

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省人民政府的網站，全文可參閱
http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/qbwj/yfb/content/post_3669985.html)

附錄

广东省人民政府办公厅关于
印发广东省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知
粤府办〔2021〕41号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

经省人民政府同意，现将《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。执行中遇到问题，请径向省药监局反映。

广东省人民政府办公厅
2021年11月9日

广东省全面加强药品监管能力建设
若干措施

为深入贯彻落实《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》（国办发〔2021〕16号），全面加强我省药品监管体系和能力建设，增强人民群众对药品监管综合改革的获得感，更好保护和促进人民群众身体健康，结合我省实际，制定如下措施。

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、五中、六中全会精神，认真贯彻党中央、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，抢抓“双区”建设和横琴、前海两个合作区建设重大机遇，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，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，努力打造药品安全治理示范区和药品产业高质量发展示范区，推动广东省药品监管能力率先达到国际先进水平。

二、重点任务

（一）加强药品法规标准体系建设。

1.完善法规制度建设。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》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等，加快推动我省在用医疗器械管理条例制定，及时修订化妆品安全条例。加强规范性文件管理，有序推进技术指南制修订。（省药监局牵头，省司法厅按职责分工负责）

2.提升标准管理能力。落实国家药品标准提高行动计划，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。健全广东省中药地方标准体系，开展省中药材标准、中药饮

片炮制规范、中药配方颗粒质量标准制修订，开展中药饮片标准化研究和临床应用，完善医疗机构制剂标准和制定规范。推广国内外先进技术、特色品类、重点领域的企业标准、团体标准。发挥体外循环、消毒、齿科设备全国标准化技术委员会优势，积极参与国家标准、行业标准制修订。加强标准信息化建设。（省药监局牵头，省卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

（二）加强药品审评审批能力建设。

3.提高技术审评能力。优化审评检查机制，完善应急和创新产品研审联动工作机制，加快创新、优先、国产替代、“卡脖子”产品上市。规范专家参与审评决策机制，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。完善分类审评机制，实施审评检查全过程信息化管理。拓展沟通交流方式渠道，优化对申请人的技术指导和服务，加强对创新药品医疗器械上市注册及药品上市后变更分类确认的技术指导，建立常态化审评技术服务答疑机制。落实临床急需境外已上市药品、医疗器械进口制度。参与国家药物毒理协作研究，强化对药品中危害物质的识别与控制。（省药监局牵头，省委编办、省科技厅按职责分工负责）

4.优化中药审评审批机制。重视循证医学应用，鼓励开展中药真实世界科学研究，指导医疗机构规范建立人用经验证据体系。建立完善简化港澳已上市的传统外用中成药注册审批工作质量保证体系，支持港澳药品上市许可持有人引入中药人用经验证据用于中成药内地注册上市。建立岭南道地药材等级质量标准，推动中药饮片及制剂生产等企业建立覆盖中药材全产业链质量标准，促进岭南中药守正创新。（省药监局牵头，省科技厅、中医药局按职责分工负责）

（三）加强药品检查稽查办案能力建设。

5.完善监管检查机制。联合省市场监管系统内技术力量共建药品检查平台，积极采购检查服务。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，引进、培养一批具有疫苗、血液制品等高风险药品检查技能和实践经验的专家级药品检查员。鼓励各市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。创新检查方式方法，完善基于风险的分级分类监管机制，探索建立高风险产品数字化监管、药品流通领域非现场监管等工作机制。实施检查力量统一调派模式，根据国家药品检查机构重大监管任务和省级工作实际需要，统筹调配辖区内检查员。协助做好国家药品监管部门组织开展的境外检查。（省药监局牵头，省财政厅按职责分工负责）

6.完善稽查执法机制。完善省级市场监管与药品监管工作机制，省市场监管局各市场稽查办公室（药品稽查办公室）要积极履行“两品一械”稽查执法工作职责，加快推进检查、稽查执法工作衔接融合。落实市县药品监管能力标准化建设要求，开展药品监管系统执法检查基本装备达标建设工作。各市、县级市场监管局要突出药品、医疗器械、化妆品监管等职能，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健全行刑衔接机制，深化“同研判、同部署、同行动、同发布”工作机制，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省公安厅、市场监管局按职责分工负责）

7.强化部门协同机制。落实监管事权划分，强化省、市、县药品监管部门在药品全生命周期的监管闭环中跨区域、跨层级协同。完善省、市、县药品安全风险评估及研判会商机制。

加强省级药品监管部门对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。强化许可、检查、监督抽检、投诉举报等监管数据的共享、分析与使用。推进“三医联动”大数据互联互通应用。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省卫生健康委、医保局按职责分工负责）

（四）加强药品监管技术支撑能力建设。

8.提高检验检测能力。整合全省检验检测优质资源，以国家药监局重点实验室为骨干，对标中国食品药品检定研究院开展能力建设，打造区域性专业检验检测技术支撑体系。构建省检验检测智能化平台，完善药品质量安全预警平台、化妆品禁限用物质检验检测及安全风险评估等项目建设。推进省非临床试验基地工程建设，完成国际电工产品安全测试报告互认体系实验室体系认证。筹建华南地区首家符合良好实验室规范的医疗器械实验室。省级检验检测机构加强对市级检验检测机构的业务指导，在省、市级检验检测机构中开展能力达标建设，参与检验检测机构能力验证计划工作。（省药监局牵头，省委编办及省发展改革委、财政厅按职责分工负责）

9.提升生物制品（疫苗）批签发能力。完善省级药品检测机构生物制品（疫苗）批签发所需硬件设施条件，加强生物制品检验人员能力培养，参与国家疫苗检验检测平台体系建设。加快形成覆盖省内生产疫苗批签发的能力，承接国家授权疫苗批签发任务。开展不同技术路线新冠病毒疫苗检验能力建设和批签发授权申请。支持省药品检验所加强血源筛查核酸检测试剂盒检验检测能力建设，拓展单抗类等生物制品检验检测能力和细胞治疗产品质量分析检测能力。（省药监局牵头，省发展改革委、财政厅按职责分工负责）

（五）加强药品风险及应急管理能力建设。

10.完善药物警戒体系建设。加强药品安全风险信号识别评估及区域性系统性风险研判和预警，优化省药品不良反应监测中心功能，加强省药物警戒平台建设，实现从药品不良反应监测扩大到对药品质量问题、超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等有害反应监测。建设省药物警戒风险管控系统。鼓励各地级以上市建立健全药物警戒相关机制，建立健全监测评价体系，推进药品不良反应监测与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统的数据共享和联动应用。（省药监局牵头，省委编办、省卫生健康委按职责分工负责）

11.提升化妆品风险监测能力。采用大数据、人工智能等技术，整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测等方面风险信息，建设化妆品安全风险信息处理平台，建立化妆品不良反应监测与风险管控系统，打造化妆品安全风险物质高通量识别和预警平台建设，推进快检技术、网络监测等方面能力建设，实现化妆品安全风险及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。（省药监局负责）

12.完善应急管理体系。各级人民政府要健全药品安全应急管理机制，制定本级政府药品安全事件应急预案，每3年组织不少于一次的相应级别药品安全应急事件处置演练。强化应对公共卫生事件中检验检测、审评审批、检查核查、监测评价等工作的统一指挥协调与技术储备能力。建成省级药品医疗器械应急信息系统，建立省级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。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省科技厅、工业和信息化厅、卫生健康委、应急管理厅按职责分工负责）

（六）推进药品监管智慧化数字化。

13.完善信息化追溯体系。全面落实药品上市许可持有人追溯责任，建设药品追溯监管系统，按照标准执行药品编码管理，实现所有药品来源可查、去向可追。升级广东省疫苗追溯监管系统，疫苗电子追溯覆盖率达100%。药品监管部门、卫生健康部门、医疗保障部门加强协作，督促医疗机构建立并实施药品追溯制度。建设医疗器械追溯系统，在医疗器械监管各环节分别遴选示范点，逐步实施医疗器械唯一标识。建设化妆品注册备案信息比对系统，提升化妆品生产经营监管品种合法合规信息化比对能力。（省药监局牵头，省财政厅、卫生健康委、医保局、政务服务数据管理局按职责分工负责）

14.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，以“企业、人员、产品”为主线，建立涵盖药品全生命周期轨迹信息的全省药品、医疗器械、化妆品品种档案系统。对接国家药监局,实现监管数据资源交换共享。建设大数据分析系统，以许可、稽查执法、抽检、风险监测等数据为基础，构建“智慧药监一体化平台”。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，推进省高风险药品生产数字化管理平台建设。（省药监局牵头，省财政厅、政务服务数据管理局按职责分工负责）

15.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。融入全省数字政府改革建设和“一网统管”总体框架，打造智慧药品监管体系，推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用。构建智能审批模式，实现跨省协同、跨地联动许可审批服务，与国家药监局和粤港澳大湾区许可业务交互联动，逐步实现“一网通办”“跨省通办”。升级药品数字监管系统，推进网络监测系统建设，将网络监测、现场检查、远程检查等线上线下监管融为一体。加快推进化妆品监管领域移动互联应用。（省药监局牵头，省财政厅、政务服务数据管理局按职责分工负责）

（七）提升科学监管能力和监管国际化水平。

16.实施监管科学行动计划。完善监管科技创新体系，开展科技创新项目研究，提升审评审批、检查核查、检验检测、监测评价等技术水平。积极与高等院校、科研院所建设一批监管科学研究基地，推进监管科学学科建设，培育和孵化更高级别的监管科学研究基地。加快监管新工具、新标准、新方法研究和应用，加强国家药监局重点实验室建设，依托省生物医药协同创新中心等平台开展药品监管科学相关研究。（省药监局牵头，省教育厅、科技厅按职责分工负责）

17.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。全面拓宽检查员和审评员队伍的教育培训覆盖面，储备高素质检查人才，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，优化培训体系，重点加强一线监管人员业务培训。（省药监局牵头，省人力资源社会保障厅按职责分工负责）

18.提升监管国际化水平。全面加强主要贸易伙伴、“一带一路”重点地区在生物医药领域的交流合作。鼓励并支持高等院校、行业协会、生产经营企业等参与研究有关国际规则制修订工作。引进国际智力资源，邀请有影响力的国际组织或专家介绍国际药品安全监管经验和方法，积极选派人员参加国际会议、研修、培训。（省药监局牵头，省委外办及省教育厅、财政厅、人力资源社会保障厅、商务厅按职责分工负责）

（八）加快粤港澳大湾区药品监管创新融合发展。

19.推进粤港澳大湾区药械监管创新。全面落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》各项重点任务，出台相关配套文件，把粤港澳大湾区建成全国医药产业创新发展示范区。建立粤港澳三地药品监管信息共享通报、安全风险会商、事件联合处置、技术互助协作等机制。继续支持国家药品医疗器械审评检查大湾区分中心建设。支持港澳药品上市许可持有人和医疗器械注册人将持有的药品医疗器械在粤港澳大湾区内地符合条件的企业生产。建立粤港澳大湾区生物医药临床试验创新联盟。推动粤港澳中成药质量控制标准研究及药理毒理研究工作，促进粤港澳三地中成药上市流通标准对接。打造医疗机构中药制剂创新孵化平台。优化粤澳合作中医药科技产业园发展路径，共同打造粤港澳生物医药产业合作创新区域。（省药监局牵头，省发展改革委、工业和信息化厅、卫生健康委、港澳办、中医药局按职责分工负责）

20.推动药品监管综合改革。围绕保安全、拓服务、强支撑、促发展、创示范、推共治等领域，开展生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区创新服务等重点改革项目。做好改革整体规划，建立综合改革项目信息化系统和项目档案，落实项目分级分类管理制度和责任机制。及时规范提升药品监管综合改革经验成果，支持广州、深圳在药品监管领域先行先试。（省药监局牵头，省卫生健康委按职责分工负责）

21.打造药品安全治理示范区。持续加大对疫苗、血液制品、无菌植入性医疗器械等高风险产品监管力度。构建疫苗监管质量管理体系并延伸至“两品一械”领域，逐步建立并实施覆盖全省药品监管全领域、全过程、全环节的药品监管质量管理体系。加强对网络交易的药品、医疗器械和化妆品质量监管，开展“线上净网、线下清源”专项整治。组织开展监管体系绩效评估，探索建立全省药品监管体系评估基准工具。加强药品安全风险管控，健全药品安全治理责任机制，构建实施政府主导、市场主责、社会参与的药品安全治理示范区指标体系和评价标准。（省药监局负责）

三、保障措施

22.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。建立健全省药品安全工作协调机制，加强全省药品安全工作的组织协调，统筹全省药品安全与促进医药产业高质量发展。省级药品监管部门组织对各地级以上市落实药品安全责任情况和监管能力建设情况进行考核评价和结果运用，健全考核评估体系，建立完善责任追究调查机制。地方各级政府要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府、省委编办、省市场监管局按职责分工负责）

23.完善协同治理机制。全面落实地方政府属地责任、企业主体责任、监管部门监管责任、相关部门协管责任、社会各方共治责任的药品安全“五位一体”责任体系。加强多部门治理协同，强化“三医联动”，推进医保基金与医药企业直接结算药品费用，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用和共享，畅通投诉举报和监督渠道，构建社会共治格局。完善药品信用监管体系，将药品安全信用状况纳入社会信用体系，并与医疗医保政策衔接，对失信主体实施失信惩戒措施。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省卫生健康委、市场监管局、医保局按职责分工负责）

24.强化监管政策保障。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，根据各地承担的药品安全监管工作任务、监管服务对象数量、区域常住人口、绩效情况等要素做好药品安全监管经费保障。落实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。通过专项转移支付支持地方药品监管工作，并适当向粤东粤西粤北地区倾斜。（省药监局牵头，各地级以上市人民政府及省发展改革委、财政厅按职责分工负责）

25.优化人力资源政策。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价等职能的技术机构人员编制数量。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。设立首席专家岗位。培育与国际接轨的医药领域领军人才。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倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。（省药监局牵头，省委编办及省财政厅、人力资源社会保障厅按职责分工负责）

26.激励干部担当作为。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、惩戒与教育相结合，做到失职追责、尽职免责，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，对作出突出贡献的单位和个人，按照国家及省有关规定给予表彰奖励，激发监管队伍的活力和创造力。（省药监局牵头，省人力资源社会保障厅按职责分工负责）