网，大力推进监管移动应用开发，形成多层次智慧监管感知体系，提升监管智能化水平和风险应对能力。以人民群众获得感为第一标准，构建面向公众的一体化在线公共服务体系，深化“一网通办”“跨省通办”，整合资源、优化流程、创新应用，实现公众服务事项全程网办、全程监督，大幅提升政务服务质量。

#### 专栏 8 药品安全智慧监管工程

##### （一）建设任务

1. 建设集约高效的基础设施。整合省药监局现有硬件和网络资源，依托省级基础设施资源开展集约化建设，构建药品智慧监管云，逐步完成药品监管业务系统上云，实现信息资源按需调配、监管数据互联互通，提升一体化基础设施服务能力，积极推进信创架构下业务应用迁移适配。

2. 建设开放共享的数据中心。建设完善省级药品监管数据中心。归集、存储、处理、分析全省药品监管数据，实现“一企一档”“一品一档”“一事一档”，提升数据应用和决策支持水平，为实现“药品智慧监管”奠定基础。提升数据共享的服务能力。在数据交换共享平台的基础上，实现与市级药品监管部门的数据共享、业务协同，实现与国家局、省政务平台、省大数据中心、其他省级部门的数据交换和共享。

3. 建设完善统一的集成平台。升级和完善现有统一集成平台，构建高内聚、低耦合的应用支撑中心。统一提供身份认证、加解密服务、信息服务、检索服务、电子印章服务、GIS 服务、日志服务等共性服务。彻底解决分散、孤立小系统林立的问题，实现统一登录、统一集成。

4. 建设内外两个“一站式”门户。集成药品监管各项业务应用和办公自动化系统，建设药品监管统一内网门户，实现统一用户、统一消息、统一待办，建设移动端系统。依托省一体化政务服务平台建设药品监管“互联网+政务服务”统一外网门户，打造一流的江苏药品监管“旗舰店”。面向药械化企业，提供统一入口和“一站式”服务，

实现“一网通办、全程在线”。

5. 建设协同高效的业务应用。以数据为核心，需求为导向，积极采用大数据、区块链、人工智能等先进技术，推进技术创新应用与监管业务改革深度融合，打造行政办公、审评审批、监督检查、稽查执法、检验检测、信用管理、风险监测以及药品追溯等重点业务版块，将已有业务系统纳入整合，形成完整的药品智慧监管应用体系。

6. 建设全面覆盖的防控体系。建立本地灾备和异地数据备份相结合的数据容灾机制，建立安全防范、监测、通报、响应和处置机制，提升安全防御能力，开展安全等级保护，完善密码安全防护、健全运维保障制度，优化运维服务管理，提升一体化监控和自动化管理能力。

### （二）重点建设项目

1. 基础平台类。包括药品智慧监管大数据中心、统一集成平台（升级）、统一安全管理运维平台、协同办公系统。

2. 行政审批类。包括医疗机构制剂注册系统、药品生产审批系统、化妆品审批系统、中药制剂备案信息平台。

3. 综合监管类。包括药物（含疫苗）临床试验机构和药物安全性评价研究机构监管信息系统、药品生产监管信息系统、疫苗监管信息系统、药品追溯管理系统、药械经营监管信息化系统、化妆品生产监管信息系统、抽检管理系统、药品监督执法信息系统、信用管理系统。

4. 技术支撑类。包括智慧检验信息管理系统（升级）、医疗器械 LIMS 系统（升级）、医疗器械审评系统（二期）、审核查验工作平台。

## 第三节 强化应急宣传工作

完善应急管理制度机制。制定出台《江苏省药品监督管理局药品安全突发事件管理办法》，建立省、市、县三级药品医疗器械突发事件应急管理工作机制。制定或修订药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急预案。完善我省药品医疗器械突发事件应急管理体系和突发事件信息报送机制。

提升舆情监测和应急处置能力。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。以日常监管工作为舆情监测重点，实时开展舆情监测，定期开展舆情态势分析，切实发挥药品、医疗器械、化妆品安全应急管理专家库作用，为监管工作提供支撑。开展药品医疗器械突发事件应急演练。落实企业主体责任，督促企业建立药品医疗器械化妆品生产企业应急管理体系。

#### 专栏 9 应对突发事件能力提升工程

深入研究突发事件中药品监管部门的职能定位，完善省、市、县应急管理工作体系，定期开展业务培训，提升应急管理业务水平，培养应急管理骨干队伍。开展药品医疗器械安全突发事件应急演练，及时修订应急预案，通过定期应急演练提高全系统应急处置能力。建立药品医疗器械应急管理专家库，发挥专家在突发事件处置过程中的作用。组织开展应急管理重大课题研究，开展社会共治视角下江苏省药品应急管理体系建设研究。

加强宣传舆论阵地建设。坚持正面宣传，立体报道药品监管中心工作和药品监管重大举措。开展“安全用药月”“医疗器械安全宣传周”“化妆品安全科普宣传周”等形式多样的宣传活动，展现监管工作成绩，加强科普宣传，提高公众科学素养。加强新闻发布制度建设，发挥集中传播优势，增强新闻发布的主动性和感染力。加强与主流媒体合作，创新药品监管宣传品牌，加强省药监局新媒体平台建设，讲好江苏药监故事，激发干事创业正能量。

### 专栏 10 社会公众安全合理用药素养提升工程

创新药监系统科普工作，加速药学科普信息化建设，不断提高科普工作团队的整体素质。建立制度化、规范化的科普工作体系，为推动药学科普工作广泛开展提供切实保障，促进公众安全用药科学素质提升。打造“安全用药月”等品牌，全省一盘棋做好药品、医疗器械、化妆品科普工作，精准提升社会公众合理用药素养。联合省药学会实施青少年安全合理用药教育工程，实施药品安全合理使用科普益民工程、信息化工程、基础实施工程和人才建设工程。

## 第六章 优化服务医药产业发展体系

### 营造助企惠民、提速畅通、创新创优的发展环境

深化审评审批制度改革，加大简政放权力度，提升审评审批效能，压缩审评审批时限，营造一流政务服务环境，助推医药产业转型升级，切实提升人民群众的体验感和获得感，助推我省医药产业高质量发展迈上新台阶。

#### 第一节 深化审评审批制度改革

完善审评审批机制。建立第二类医疗器械优先审评审批机制，制定出台《江苏省第二类医疗器械优先审评审批程序》《江苏省第二类创新医疗器械特别审查程序》和《江苏省第二类医疗器械应急审批程序》，加快产品上市进程。加强新旧法规衔接，落实“两法”最新改革要求，积极制修订药品生产准入标准与工作程序，制定出台《江苏省药品经营(批发)许可管理暂行办法》，明确流通产业发展政策、批发企业准入标准及工作程序、现代物流发展指导路径，让政策红利惠及全省企业。

优化审评审批程序。探索建立注册现场检查与许可检查合并开展机制，对符合条件的审评审批事项，合并开展药品(医疗器械)生产许可现场检查、注册现场核查和 GMP 符合性检查(体系检查)，进一步压缩审评审批时限。优化简化药品变更管理，

制定我省药品上市后场地变更管理细则。

深化“放管服”改革。对医药产业集聚的自贸试验区及具备条件的新区、开发区，进一步加大放权赋权力度，推进改革试点任务在自贸试验区和具备条件的园区先行先试，不断优化自贸试验区和园区营商环境。

## 第二节 引导医药产业转型升级

助推产业转型升级。推动医药产业各领域建设协同创新平台，整合制造业创新资源，开展产业前沿和共性关键技术研发和攻关，加快技术转移扩散和首次商业化应用。鼓励企业运用药品上市许可持有人制度和医疗器械注册人制度政策红利，优化要素市场化配置，促进重大新药创制项目转移转化，加强医药产业知识产权保护。积极争取国家药监局支持江苏自贸区生物医药全产业链开放创新发展试点工作，推动建设中国（江苏）自由贸易试验区、重大科技创新平台建设工程、生物医药和新型医疗器械产业集群。支持省级药品上市许可持有人（注册人）转化中心建设，协助共建长三角地区持有人（注册人）对接转化平台，促进创新要素流动、成果快速转化。支持长江经济带、长三角区域药品制造业集群发展，打造药品产业创新平台和新增长极。推动“长三角+1”药品科学监管与创新一体化建设。推动南京、苏州、泰州、连云港等医药产业集聚区快速发展。助力中国医药城和常

州西太湖国际医疗器械产业园等医药产业园区建设。加强南京、苏州、无锡等进口口岸药检所建设，支持泰州、连云港加快创建国家药品进口口岸。支持植介入医疗器械、人工智能医疗设备、生物医用材料等高端医疗设备产业发展，推动医疗器械研发核心技术突破。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动。鼓励发展药品现代物流，引导药品零售连锁企业规范发展。支持、推进化妆品研发和产业集聚。

提升服务发展水平。畅通沟通渠道。搭建政企沟通交流服务平台，畅通和优化政企沟通交流渠道，为企业开展政策解读、申报沟通和咨询服务，提升企业满足感、获得感。建立“面对面”对接服务机制。对重点产品、重点企业、重点园区开展“面对面”对接服务，采取“企业点菜”等方式，现场指导、跟踪服务，有针对性解决产业发展中的实际困难。建立重点医药产业园区挂钩服务机制。对重点生物医药产业园区，采取人员互派、挂职锻炼等方式，为园区提供人才、政策和技术服务。

### 第三节 促进中药传承创新发展

完善省级中药材标准和中药饮片炮制规范，突出地方炮制特色，提升质量控制水平，促进饮片产业健康发展。构建质量追溯体系，推进药材规范化、标准化种植基地建设，鼓励江苏药企牵头或参与中医药标准研制工作。完善医疗机构应用传统工艺配制

中药制剂备案信息平台,支持医疗机构应用传统工艺配制中药制剂。制定江苏省中药配方颗粒备案管理细则和省级质量标准,引导中药配方颗粒产业健康发展,更好地满足临床需求。对于临床急需而市场短缺的中药制剂,会同省中医药管理局,在医疗机构临床使用5年以上、疗效确切、安全稳定、无严重不良反应的医疗中药制剂中,遴选确定可调剂品种目录和使用单位,助力解决短缺中药制剂可及性问题。

#### 专栏 11 服务产业高质量发展提速畅通工程

##### (一) 深化审评审批制度改革促进提速畅通

1. 加强制度建设。建立第二类医疗器械优先审评审批机制。

2. 优化检查审批程序。探索建立注册现场检查与许可检查合并开展机制。探索建立行政审批现场检查简化和豁免机制,对行政审批过程中涉及的现场检查,依据企业信用等级、产品风险等级以及监管风险情况等确定现场检查方式,对风险较低,符合相应条件的可简化或豁免检查。

3. 进一步放权赋权。科学评估各设区市及自贸试验区、新区、开发区能够承担的审批事项,根据“成熟一批下放一批”的原则,逐步下放行政审批职能,并指导设区市市场监管局、行政审批局、自贸区承接好委托下放职能,确保下放的权限能够接得住、管得好。

4. 加大实施告知承诺制审批力度。有序扩大告知承诺制审批事项的范围,对申请材料较为简单、涉及产品风险较小的审批事项逐批实施告知承诺制审批。

5. 精简申报材料。推行证明事项告知承诺制,对可以通过数据共享、在线获取的证明性材料,企业可免于提交。

6. 深化审评审批沟通机制。推进审评、审批沟通常态化、制度化,提高沟通频次、拓展沟通范围、提升沟通效能。

##### (二) 提升信息化水平促进提速畅通

全面推进行政审批信息化建设,打通审批各环节之间的信息壁垒。提升信息共享和智能化水平,推进智慧监管。

(三) 强化技术支撑促进提速畅通

1. 强化机构建设。
2. 强化队伍建设。

(四) 提升服务水平促进提速畅通

1. 畅通沟通渠道。
2. 建立“面对面”对接服务机制。
3. 建立重点医药产业园区挂钩服务机制。

## 第七章 构建政治建设文化提升体系

### 锻造政治坚定、业务精湛、作风优良的药监铁军

适应药品监管新形势需要，全面加强党的建设，全面深化队伍建设，培养打造一支政治强、业务精、作风好、纪律严、活力足的监管队伍，为药品监管事业和工作高质量发展提供坚强的政治保证和人才支撑。

#### 第一节 加强政治能力建设

坚持以党的政治建设为统领，把持续深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想作为首要政治任务，以革命传统教育、形势和政策教育、党章党规党纪教育等为抓手，依托主题教育、党组理论学习中心组学习研讨、“江苏药监讲堂”、青年学堂等形式，加强党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史教育，强化对药监人员的思想淬炼、政治历练、实践锻炼、专业训练，扎实推动理想信念教育常态化、制度化，不断提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。坚持新时期好干部标准，树立鲜明用人导向，严格干部选拔任用程序，大力选任忠诚干净担当的高素质干部，注重年轻干部培养使用。推动公务员绩效管理，完善平时考核、关键时刻考察、年度考核相结合的考核机制，落

实省委“三项机制”，推动干部队伍履职尽责、担当有为。加强和改进老干部思想政治工作。以推动机关党的建设高质量发展为主题，持续深化政治机关意识教育，推动党支部标准化规范化建设、精神文明建设、“一支部一品牌建设”等重点任务落实，推动机关党的建设和“三个表率”模范机关建设再上新台阶。把党务工作岗位作为培养锻炼干部的重要平台，着力锻造高素质专业化党务干部队伍。

## 第二节 实施人才培养工程

围绕监管链、产业链培育人才链，以监管执法队伍、检查员队伍、审评队伍、检验队伍为核心，建强人才队伍体系，全面提升监管干部队伍专业素质。重点加强疫苗、高端医疗设备、生物制药、中药等监管专业技术人才建设，引进和培养高层次国际化专业人才，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。到“十四五”末，重点培养出5名在全国药品监管系统相关专业领域成就突出、有重大影响的高级专家，30名在全省药品监管系统成绩显著、有较大影响的中青年领军人才，50名在全省药品监管系统成绩出色、对本单位科研工作和事业发展有较大贡献的中青年技术带头人。我省药品监管队伍数量充足、结构合理、充满活力，依法行政水平、专业化水平、监管创新水平位居全国前列，监管

科研能力明显提升,为高质量监管和高质量发展提供充沛的人才保障和智力支持。

## 专栏 12 监管专业化人才培养工程

### (一) 主要指标

1. 监管执法队伍。省药监局机关和检查分局干部队伍数量充足,结构更加优化。干部队伍中本科以上学历达到 100%,其中硕士以上学历达到 60%,具备药监专业背景(药、械、化、生物、医、法等)达到 90%。省本级和检查分局药品稽查员数量不低于同级监管执法人员总数的 50%,市、县市场监管局从事药品稽查执法人员数量不低于同级稽查执法人员总数的 30%。

2. 检查员队伍。以省药监局审核查验中心为核心,坚持职业化方向和专业性、技术性要求,加快建立省级职业化专业化药品检查员队伍。推进检查员队伍制度体系建设,规范检查员队伍管理,强化检查员培训教育,拓展检查员职业发展空间,完善检查员考核评价机制,保障检查员薪酬待遇,强化检查员纪律监督。多渠道充实专、兼职检查员,数量不少于 400 名。配备疫苗专职检查员,落实派驻检查要求。充分发挥兼职检查员作用,建立药品检查力量共享机制和统筹调配制度。实施高水平检查员队伍扩充行动计划,专家级、高级检查员数量占比达到 40%,国家级检查员数量较“十三五”末翻一番,其中具备疫苗检查能力的不少于 10 名。

### 3. 审评和监测队伍。

审评能力达到国家审评能力和质量评价指标要求,审评人员数量与企业申报数量相匹配,高级审评员占比达到 50%。在有源、无源医疗器械、体外诊断试剂方面各重点培养 3 名以上全国审评专家。增加进口普通用途化妆品备案审评人员,充实疫苗、细胞治疗、临床医学、医学检验等专业人才。在全省医药产业集聚、条件成熟的地区探索设立省药监局审评中心分中心或工作站,健全完善审评质量管理体系,充实相关专业人才,协助省药监局做好技术审评。

不良反应监测评价体系更加健全。加强各级药品不良反应监测机构和队伍建设,省药品不良反应监测中心培养 5 名专家级人才,提升化妆品风险监测能力。

### 4. 检验检测队伍。

紧盯科技前沿,不断提升检验检测专业能力,分专业领域培养 20 名以上国家药典委委员、国家级药品、化妆品技术审评、核查、咨询专家、江苏省“333”高层次人才、硕士博士生导师等为标志的学科带头人和高端领军人才;选拔培养 30 名具有

高水平专业技术和创新能力的业务骨干。

省医疗器械检验所检验达到国家医疗器械检验检测机构能力建设指导原则 A 级条件。加强医疗器械人才队伍建设，着力提升检验科研水平，在不同检验领域培养 2-3 名国家级领军人才，科研人才达到 10 人以上。增加 3-5 名标准化技术委员会委员。

5. 技能培训师资。徐州医药高等职业学校增加江苏联合职业技术学院专业带头人、省高校青蓝工程培养对象、省职教领军人才 8 名，增加 2-3 个联合学院优秀教学团队，争创省级优秀团队，建成若干省级名师工作室。

6. 执业药师队伍。推动全省执业药师队伍数量和质量建设。规范执业药师注册，严格准入条件，加强信用管理，提升便民服务水平。健全完善执业药师继续教育工作体系，加强对施教机构和施教行为的监督管理。探索建立教学示范基地，提高执业药师药学质量管理能力和药学服务水平。监督和支持省执业药师协会建设，加强执业药师职业道德建设和自律管理，规范执业药师执业行为。

## （二）方法举措

1. 大力开展教育培训。制定实施年度培训计划，深入开展以提升岗位技能为核心的全员培训。优先开展职业化专业化检查员、省级稽查员的系统化培训，有序开展监管执法、审评、检测、监测人员专业能力培训。依托省局实训基地、教学基地，每年举办“两品一械”监管实训。选派人员赴境外开展监管业务培训，会同有关高校举办研修班、课程班。干部参加教育培训年均不少于 90 学时。

2. 建立人才评价机制。按照专业带头人、中青年骨干、技能人才等分类别制定评价模型和评价指标，为人才队伍建设提供参照系。探索专家点评、同行评价、第三方测评等评价模式，组织人才评价，为党组科学决策提供依据。

3. 完善教育培训机制。完善干部教育培训管理制度，实施培训质量评估，建立个人培训档案。建立完善全系统培训师资源库，培养一批兼职教学骨干。探索“导师制”“学徒制”培养模式。建立教育培训与干部选用的挂钩机制。

4. 加强各项基础建设。加强省局实训基地、教学基地规范化建设，扩大实践培训资源。加强课程库、教材库建设，加强网络培训、视频教学设备的配备和使用，探索运用虚拟现实技术开展模拟检查。干部教育培训经费列入各级年度经费预算。

### 第三节 培塑药监特色文化

牢固树立“文化也是战斗力、监管力”的理念，发挥先进文化引航和浸润作用，深化药品监管文化建设，营造团结、和谐、奋进、拼搏的人文环境。征集提炼、精心培塑、广泛宣传江苏药监精神，使之内化为全省药监系统高度认同、自觉践行的行为准则和价值追求，外化为江苏药监践行“争当表率、争做示范、走在前列”新使命的精神“地标”。创新文化建设载体，完善药品监管文化基础设施，打造具有江苏药监特色的文化品牌。完善鼓励激励机制，统筹建立平时激励、及时奖励等制度，激励干部职工见贤思齐、比学赶超。深化群众性精神文明建设，深入开展党员示范岗、青年文明号、巾帼文明岗、“服务高质量发展先锋行动队”等创建活动，组织开展喜闻乐见、形式多样的群团文化活动，增强队伍凝聚力向心力，树立江苏药监铁军良好形象。

### 第四节 筑牢廉洁自律防线

坚持和加强党的全面领导，努力推进“三不机制”。贯彻落实中央八项规定及其实施细则精神，持续深入整治“四风”。认真开展警示教育，用身边事教育身边人。进一步压实“一岗双责”，签订具有个性化的党风廉政建设责任书。深化运用监督执纪“四

种形态”特别是第一种形态，立足抓早抓小、防微杜渐，加大违纪问题惩处力度，维护药监队伍肌体健康。

## 第八章 强化规划实施保障 推动目标任务有效落实

### 第一节 加强组织领导 强化规划责任落实

积极推动制订落实药品安全地方党政同责管理规定，切实落实党委政府药品安全责任。推动各级政府设立药品安全 and 高质量发展委员会，统筹药品安全 and 经济社会发展。推动各级建立药品安全协调机制，加强对药品安全和监管工作的组织领导。明确地方各级党委和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。建立科学的地方药品安全工作考核评估体系，将药品安全工作纳入地方党政领导干部政绩考核内容。将不断推进药品安全监管体系和监管能力现代化建设，作为提高药品安全 and 高质量发展水平的主要抓手，统筹加强支持保障。

### 第二节 完善联动机制 强化规划体系建设

将药品安全作为重要内容纳入公共卫生体系统筹规划建设，通过药品安全治理能力建设，更好地发挥药品在保障人民健康方面的重要作用，不断提高健康江苏公共卫生安全水平。建立药监、医院、疾控机构和研发团队等各方共同参与的技术资源和信息共享平台，提升突发公共卫生事件应对效能。建立信用联动制约机

制，将药品企业安全信用数据与社会征信系统对接，将药品安全信用状况与医疗医保政策衔接，引导安全信用良好的企业、质量可控性更好的产品优先进入医疗采购和医保目录，优化提升人民群众对药物的可及性。探索打通医疗、医保、医药数据库，建立“三医联动”大数据，提升我省药物警戒水平，更精准地指导药品研发和评价。

### 第三节 优化保障模式 支持规划能力建设

积极争取财政部门支持，加大药品监管经费保障力度，管好活用财政资金，优化经费支出结构，提升经费使用效率。将检验、审评、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。结合职业化专业化检查员、检验检测、技术审评、监测评价队伍集行政与技术支撑于一体的特点，努力盘活人力资源政策，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，打通检验、审评、检查、监测评价等人才职业发展瓶颈，保障职业化专业化检查员、检验检测、技术审评、监测评价队伍建设。

#### 第四节 强化评估激励 推进规划落地落实

建立健全规划实施评估制度，适时对规划执行情况进行监测、评估和督导，对主要任务和重点工程进展情况进行动态跟踪，实施绩效评估。组织对规划实施情况开展年度评估、中期评估和总结评估。建立依法履职免责、容错纠错制度，激励干部担当作为。加强人文关怀，解决监管人员后顾之忧。加快提高优化人才成长途径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍活力和创造力，在全系统形成争先创优、锐意进取、奋发有为的良好风尚。