

江西省“十四五”药品安全及高质量发展规划

药品安全是重大的民生和公共安全问题，是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容，是以人民为中心发展思想的具体体现。为不断提高我省药品安全监管水平，保障人民群众生命安全和身体健康，促进生物医药产业高质量发展，科学谋划未来5年药品监管事业发展，根据《江西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》、国家药品监督管理局的有关规定和相关法律法规，制订本规划。

一、“十三五”时期药品安全监管取得的成效

“十三五”以来，我省药品监管事业以监管科学理念为指导，守底线保安全、追高线促发展，优化运行机制，创新方式方法，不断推进药品监管体系和监管能力现代化，不断推动生物医药产业高质量发展，“十三五”规划目标如期实现。

药品监管组织体系更加完善。省委办公厅、省政府办公厅印发《江西省关于改革和完善疫苗管理体制的实施意见》，完善健全江西省疫苗管理体制。建立疫苗管理厅际联席会议制度，构建形成齐心协力、齐抓共管、高效运行的良好运行机制。积极争取省委编办支持，设置“药品检查监督办公室”、“省药品检查员中心”和5个区域性检查所，核定全额事业编制110名，并完成“一办一中心五所”机构选址、人员招录、运行机制、装备训练等工作。省政府办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》，高位推动检查员队伍建设科学化、制度化、规范化。我省药品监管行政执法队伍、专业技术人才队伍不断壮大，监管人才结构进一步优化，素质和能力得到有效提升。

药品风险防控能力显著增强。全省药品监管工作紧紧以“保安全”为核心，持续开展药品专项整治和化妆品“线上净网线下清源”行动，严厉打击各类违法犯罪行为。严格实施分级分类监管，对疫苗、血液制品、生物制品等高风险品种实施全覆盖检查，有效排查防控风险隐患。全省各级药品不良反应监测体系基本建成，报告质量稳步提升，报告数量居于全国前列，风险预警和防控能力显著提高。“十三五”期间，全省药品抽检合格率持续保持在95%以上，未发生重大药品安全事件，药品安全形势稳中向好，人民群众用药安全得到有力保障。

药品技术支撑能力明显提升。“十三五”时期，积极推进药品创新和监管服务大平台建设，加快推进国家级和省级重点实验室建设。新增21家药物临床试验机构，增长率191%，进一步提升了我省药物临床试验研究能力。省药检院获批国家药监局中成药质量评价重点实验室、国家化妆品注册和备案检验检测机构，成立了以黄璐琦院士为主任委员的重点实验室学术委员会，配置74台（套）先进仪器设备，全面打造中成药质量评价平台。江西省医疗器械检测中心获批国家发改委和国家药监局“提升我国医疗器械检验检测能力建设项目”，总投资1.68亿元。以省药检院为第一完成单位的“裸花紫珠胶囊、颗粒创制及质量创新关键技术与应用”项目获省科技进步奖二等奖。江西省皮肤病医院被评为首批国家化妆品不良反应监测评价基地。

法律法规标准体系不断完善。为全面贯彻落实新修订的《药品管理法》和新出台《疫苗管理法》《化妆品监督管理条例》及配套部门规章，推进我省MAH制度实施，江西省药监局相继出台了《江西省核发〈药品生产许可证〉评定标准（试行）》《药品安全风险研判管理办法》《特殊管理药品监管巡查办法》，并在全国率先出台《江西省化妆品不良反应监测哨点管理办法（试行）》等规范性制度文件，审批通过江西省中药饮片地方标准1个，医疗机构制剂标准12个，逐步完善了我省药品监管标准体系。成功举办全国《药品管理法》《疫苗管理法》“两法”知识竞赛江西“万人+”云启动大会，参赛人员达到6.9万，获得全国“两法”知识竞赛三等奖和优秀组织奖。大规模开展《化妆品监督管理条例》宣贯培训，从2019年起开创全省化妆品安全科普宣传周活动，大力宣传化妆品法规，其中“美丽妖妖零 天使在行动”主题活动荣获国家局“2019年全国化妆品安全科普宣传周”优秀创新活动奖；2020年“赣鄱·云话妆”大型化妆品安全科普宣传周主题活动吸引50多万公众观看网络直播，受众超300万人次。

药品智慧监管能力全面提升。围绕国家局提出的“大系统、大数据、大平台”核心任务，大力推进智慧监管，投入1200万元专项资金率先启动药品智慧监管平台和疫苗全程追溯监管系统建设，形成以许可审批、日常监管、远程监管、抽查检验、执法办案、信用管理、公共服务等业务系统为基础的一体化监管平台，实现重要监管业务在线办理、信息及时上传、问题及时处置、记录全程留痕，打破了监管信息横向不

连接、纵向不贯通的“信息孤岛”壁垒，为落实药品智慧监管行动计划迈出关键性一步。药械现场检查管理系统上线运行，实现了我省“两品一械”现场检查任务“申报、审查、检查、评估”全过程的信息化管理。江西省疫苗追溯公众查询系统正式上线运行，为群众提供疫苗全过程可追溯功能，极大提升了公众对疫苗安全的信心。

药品安全应急体系更加健全。出台《江西省药品安全突发事件应急预案》，制定《药品安全事件防范应对规程（试行）》，建立健全覆盖省、市、县三级应急管理工作机构，明确了药品突发事件应对工作各环节程序方法。初步构建覆盖药品安全重大信息直报网络，健全多部门应急处置协作机制。完善了舆情监测机制，每周做到监测、分析、预警。成功处置多起突发事件，有效防范潜在安全隐患。

审评审批制度改革不断推进。省政府印发《关于推进和鼓励仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见》，共有14个品规通过或视同通过一致性评价，省市县三级政府共奖补1150万元。持续深化“放管服”改革和药品审评审批制度改革，梳理编制全省药品监管统一行政权力清单，取消行政审批事项7项、下放设区市1项。深化“一次不跑”改革，所有依申请类事项可实现“最多跑一次”。牵头推进生物医药产业链工作，坚持新发展理念，建机制、强服务、锻长板、补短板，促进生物医药产业链转型升级，提质增效。出台并落实20条服务药品产业高质量发展具体举措。

助力打赢新冠肺炎疫情防控攻坚战。坚决扛起疫情防控的重大政治责任，迅速建立应急审评审批绿色通道，调度全省药监系统干部职工驻守一线，全力保障医用防护物资供应。2020年，全省医用防护口罩生产企业从3家增加到21家，医用防护服生产企业从2家增加到22家，额温枪生产企业从1家增加到60家，应急审批备案医用防护产品557个，全省日均口罩生产量达7000万只，有效补齐了医用防控物资产业短板，为增强我省应对突发公共卫生事件能力提供了有力保障。严格落实“六稳六保”工作任务，出台《有效应对疫情稳定经济增长10条政策措施》，免收355家企业3435个品种、200家企业334个防控急需的第二类医疗器械产品费用5175.53万元。全省药械生产企业、药品批发企业均及时复工复产，有力保障防疫药械市场供应。

二、“十四五”时期药品安全监管面临形势

“十四五”是我省由全面建成小康社会向基本实现社会主义现代化迈进的关键时期，是全省加快追赶超越实现高质量跨越式发展的重要阶段，也是我省进一步推进药品监管体系和监管能力现代化的战略机遇期，这既为保障药品安全提供了新机遇，也提出了更高的要求。

（一）药品监管面临的发展机遇

1.党和政府高度重视药品监管工作。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“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”等，为做好新时代药品监管工作指明了方向。党中央、国务院高度重视药品安全工作，先后推动出台修订了《疫苗管理法》《药品管理法》《化妆品监督管理条例》《医疗器械监管条例》。2021年2月19日，中央全面深化改革委员会第十八次会议审议通过《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，对建立健全科学、高效、权威的药品监管体系又提出了新的明确要求。

2.人民群众对美好生活向往需要。经济社会的快速发展和人民收入水平的提高，促使人民群众对身体健康、生活质量和权益保护的关注不断加强。随着人口老龄化的进一步加速，疾病谱的持续变化，慢性病发病率上升，特殊人群用药需求的增加等，人民群众对药品的种类、数量和质量需求，将长期保持快速上升的趋势，对药品的安全、质量提出了新的期盼。

3.医药产业向高质量发展迈进。医药产业作为关系国计民生的重要产业，是落实健康中国战略和全面建成小康社会的重要保障。近年来，在省委省政府的坚强领导下，我省生物医药产业快速发展，中药产业产值一直居全国前列。但是我省与发达省份相比，医药产业层次普遍较低，企业小、散、弱的问题突出，产品结构以中成药为主，产品大多集中在中低端，自主创新能力不足、仿制药一致性评价工作进展较为缓慢，企业主体责任有待夯实，药品安全风险仍然存在，医药产业仍需进一步转型升级。省委省政府高度重视生物医药产业发展，省政府将生物医药产业发展列入《江西省“2+6+N”产业高质量跨越式发展行动计划（2019—2023年左右）》，制定《关于实施产业链链长制的工作方案》，并将生物医药产业链作为14个重点产业链之一，实行省级领导负责的链长制。强大的监管催生健康的产业，坚持把监管寓于服务，以

服务促进监管，是推动医药产业高质量健康发展的重要保障，不断提高我省药品质量，才能更好满足人民群众高质量用药要求。

（二）药品监管面临的挑战和存在的主要问题

受新冠肺炎疫情冲击，人民群众正常的生产生活秩序受到严重的干扰，这是一场由重大公共卫生安全突发事件引发的危机，也是一场国家治理的大考。在重大疫情背景下，反映出人类面临的新型疾病风险越来越大，应急医疗物资保障体系存在突出短板，也对省级药品审评审批能力、医疗器械检验检测能力、基层药品专业队伍建设、专业技术能力等方面提出了新的更高要求。药品监管存在以下问题：

1.医药产业创新发展动力不足。医药产业层次普遍较低，医药科技基础研究薄弱，研究成果质量不高，缺乏顶尖型、创新型人才。医药企业多、小、散、低，同质化低水平竞争等问题普遍存在，难以形成规模效应。药物临床研究能力水平不高。生物医药、化妆品链条存在不完整情况。

2.新兴药品安全风险逐步显现。医药新产业、新业态、新技术、新商业模式在引领发展的同时，也带来了新的安全风险和经营乱象。对于违法违规网售药品、医疗器械、化妆品以及疫苗、血液制品等高风险产品的一系列监管问题应对面临重大挑战，同时，药品监管体制改革正处在起步阶段，主要精力还在“应急式”“救火式”保安全上，距全覆盖监管还有一定差距。

3.药品监管队伍建设有待加强。新一轮机构改革对基层药品监管带来了一定程度上的冲击，专业监管能力不足问题突显，药品审评员、检查员质量和数量仍然不能满足监管任务和产业发展形势的需要。药品监管队伍专业化水平不够，市县药品监管专业人才十分匮乏。同时，省级药品稽查执法机构撤销与省级“两品一械”执法任务陡增矛盾突出，由于没有专门执法力量打击药品、疫苗等领域违法犯罪行为，难以保障公众用药质量安全。

4.药品监管技术支撑能力不足。面对产业技术创新、市场模式更新以及违法从业人员手段翻新，药品检查的技术、装备、手段明显滞后，传统检查模式难以适应新形势下的监管需求。药品电子追溯体系尚未建成，数据共享和业务协同能力有待进一步提升，迫切需要加快智慧监管步伐。监管科学研究不足，省级技术支撑机构还不健全，省级仍不具备生物制品、进口药品、进口普通化妆品等产品检验检测能力。

5.企业主体责任需进一步落实。行业主体素质不高、法律意识淡薄、市场秩序不规范、企业主体责任落实不够等问题突出。近三年我省药品上市许可持有人的药品不良反应报告数与总报告数相比不足0.5%，远低于全国平均水平。上市许可持有人主动开展药品不良反应监测和风险管理意识较为淡薄。

6.“三医联动”有待进一步加强。医药产业发展与监管水平的提升相辅相成，我省医药产业的转型升级必须由产业发展部门、行业主管部门和监管部门等合力推动。“十四五”是推动我省生物医药产业链高质量发展的关键时期，以医药、医疗、医保“三医联动”为代表的多部门协同共治格局尚待形成，医疗医保政策、产业发展政策、人财物保障政策与药品监管政策协同性亟需进一步提升。

三、指导思想、基本原则和发展目标

（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，全面落实习近平总书记考察江西重要讲话指示精神以及对药品安全工作的系列重要论述，坚持“四个最严”，坚持以人民健康为中心，坚持新发展理念，坚持药品安全工作的专业性和特殊性，坚持强基础、补短板、破瓶颈、促提升，全面推进药品监管体系和监管能力现代化，牢牢守住药品安全底线，推动我省生物医药产业高质量发展，切实保障药品安全有效。

（二）基本原则

1.监管为民，依法行政。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，始终坚持以人民为中心的发展思想，严把药品质量和用药安全的每一道关口，确保公众用药安全、有效、可及。始终将依法监管作为药品监管部门的生命线，切实把完善法律法规体系作为药品安全监管的基本保障，强化执法监督，严格规范执法，加强普法宣传，提高生产经营者的守法意识。

2.完善体系，注重效能。充分发挥各级监管部门的组织、协调和推动作用，加强药品监管体系和能力建设，完善监管体制，创新监管机制，优化监管资源配置，全面提升检验检测能力、智慧监管能力和应急管理的能力等，不断提升全省药品监管工作水平，构建严密高效的药品安全现代化治理体系。

3.专业监管，创新发展。加快专业队伍建设，强化标准规范建设，夯实监管科学基础，完善技术

支撑体系，以强大的专业监管能力保障医药产业高质量发展。牢牢把握促进医药产业高质量发展这个重要目标，积极推进审评审批制度改革，坚持创新发展，激发医药产业活力和创造力，推动中药传承和创新发展。支持优势企业强强联合，加快医药产业转型升级，做大做强。

4.政府引导，社会共治。发挥政府监管的主导作用，切实落实企业主体责任。强化药品全生命周期监管协同，推动落实药品安全党政同责，鼓励和调动社会力量广泛参与及监督，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”末，生物医药产业高质量发展目标基本实现，药品监管体系和监管能力现代化，监管力量显著增强，监管队伍素质全面提高，科学监管、智慧监管全面实施，应急处置能力明显提升，社会共治格局基本形成，更加科学、高效、权威的药品监管体系基本构建形成，药品生产经营秩序更加规范，人民群众用药用械用妆更加放心满意。具体目标如下：

——生物医药产业链高质量发展再上新台阶。进一步深化“放管服”改革，出台更多举措，进一步提升药品监管政策、医疗医保政策、产业发展政策协同性，鼓励我省生物医药产业创新发展。继续落实中药强省政策，编制《江西省中药配方颗粒质量标准》，修订《江西省中药饮片炮制规范》，推进我省经典名方等产业化发展，做大做强江西中药产业，保持我省中药产业发展良好势头。全面对接融入粤港澳大湾区和长三角一体化地区产业集群，支持重点产业园区建设。争取省政府将化妆品产业列入重点扶持产业，出台相关政策推动化妆品产业高质量发展，以本土企业为主导，建设具有竞争力和影响力的化妆品产业链，努力打造成为我省特色经济产业。

——药品监管工作体系更加完善。加快完善药品监管体制机制，厘清职责边界，形成权责明确、紧密协作、覆盖全面的药品监督检查工作体系。加强对各地履行药品安全责任的考核，推动落实药品安全党政同责。建立完善药品安全部门协调机制，加强医疗、医保、医药“三医联动”，强化行业协会建设和社会监督，推动形成齐抓共管工作格局。加强依法行政，重大决策事项、重大执法决定和行政规范性文件合法性审核率均达100%，执法人员持证上岗率达100%。所有行政权力和公共服务事项落实清单管理，实现全覆盖。完善药品执法体系建设，加强案件查办，严厉打击违法行为。

——药品监管队伍建设更加健全。基本建成满足我省药品监管要求的职业化专业化检查员队伍。加强专业化审评员队伍建设，到2025年，监管队伍全员完成专业能力系统轮训并考核达标。省级药品监管紧密相关专业人才比例达到75%以上，实现每万人口执业药师数超过3.5人。

——药品安全风险有效防控。力争不发生药品安全系统性、区域性风险。全省药品在产企业、在产品种抽检全覆盖，问题处置率达到100%。全省血液制品、生物制品等高风险药品年度监督检查覆盖率达100%，发现问题缺陷整改率达到100%，督促药品上市许可持有人召回问题药品处理率达100%。二类以上医疗器械生产企业现场质量体系检查三年内全覆盖。疫苗配送企业、疾病预防控制机构、预防接种门诊和麻醉药品、第一类精神药品批发企业年度监督检查全覆盖，发现问题缺陷整改率达到100%。全省化妆品在产企业、主流化妆品销售网站抽检全覆盖，问题处置率达到100%，加大对集中交易市场、美容美发场所和电子商务平台的化妆品抽样比例。完善药品不良反应监测体系，加快监测哨点建设，加强医疗机构报告和监测能力建设，提升风险预警防控水平。

——药品监管技术支撑更加夯实。实施药品检验检测能力提升工程。对省内药品生产企业的生物制品品种检验覆盖率达到100%；化妆品参数检验能力覆盖率达到90%以上；完成省级医疗器械检测中心建设，初步建成B级综合性医疗器械检验检测机构；省、市两级药品检验机构基本具备药品应急检验检测能力。

——智慧监管建设成效更加显著。全面推广使用药品智慧监管平台，全面建成省级药品监管数据中心，药品监管数据挖掘分析和共享水平不断提升。完成全省药品追溯体系建设，实现覆盖药品从生产、流通到使用全过程可追溯，实现重点产品可追溯，来源可查、去向可追、风险可控。到2025年，基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品在全省范围实现全品种全过程信息化追溯，全省80%以上零售药店达到“智慧药店”建设标准，搭建线上线下一体化“智慧药店”服务平台，使消费者购药更方便、更快捷、更满意。

“十四五”期末江西省药品安全主要指标

序号	指标名称	属性	2025年 (目标值)
----	------	----	----------------

1	省级药品检验机构对化学药品和中成药全项检验能力	约束性	100%
2	省级药品检验机构对我省生产的生物制品全项检验能力	约束性	100%
3	省级药品检验机构对化妆品检验能力	约束性	90%以上
4	省级医疗器械检验机构对市场常用医疗器械检验能力	约束性	95%以上
5	市级药品检验机构对化学药品和中成药全项检验能力	约束性	95%以上
6	市级药品检验机构对化妆品检验能力	约束性	80%以上
7	“智慧药店”建设达标率	约束性	80%以上
8	药品不良反应监测报告数	预期性	达900份/百万人
9	医疗器械不良事件监测报告数	预期性	达200份/百万人
10	化妆品不良反应监测报告数	预期性	达50份/百万人
11	中药饮片抽检合格率	预期性	90%以上
12	药品质量抽检总体合格率	预期性	98%以上
13	化妆品质量抽检合格率	预期性	95%以上
14	每万人口执业药师数	预期性	超过3.5人
15	人民群众对药品安全形势满意率	预期性	88%以上

四、“十四五”时期我省药品监管主要任务

（一）完善推进生物医药产业链高质量发展的政策协同体系

完善审评审批工作体系。根据“两品一械”审评审批事权，构建适应我省药品高质量发展的审评核查机构，加强软硬件支持和经费保障，形成事权能力匹配、科学高效的审评工作体系。严格实施新修订《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》及相关部门规章、规范性文件，落实、培养医疗器械、化妆品等专职审评人员，健全医疗器械、化妆品审评审批体系，科学设置内设机构，合理配置人员规模和硬件条件，建立我省专职化审评、核查队伍。积极推动省级审评人才资源建设，满足国家局对省级药品审评、核查方面能力建设评估的要求，提高化妆品的质量安全和功效宣称审评能力，为我省药品监管、审批提供坚强的技术支撑，为承接进口普通化妆品备案工作打好基础，优化我省投资环境。

鼓励医药产业创新发展。进一步深化“放管服”改革，出台更多举措，进一步提升药品监管政策、医疗医保政策、产业发展政策协同性，鼓励我省生物医药产业创新发展。加大自主创新项目支持力度，建立创新产品特别审批制度，加强技术指导、优先审评审批和附条件审批，推动创新药物、改良型新药、创新医疗器械、生物类似药在省内注册证书并在省内投资生产。强化对申请人的技术指导和注册服务，鼓励研发单位加大对具有确切临床效果的医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药的开发。引导支持企业研发儿童用药、具有明显临床优势等创新药，对临床疗效好的品种，引导和支持企业研发儿童专用规格，鼓励企业生产市场短缺药品。鼓励企业加强首仿药研发。结合我省传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品，积极争取省政府对化妆品产业的扶持，加速化妆品领域科技成果产出和转化。深化产学研合作，提升创新药研制和产业化水平。鼓励支持医药企业、科研院所建立申报重点实验室、工程研究中心、专业孵化器、众创空间等创新创业平台。鼓励技术转移机构创新服务模式，以技术奖励、技术入股等方式推动科技成果转化。以医疗和医药产业集聚区为重点，吸引知名高校和重点研究机构入驻创办研发平台，实施科技成果转化。培育省内大型药品流通企业承接进口药品代理，积极支持药品进口口岸建设。

推动中药产业持续健康发展。全面贯彻落实《关于促进中医药传承创新发展的意见》和省政府办公厅《关于加快中医药特色发展的若干措施》部署，支持中国（南昌）中医药科创城、“药都樟树”等中医药产业集聚区发展。鼓励支持“樟树帮”“建昌帮”炮制、热敏灸等特色工艺的传承。鼓励支持医疗机构利用中医专科特色、名老中医经方、验方开发中药医疗机构制剂备案。启动编制《江西省中药配方颗粒质量标准》，遴选我省配方颗粒品种省级质量标准目录清单，提升我省中药配方颗粒质量控制水平。加强对以赣产中药为主体的中药新药研发和二次开发支持。吸收我省传统中药炮制技艺，修订《江西省中药饮片炮制规范》，对一批具有江西地方特色如樟树帮、建昌帮的饮片品种或品规组织立项与研究。推进中药饮片生产流通使用全过程追溯体系建设。推进我省经典名方等产业化发展，支持经典名方配套发展，指导省内重点中药生产企业加大对经典名方的开发，支持基于赣产道地中药材的新食品原料等延伸产品的研发，推动

江西中药产业继续保持全国前列。

支持重点产业园区建设。加强医药产业布局和行业规划，全面对接融入粤港澳大湾区和长三角一体化地区产业集群，主动承接粤浙沪医药产业转移。出台重点产业园发展扶持政策，促进产业集群能级提升，打造樟树医药产业集群、袁州医药产业集群、小蓝医药产业集群、章贡高新生物医药产业集群、峡江工业园生物医药产业集群、永丰医药产业集群、进贤医疗器械产业集群等一批在全国有优势、有竞争力的特色产业集群。加大对医药小微企业园公共服务平台、数字化园区建设等支持力度。协调相关部门客观评价化妆品污染情况，支持化妆品生产企业落户；争取省政府将化妆品产业列入重点扶持产业，出台相关政策推动化妆品产业高质量发展，规划健康美丽产业园区，以本土企业为主导，建设完整化妆品产业生态链，努力打造成为我省特色经济产业。

完善多部门政策协同体系。坚持问题导向，着力解决生物医药产业在资金、能源、土地、用工、技术、运输、原料等各方面困难，促进各地各部门出台推进生产医药产业发展政策措施，落实各项税收优惠政策，实施因链施策，打好政策组合拳，为生物医药产业链发展提供政策支撑。进一步提升药品监管政策、医疗医保政策、产业发展政策协同性，支持我省生产的高品质药品纳入国家基本医疗保险药品目录，并扶持纳入国家基本药物目录，在同等条件下，支持省内医疗机构加大使用省产药品及医疗器械产品力度。支持符合规定的“赣味”中药饮片和医疗机构制剂纳入医保范围。建立生物医药企业与医疗机构间的对接机制，促进医药新产品推广应用。

专栏一 推进生物医药产业链高质量发展工程
<p>1. 药物临床试验能力建设项目。加强药物临床试验机构备案管理，引导支持省内有影响有条件的机构积极参与药物临床试验，进一步扩充机构数量，力争“十四五”期间再增加15家以上药物临床试验机构。</p>
<p>2. 仿制药一致性评价项目。督促指导企业按照国家部署要求开展仿制药一致性评价、注射剂再评价等工作，力争“十四五”期间有20个以上药品批准文号通过仿制药一致性评价。</p>
<p>3. 医疗器械审评审批项目。严格医疗器械审评审批程序，运用“互联网+”等现代化技术，健全医疗器械审评审批体系，规范审评审批行为，缩短审批时限，简化办事流程，吸引创新性医疗器械项目落户我省，进一步加快我省医疗器械企业上市的步伐。</p>
<p>4. 中药产业创新发展项目。支持中国（南昌）中医药科创城、“药都樟树”等中医药产业集聚区发展。鼓励支持“樟树帮”“建昌帮”炮制、热敏灸等特色工艺的传承。建设中药产业示范基地，推进赣产道地药材规模化、规范化种植。支持建设具有重要影响力的中药配方颗粒生产基地。</p>
<p>5. 加快推进“三医联动”政策协同。支持创新产品、通过一致性评价产品，以及安全信用良好的企业和产品进入医疗采购和医保目录。推动医疗、医药、医保领域信息化数据共享、联通，逐步建立“三医联动”大数据。</p>
<p>6. 推动美丽产业发展项目。争取省政府将化妆品产业列入重点扶持产业，出台相关政策推动化妆品产业高质量发展，规划健康美丽产业园区，支持化妆品生产企业落户；以本土企业为主导，建设完整化妆品产业生态链，努力打造成为我省特色经济产业。在省科技计划项目中布局化妆品相关研究项目，鼓励支持运用现代科学技术，结合我省传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品，支持企业研发具有广阔市场需求的化妆品新原料及其配套化妆品，强化对申请人的技术指导和注册备案服务。</p>

（二）完善符合大市场规律监管规律的药品监管体系

强化药品监管体系。加强对地方政府履行药品安全责任的绩效考评，推动落实药品安全党政同责。强化市县市场监管局在综合执法队伍中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和条件。制定《药品监管事权划分指导意见》，进一步明确事权划分，强化省、市、县三级药品监管机构在药品全生命周期的监管协同，重点强化综合执法与监督检查衔接、药品流通使用环节监管与业务指导衔接、突发事件应急处置工作衔接、药品监管人才教育培训衔接等，形成全省药品监管工作一盘棋格局。逐步构建以省药监局为中枢，派出机构为延伸，与市县监管部门高效衔接的药品安全监管网络，实现“两品一械”监管全覆盖。

强化部门联动机制。发挥疫苗厅级联席会议工作机制，加强与卫生健康、市场监管、医疗保障等多部门合作，推动医疗、医药、医保的“三医联动”。构建形成齐心协力、齐抓共管、高效运行的良好运行机制。建立健全与公安、司法部门衔接机制，及时通报重大案件信息，确保涉嫌药品犯罪案件及时移交、及

时立案、及时审判。

强化区域协同。加强与长三角一体化地区在药品政策法规、技术标准等方面的交流协作，推进资源共享，互助帮扶。积极构建与国家药监局药品审评检查、国家药监局信息中心的工作沟通联络机制，为企业提供更高质量的审评注册和信息沟通服务。

健全法规标准体系。修订完善标准规范，推动出台有关法规配套制度，指导企业规范生产、经营。出台江西省药品监管工作规范，规范行政执法，提升执法水平。推行权力清单、责任清单制度并实行动态管理。推进行政执法“三项制度”。研究出台药品、医疗器械、化妆品执法自由裁量权操作标准，加强“两法两条例”等法律法规宣贯工作。全面推行企业质量审计报告年报制度，鼓励优秀企业按季度、半年度编撰质量审计报告。

专栏二 药品监管体系完善工程
<p>1.明晰药品监管事权划分。制定《药品监管事权划分指导意见》，进一步明确事权划分，强化省、市、县三级药品监管机构在药品全生命周期的药品监管能力建设。</p> <p>2.监管队伍装备配备标准化建设。按照《全国药品监督管理系统执法检查装备配备指导标准》，推进各级监管队伍装备配备标准化。</p> <p>3.签订长三角药品安全一体化药品监管科学合作协议。利用长三角地区合作机制，加强与沪苏浙皖在药品政策法规、技术标准等方面的交流协作，推进资源共享，互助帮扶。</p> <p>4.建立重大案件信息通报机制。强化司法部门与药品监管部门之间的协作，建立起畅通高效、规范有序的线索移送、信息共享、联合执法等机制。</p>

（三）完善适应新时代监管要求的专业化人才队伍体系

加强检查员队伍建设。认真贯彻落实《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》，本着“提升现有、补充不足、优化结构、做好储备”原则，加快完善职业化专业化检查员队伍建设，努力打造一支以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的药品检查员队伍。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。争取到“十四五”末基本建成满足我省药品监管要求的职业化专业化检查员队伍。

完善检查员管理制度和激励约束机制。建立检查员分级分类管理制度，制定不同序列、不同层级检查员的岗位职责标准，确立严格的岗位准入和任职条件，确保高标准、高要求建设职业化专业化药品检查员队伍。强化对检查员的考核评估，建立技能考核和业绩考评相结合职级升降制度以及不合格检查员退出制度。完善专业化人才队伍管理制度和激励约束机制，结合工作需要和我省监管实际，拓宽检查员职业发展空间，完善检查员职称评审政策，健全和完善职业化专业化药品检查员队伍薪酬待遇分配机制，建立检查员纪律约束和监督机制。

推进监管队伍专业素质提升工程。制定实施全省药品监管人才发展规划，大力推进药品监管能力教育培训，优先开展职业化专业化检查员的系统化培训，所有专兼职检查员按大纲完成岗前资格培训并通过考核。推动实行检查员终生学习制度，建立“一人一档，档随人走”的学习档案。有序开展各级审评员、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品监管机构负责人领导能力培训，推进执业药师队伍建设，争取到“十四五”末基本实现全省药品监管队伍专业化。到2025年，监管队伍全员完成专业能力系统轮训并考核达标。省级药品监管紧密相关专业人才比例达到75%以上，实现每万人口执业药师数超过3.5人。

加快高层次人才引进。以高层次人才和紧缺人才为重点，持续引进符合我省急需紧缺的高层次药学人才，为药品监管提供人才保障和智力支持。加强专业化审评员队伍建设，创新人才评价方式，不断完善药学专业高级专业技术资格评审的标准条件，进一步造就高素质的药学专业技术人才队伍。

专栏三 专业化人才队伍建设工程
<p>1.职业化、专业化药品检查员队伍体系建设项目。构建一支以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的检查员队伍。</p> <p>2.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药品检查员，引进医药类高层次人才，加强对药品检查工作的专业技术指导和管理。</p>

3.化妆品监管队伍建设项目。加强化妆品注册备案审评专业人才的建设和培养，增加专业人员编制数量，提高国产普通化妆品备案工作能力，提升服务水平，为承接进口普通化妆品备案工作打下基础。加快建立专业的化妆品检查员队伍，加快对化妆品专职检查员业务培训，提高专职检查能力，切实贯彻落实新施行的《化妆品监督管理条例》。大力开展化妆品经营法规培训，提高基层化妆品监管骨干队伍人员数，保障化妆品日常监管工作质量。

4.省级药品经营监管队伍建设项目。省局重点建设和培养一支200人左右的省级GSP检查员队伍，优选学历高、能力强、年纪较轻的同志，每年开展GSP理论和实践培训，为药品经营“事前监管”培养骨干人才队伍。

5.市县药品经营监管队伍建设项目。以设区市局为单位，每年开展药品经营法律法规和GSP基础知识培训，打造建设一支药品经营日常监管骨干队伍，使市县局“事中事后监管”基础人才得到有效保证。

6.职业化检查员相关制度建设项目。完善检查员管理办法、检查员考评、培训、职称评定、监督复核等制度，规范药品检查工作规则、流程，全面提高检查工作质量和专业水平。

（四）完善适应治理能力现代化需求的风险防控体系

严防严控药品安全风险。落实“四个最严”要求，积极主动发现安全风险隐患，力争不发生药品安全系统性、区域性风险。在日常监督检查基础上，落实药品化妆品医疗器械GMP、GSP等要求，持续推进药品零售企业分级分类监管，全面开展系统性全项目检查。坚持监督抽检与日常检查深度融合，科学制定并组织实施抽检计划，全省药品在产企业、在产品种抽检全覆盖，问题处置率达到100%。通过检查和检验全面排查风险，加强药品质量安全风险综合研判，形成风险清单，明确监管重点。完善生产企业风险分级监管评定标准，建立监管级别动态调整机制。

强化高风险重点产品监管。加大对国家和省级组织集中采购中标品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、国家基本药物、2年内新批准上市药品的监管力度。强化血液制品、注射剂、麻醉药品、精神药品、植入性医疗器械、特殊化妆品等高风险产品监管，实现高风险生产企业日常检查全覆盖，不留监管盲区和死角。建立完善互联网交易监管监测体系，建立线上线下协同监管机制，严厉打击互联网制售假药、化妆品违法添加等违法行为。全省血液制品、生物制品等高风险产品年度监督检查覆盖率达100%，发现问题缺陷整改率达到100%。

强化疫苗监管。落实《疫苗管理法》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》，全力做好疫苗国家监管体系(NRA)评估工作，完善疫苗监管体系，逐步提高疫苗专业化检查能力。坚持“物码同追、冷链并行”应用主导原则，逐步实现省内疫苗从配送、预防接种全环节流向追溯监管，全过程冷链温度环境实时监控，实现疫苗最小包装单位“来源可追溯、去向可监控、冷链可核查、责任可追究”，省药品监督管理局每年对疫苗配送企业进行全覆盖监督检查，市、县级市场监管部门每年组织对疫苗接种环节监督检查全覆盖。

建立健全药物警戒制度。构建全省统一的药物警戒体系，强化主动监测、识别各类风险，实现全生命周期质量风险防控。完善上市许可持有人药品不良反应风险管理机制。督促上市许可持有人主动收集、跟踪分析疑似不良反应信息，对已识别风险的产品及时采取风险控制措施。围绕上市许可持有人直报不良反应制度落实情况，每年至少开展一次省内制剂生产企业药品不良反应监测工作专项检查。通过现场培训和指导，督促生产企业落实主体责任，强化主动监测意识，提升企业监测工作水平。

完善稽查办案机制。加强省、市、县三级药品稽查队伍建设。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。强化行政处罚到人的制度研究。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。强化行政处罚案件信息公开，发布重大违法典型案例，形成药品执法全省上下联动，部门合作，社会共治的良好局面。

专栏四 实施“四个最严”监管行动计划

1.严格药品监管。对我省药品企业生产的国家基本药物制剂和通过仿制药一致性评价制剂实行生产环节全覆盖抽检，加大对医保目录和集中采购中标产品和企业的抽检力度。加大对疫苗、血液制品、注射剂等高风险

产品和有条件审批的创新产品以及通过一致性评价特别是纳入国家集中采购试点的品种等重点产品的检查核查，重点检查数据完整性。

2.严格疫苗监管。落实《疫苗管理法》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》，全力做好疫苗国家监管体系(NRA)评估工作，完善疫苗监管体系，建立完善疫苗追溯监管系统，实现疫苗最小包装单位“来源可追溯、去向可监控、冷链可核查、责任可追究”。疫苗配送企业、疾病预防控制机构、预防接种门诊和麻醉药品、第一类精神药品批发企业年度监督检查全覆盖，发现问题缺陷整改率达到100%。

3.严格医疗器械监管。科学制定实施江西省医疗器械抽检计划，及时处置不合格产品，按照国家的总体布局，加强对重点监管产品及本地区特色产品的监管覆盖。对无菌和植入性医疗器械开展质量规范全项目检查至少每年1次，加大对集中采购医疗器械高值耗材的监督检查力度。对辖区二类及一类医疗器械生产企业进行分类分级监管，五年内进行全覆盖检查。按照国家局部署组织开展标签标识说明书等各专项检查。

市、县级市场监督管理部门要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五年内进行全覆盖检查。

4.严格化妆品监管。各级药品监督管理部门要坚持问题导向，聚焦婴幼儿、眼部、祛斑美白、染发等，以及风险监测、检查抽验、不良反应显示隐患高的化妆品，加大检查、抽检力度。省药监局每年对省内婴幼儿和儿童用化妆品生产企业监督检查至少1次，对省内化妆品电子商务平台经营者监督检查至少1次。市、县市场监督管理部门要摸清底数，加大对化妆品经营单位尤其是美容美发机构、电子商务经营者、宾馆、集中交易市场等的监督检查力度，省局并对各地市监管部门检查工作开展抽查和督导。

(五) 完善适应产业高质量发展的药品安全技术支撑体系

加强审评工作体系建设。根据“两品一械”审评审批事权，加强药品审评审批能力建设，加强软硬件支持保障，整合技术审评、现场核查、检验检测、不良反应监测、标准管理等技术资源，形成以省级为主体、市县为补充的事权能力匹配、科学高效的审评工作体系。探索在产业集中区域设置受理中心，更好地为产业高质量发展服务。

加强检验检测能力建设。加快推进省药品检验检测研究院生物制品批签发实验室、国家药监局中成药质量评价重点实验室建设，实现化学药品、中药和药包材检验检测能力全覆盖。高质量完成江西省医疗器械检测中心检验检测能力建设项目，完成电磁兼容实验室、医疗器械及高端医用耗材检测实验室建设，满足医疗器械产业发展需求。提升我省化妆品检验能力，增加化妆品检验检测项目，积极申报化妆品抽样检测复检机构资质，支持增加化妆品注册备案检验机构。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。针对新冠肺炎疫情防控中暴露出的应急检验能力不足问题，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。探索加强与有资质、有能力的医药骨干企业和检验检测机构的合作，提升我省日常药品检验检测能力整体水平。

完善药物警戒体系建设。加强地方各级不良反应监测评价机构建设，加强医学、药学、流行病与卫生统计学等监测评价专业技术人才配备，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。市县药品不良反应监测机构业务工作由省级药品监管部门统一管理。推进哨点（基地）建设，整合社会优势专业资源，全面推进药品不良反应、医疗器械不良事件以及化妆品不良反应监测哨点（基地）建设，完善医疗机构药品不良反应报告工作考核机制和定期通报制度，加强数据共享和利用，增加我省国家级化妆品不良反应监测评价基地、省化妆品不良反应监测哨点数量。充分发挥哨点先行优势，构建我省点、线、面全覆盖监测模式。“十四五”期末，药品不良反应县

（市、区）报告比例达到90%以上，医疗器械不良事件县（市、区）报告比例达到90%以上，化妆品不良反应县（市、区）报告比例达到60%以上，二级及以上医疗机构上报药械不良反应（事件）报告全覆盖。

专栏五 药品安全技术支撑体系建设工程

1.生物制品批签发实验室。重点加强分子生物学、微生物检测、屏障动物环境、无菌制剂渗漏检测等方面实验室建设。

2.国家药监局中成药质量评价重点实验室。重点加强中药分子鉴定检

测和中药有效成分及有害物质检测与研究等方面实验室建设。

3.江西省医疗器械检验检测能力建设。加快推进实验室标准化建设，强化高精尖仪器设备配备，完成电磁兼容实验室建设，有效提高我省医疗器械产品检验检测能力和效率，补齐业务短板，增强江西省医疗器械检验能力水平。

4.省级化妆品检验能力建设项目。建设化妆品注册与备案复检机构，扩大化妆品检验项目，化妆品检验检测能力达到90%以上。指导我省相关单位开展化妆品人体安全性及有效性检验增项的筹划工作，并鼓励各级药品检验机构提升化妆品检验能力，扩展检验项目；支持各地申报化妆品注册备案检验机构。

5.药品不良反应监测体系建设项目。推动省、市、县三级药品不良反应机构体系建设，提升基层药品不良反应监测能力，夯实“一体两翼”工作格局。

6.化妆品不良反应监测体系建设项目。增加我省国家级化妆品监测评价基地、省化妆品不良反应监测哨点数量，2/3以上的地级市中，每个市至少设置一个监测哨点。

7.应急检验能力建设。省、市两级药品检验机构基本具备药品应急检验检测能力。

（六）完善适应大数据应用的药品智慧监管体系

建设药品追溯监管系统。在药品生产企业自建药品追溯系统和第三方追溯平台的基础上，健全完善药品追溯监管系统，实现麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品等重点产品以一物一码为标准，建立药品信息化追溯体系。实现基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品建立药品信息化追溯体系，在全省范围实现药品制剂（包括中药饮片）全品种全过程信息化追溯。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。

实施智慧药店建设工程。落实《关于新冠肺炎等传染病疫情监测多点触发预警机制指导意见》，总结新冠疫情防控工作经验，在全省范围内实施智慧药店建设工程，对每天购买重点药品的人员实名登记，实时监测，提高应对突发事件监测预警能力。

提升“互联网+药品监管”应用服务水平。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。

专栏六 药品智慧监管体系建设工程

1.药品追溯监管系统。通过药品追溯数据应用与汇总分析，监控药品流向，发挥追溯信息在问题产品召回及应急处置机制工作中的作用，进一步挖掘药品追溯信息在监督检查、产品抽验和日常监管中的应用价值，对药品流通异常进行预警、分析研判，实现药品的来源可查、去向可追、应急召回和紧急调配。

2.电子证明管理系统。推进药品审批证照管理电子化，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。通过证照信息数据共享、智能识别、电子证照等技术，全面实现依申请类事项一网通办、不见面审批，提升办事效率与服务水平。

3.智慧药店建设工程。到2025年，全省80%以上零售药店达到“智慧药店”建设标准，搭建线上线下一体化“智慧药店”服务平台，使消费者购买药品更方便、更快捷、更满意。

4.药品网络交易监管系统。对网络市场主体及网络交易行为进行系统性监测与分析，全面掌握辖区内网络市场主体的网络交易动态，发现违法线索，提高对网络市场主体监管的时效性。通过构建全面的主体、客体档案以及监测数据分析，服务网络交易监管业务系统及各相关线下业务系统，提升线上线下一体化监管水平。

5.现场检查平台建设项目。依托智慧监管平台，开发现场检查子系统，构建检查工作数据库，完善移动终端和过程记录设备的配备和使用，实现对检查工作的实时动态管理，推动现场检查工作标准化规范化。

（七）完善适应突发公共卫生事件处置的药品安全应急体系

健全应急管理机制。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。

完善舆情监测机制。提升监测覆盖面和灵敏度，建立高风险重点产品舆情信息预警机制，加强对敏感舆情的跟踪监测和研判，开展风险交流与会商，对重要舆情第一时间处理，及时回应社会关切、消除影响。

提升突发公共卫生事件应急能力。加强省级药品安全应急演练中心建设，配备多媒体情景演练教室、应急演练模型沙盘等设备设施，研发应急演练实训系统，打造药品安全应急演练案例中心，培养应急演练师资队伍。加强重大突发公共卫生事件等应急应对能力培训和实战演练，将应急管理列为药监系统干部教育培训的重点内容，推动药品应急演练常态化，通过定期应急演练提高各级药监机构应急处置能力。省、市两级每年开展1次应急演练。

专栏七 药品安全应急体系建设工程
<p>1.省级应急指挥平台。实现应急指挥在线指挥，形成科学权威、指挥统一、运行高效、保障有力的应急机制。</p> <p>2.加强应急能力建设。配备药品安全应急通讯、现场调查、应急办公、应急保障等基本应急装备，建立健全应急值守、信息报送、舆情监测等应急平台。</p> <p>3.定期开展药品、医疗器械、化妆品安全应急演练。省级应急演练每2年不少于1次；市县级应急演练每年不少于1次。</p>

（八）完善适应综合治理新格局的社会共治体系

推进监管科学研究。围绕监管模式和监管机制创新，在检验检测、日常监管、监测预警、风险防范、应急处置、随机检查、信用监管、智慧监管等方面开展研究与探索，加强监管科学研究成果应用示范。依托江西中医药大学，建设“江西省中药监管科学研究中心”。依托南昌大学，建设“江西省药品监管政策研究中心”。依托检验检测系统、高校、科研机构和社会资源，积极推进重点实验室建设。推动建立江西省化妆品监管科学研究中心。

推进企业诚信体系建设。积极推动药品行业信息化管理，采用区块链等信息化技术逐步实现对全过程生产经营行为和数据实时记录。面向药品从业人员和企业负责人，大力开展法规政策宣讲和专业技术培训，增强企业主体责任意识，提升企业落实主体责任的能力。

强化信用监管。探索建立药品、医疗器械、化妆品生产企业安全状况信用档案，对不同信用等级企业实施分类监管。发挥各行业协会作用，促进行业诚信自律，引导和督促企业依法开展生产经营活动，促进行业自我管理、自我规范、自我净化、自我提高。

支持科普宣传和社会监督。深入落实《政府信息公开条例》，应公开尽公开。积极开展“安全用药月”“医疗器械安全宣传周”“化妆品安全科普宣传周”等重点宣传活动，提高公众的药品安全认知水平及风险防范能力。畅通投诉举报渠道，调动群众监督积极性、主动性。完善新闻发布机制，加强与新闻媒体交流合作，正确宣传药品监管工作。完善执业药师制度，推动提升药学服务水平。

专栏八 药品安全社会共治工程
<p>1.信用监管建设项目。将药品安全信用状况纳入企业和公民征信范畴，对失信企业和个人实施跨企业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。</p> <p>2.完善社会参与和社会舆论监督项目。继续加强投诉举报受理和答复工作，建立药品监管志愿者队伍，完善与各类媒体沟通合作制度，加强药品信息发布的新媒体平台建设。</p> <p>3.药品医疗器械化妆品安全公众科普项目。及时开展重点政策的宣传解读，综合运用政府网站、公众号、化妆品监管APP等信息平台，提升政策传播实效。在全省范围内持续开展形式多样的“安全用药月”“医疗器械安全宣传周”“化妆品安全科普宣传周”活动，提高公众的认知水平。</p>

五、保障措施

（一）强化党政领导干部药品安全责任

加强党委政府对药品安全工作的组织领导，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。省级人民政府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。要细化分解本规划确定的目标任务，明确责任分工和进度安排，统筹抓好各项工作，确保如期实现各项目标。省药品监督管理局承担本规划实施的组织协调工作，各有关部门按照职责分工积极配合、密切合作，共同抓好贯彻落实。

（二）统筹规划药品安全体系建设

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，通过强化药品安全治理能力，更好地发挥药品在保障人民健康方面的重要作用。在医疗、医保、医药“三医联动”整体框架下，建立和完善多部门协调机制，进一步形成政策合力，促进药品安全。探索打通医疗、医保、医药数据库，建立“三医联动”大数据，更精准地指导药品研发和评价。充分发挥疫苗管理厅际联席会议制度作用，统筹研究疫苗流通、质量安全、供应储备、预防接种、补偿赔偿等重大问题。

（三）完善政策保障机制

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。将药品安全工作经费列入同级政府预算，将审评、检查、检验、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，优化经费支出结构，提升购买服务效能。加强药品监督管理能力建设，积极争取人事、机构编制等有关部门在人事管理、机构编制等方面支持，为药品安全工作提供保障。完善职称评定评审的相关政策，建立健全薪酬待遇保障机制，强化纪律约束和内部监督，进一步拓宽检查、审评、监测评价人才职业发展空间。

（四）鼓励干部履职尽责担当作为

加强药品监管队伍思想政治建设，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，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。建立依法履职免责制度和容错纠错机制，健全履行职务受到侵害保障救济制度，激励干部担当作为。加强人文关怀，解决监管人员后顾之忧。加大高层次专业人才引进力度，加快提高优化人才成长途径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的给予表彰奖励，在全系统形成锐意进取、奋发作为的良好风尚。

（五）推进规划各项措施落地生效

建立规划实施评估评价制度，加强规划目标、指标和重大项目实施情况的跟踪监测、评估和督查，注重实施效果。对规划执行情况进行中期评估和终期考核。加强规划实施信息公开，主动接受社会监督。结合年度考核、专项检查等工作，加强对规划推进落实情况的监督检查，确保本规划各项目标任务如期完成。