



安徽省药品监督管理局

安徽省药品安全委员会办公室

mpa.ah.gov.cn

请输入需要查询的关键词

索引号:	002986504/202112-00084	信息分类:	规划计划
内容分类:	综合政务,通知,2021年	发布日期:	2021-12-27
发布机构:	省药监局	成文日期:	2021-12-23
名称:	安徽省人民政府办公厅关于印发安徽省“十四五”药品安全发展规划的通知		
文号:	皖政办秘【2021】111号	关键词:	安徽省“十四五”药品安全发展规划

安徽省人民政府办公厅关于印发安徽省“十四五”药品安全发展规划的通知

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

经省政府同意，现将《安徽省“十四五”药品安全发展规划》印发给你们，请认真组织实施。

安徽

安徽省“十四五”药品安全发展规划

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。为保障全省人民用药安全有效可及，促进医药产业高质量发展，根据《安徽省国民经济和社会发展第十四个五年远景目标纲要》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，制定本规划。

一、现状与形势

（一）“十三五”成就。

“十三五”时期，我省药品安全监管体制机制逐步完善，监管能力和服务水平持续提升，药品安全形势稳中向好。“十三五”规划各项目标任务顺利实现，药品监管体制改革不断深化。落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》，制定《安徽省改革和完善疫苗管理体制实施方案》，实施17项重大改革措施，成立省长任主任的省药品安全委员会，在全国率先出台《省政府领导班子成员疫苗药品安全工作责任清单》，完成全省16个市和省直管县药品安全委员会组建，各级疫苗药品安全议事协调机制基本形成。加强改革系统集成，首创提出并实施“区划+区域”相结合的派出机构设置方案，完成省药监局16个个工作站的组建运行，实现省本级监管职能向16个市全覆盖延伸。调整优化省市药品核查体系，核定100名全额拨款事业编制用于加强省级职业化专业化检查队伍。“十三五”末，全省药品监管体制改革任务基本完成。

药品安全形势稳中向好。健全风险防控机制，创新实施药品、医疗器械风险分级监管，严防严管严控药品、医疗器械安全风险。实施“药品质量安全提升行动”“药品安全春风行动”、医疗器械“清网”、中药饮片集中整治、化妆品“线上净网、线下清源”等专项整治，疫苗、血液制品等高风险品种检查覆盖率100%，医疗器械和化妆品国家抽检7400余批次、省级抽检9万余批次，与“十二五”相比分别增长48.9%、51.2%。加强监管法治建设，出台《安徽省药品和医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》《安徽省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》，联合印发《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》，制定《安徽省药品行政处罚裁量基准（试行）》《安徽省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》，联合印发《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》。“十三五”时期，全省共查处药品、医疗器械和化妆品案件1.4万余件，移送司法机关200余件。建立药物警戒制度，建成覆盖全省范围的药品、医疗器械和化妆品不良反应监测体系，县级报告覆盖率100%。“十三五”期间，全省未发生重大药品安全事件。

药品监管能力不断提升。实施药品监管科学行动计划，与科研机构、高校合作共建中药监管科学研究中心和医疗器械监管科学研究分中心，成功申报国家药品监督管理局重点实验室。省级药品检验机构实验室面积达到2.3万平方米，拥有各类检测仪器设备2000余台（套），取得1231个产品和2549项参数检验资质认定标准研究课题和任务50项。编制《安徽省中药材标准》，颁布实施《安徽省中药饮片炮制规范》（2019年版），推动霍山石斛载入《中国药典》（2020年版）。上线运行药品综合监管平台，智慧监管水平明显提升。“十三五”期间，举办药品、医疗器械和化妆品监管专业培训班143期，培训2.4万人，队伍能力素质得到进一步提升。

服务产业发展成效显著。积极推动医药产业高质量发展，出台《服务安徽省药品医疗器械产业高质量发展的若干举措》《促进药品医疗器械民营企业《推动药品流通企业转型升级创新发展指导意见》和《促进药品零售（连锁）企业健康发展具体举措》等政策，持续推进审评审批制度改革，优化审批流程和承诺时限压缩30%以上。推进仿制药质量和疗效一致性评价，全省32个品规通过或视同通过一致性评价，企业享受政府奖补5330万元。积极推进长三角区域一体化，签署《长三角一体化发展药品检查和服务合作备忘录》，联合印发《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案（试行）》，通过注册获准注册上市，78个产品获准受托生产。支持亳州“世界中医药之都”、阜阳太和现代医药产业基地和中新苏滁高新技术产业开发区医疗健康产业园等建设“药”产业示范基地44个，基地面积达12.7万亩。“十三五”期间，全省规模以上医药制造业主营收入年均增长11.98%。

疫情防控保障有力。新冠肺炎疫情发生后，立即建立应急审评审批绿色通道，完成210家企业的275个产品应急审批，批准168家新开办医疗器械企业生产疫情防控用品、医疗器械产品注册费2659万元。凝聚药品安全监管合力，全力加强疫苗安全监管和医用防疫物资质量安全管理，开展防疫物资质量专项检查器械全覆盖抽检、医用口罩抽检“回头看”等专项行动，严查假冒伪劣药品、医疗器械产品。出台支持全省药品、医疗器械企业复工复产10项举措，全力帮扶企业。疫情期间，全省卫生材料及医药用品制造业产值逆势增长45.5%，医疗仪器设备及器械产值逆势增长65.1%。

（二）面临的形势和问题。

当前，党中央、国务院对药品安全提出了新的更高要求，围绕改革完善疫苗管理体制、加快临床急需药品上市、促进中医药传承创新发展等作出一系列决策部署。长三角一体化发展、长江经济带发展、中部地区高质量发展、共建“一带一路”等多重国家重大战略机遇叠加为我省医药产业发展带来新机遇。人民群众对药品安全期望更高，医药行业对公平、有序、可预期的药品安全发展环境有强烈诉求。

从产业基础看：我省医药产业基础薄弱、产业层次不高、自主创新能力不足等短板依然存在。从监管模式和能力看：现代生物制药新技术、新方法、新剂型不断涌现，对传统监管模式和监管能力形成挑战。药品监管信息化水平不高，技术支撑体系建设有待加强。药品监管队伍力量与监管对象不匹配，监管人员专业能力有待提升。从应对突发公共卫生事件看：新冠肺炎疫情的爆发反映出人类面临新型疾病风险的挑战越来越大，对药品研发、安全和疗效提出了新的需求。

二、总体要求

（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、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记关于药品安全的重要指示批示和对安徽作出的系列重要讲话指示批示精神，全面落实党中央、国务院关于药品安全工作决策部署，认真落实省委、省政府有关工作要求，贯彻落实《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，服务构建新发展格局，坚持人民至上、生命至上，统筹发展和安全，推动药品监管体系和监管能力现代化，坚决防止重大药品安全事件发生，切实保障人民群众身体健康和生命安全，促进我省医药产业高质量发展，为建设现代化美好安徽营造安全环境。

（二）基本原则。

- 坚持党的领导。把党的领导贯穿到药品监管工作全过程、各环节，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责，为保障药品安全，实现高质量发展提供坚强政治保证。
- 坚持依法监管。建立健全科学完备的药品安全法规制度体系和标准体系，强化执法监督，严格规范执法，严厉打击违法违规行为，营造公平竞争的监管环境。
- 坚持科学监管。加强监管科学研究，创新监管模式，推进智慧监管，强化风险分析研判，提高监管效能。加强人才队伍建设，提高技术支撑能力，提升监管水平。
- 坚持改革创新。深化监管体制机制改革，优化监管资源配置，创新服务措施，发挥监管引导和推动作用，激发医药产业活力和创造力，促进医药产业高质量发展。
- 坚持社会共治。严格落实部门监管责任和地方政府属地管理责任，压实企业主体责任，鼓励行业协会和社会公众参与药品安全治理，推动形成药品安全共治格局。

（三）主要目标。

展望2035年，我省药品安全治理水平迈上新台阶，科学、高效、权威的监管体系基本建成；药品监管专业化水平达到新高度，建成一支政治过硬、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化检查员队伍；监管支撑保障能力得到新提升，基本满足药品安全及高质量发展实际需要；服务产业高质量发展实现新突破，达到国内领先，助力我省医药产业进入全国第一方阵。社会共治达到新水平，全面形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同的药品安全共治格局，人民群众生命安全得到有力保障。

“十四五”时期主要发展目标如下：

- 药品监管体系更加完善。省药品安全委员会职能充分发挥，各部门各负其责、协同配合，建立药品安全及高质量发展政策协同工具箱，药品安全治理能力进一步凝聚。统一、权威的从研发、生产、流通到消费全过程药品监管体系基本建成。
- 依法行政水平持续提升。药品监管制度体系进一步完善。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进一步加强，执法人员全部持证上岗，行政权力力和公共服务事项落实清单管理。
- 队伍建设取得较大进展。探索建立国家级和省级检查员实训基地，实施“药监英才计划”，培养一批高层次审评员、检查员和检验检测领域专业带头人。强化执业药师药学服务能力。药品监管队伍专业素质明显提升，队伍专业化建设取得积极成效。
- 技术支撑能力显著增强。按照国家药监局药品、医疗器械、化妆品检验检测机构能力建设指导原则，省、市检验检测机构基本完成能力达标建设，建成符合性医疗器械检验检测机构，市级建成C级药品检验检测机构。建成药品进口口岸检验所。构建满足药品全生命周期监管要求的药品审评检查工作体系。加强监测体系建设，全面提升药品风险预警和防控能力。

——智慧监管实现更大突破。推进江淮大数据中心药品监管分平台建设，药品监管数据分析应用和共享水平不断提升。疫苗信息化追溯体系不断完善，溯基本实现。

——药品安全风险有效防控。对全省疫苗、血液制品、生物制品、大容量注射剂、第三类医疗器械等高风险药品、医疗器械生产企业年度监督检查实现全覆盖。我省在产基本药物品种和药品国家集采中选品种抽检覆盖率100%，督促药品召回问题药品处理率100%。守住不发生药品安全系统性、区域性风险的底线。

——服务创新发展卓有成效。依托我省特色资源优势，以大品种、大项目、大企业、大集聚区为抓手，支持化学制药、现代中药、生物制药、高端医疗器械产品研发、骨干企业培育、特色园区建设等方面进一步发力，提升产业链、供应链、价值链水平，加快打造国内外有影响力的皖药基地。推进“十大皖药”品牌化、规范化建设。

三、主要任务

（一）完善药品安全治理体系。

健全管理制度体系。加快推进《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》配套规章制度制修订工作，修订《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》。完善行政处罚裁量基准。健全疫苗药品安全制度体系。规范行政执法，提升执法水平，推进权责清单制度落实。

建立部门监管协调机制。充分发挥省药品安全委员会统一领导、指挥调度、督查落实等作用，统筹协调各相关部门政策资源，建立药品安全及高质量发展机制，凝聚部门协同共治合力。建立健全地方政府药品安全责任考核制度，落实药品安全约谈制度。

强化监管上下协同。落实监管事权划分，强化省、市、县各级药品监管部门在药品全生命周期的监管协同，打造上下协调、运转高效、执行有力的药品监管体系。加强省级药品监管部门对市县药品监管工作的指导，健全信息通报、延伸检查、联合办案等工作衔接机制，完善省、市、县药品安全风险会商机制，形成全省一盘棋格局。

压实企业主体责任。制定药品生产经营主体责任清单。督促企业加强质量管理体系建设，落实企业不良反应（事件）报告、产品召回、年度报告、停产整顿等制度。加强源头杜绝不合格产品进入供应链。加强对企业关键岗位人员的法律法规及质量管理知识培训，增强守法意识。充分发挥行业协会作用，鼓励协会选树行业标杆，促进行业自律，引导和督促企业依法开展生产经营活动。

加强科普宣教和社会共治。加强科普基地建设，持续开展全国安全用药月和医疗器械、化妆品安全科普宣传周等品牌活动。加强舆情监测，畅通投诉举报渠道。健全药品安全“吹哨人”制度。完善新闻发布机制，加大信息公开力度，引导公众积极参与，推动形成药品安全社会共治新格局。

专栏1 药品安全发展协同工程
“三医联动”政策协同。引导信用良好的企业、质量可控性好的产品按国家及省有关规定，优先进入医疗采购和医保目录。鼓励引进先进的诊疗手段以及设施设备软硬件。积极落实国家药品集中采购成果，推动医疗、医药、医保领域数据衔接应用，实现信息资源共享。
药品安全与产业扶持政策协同。根据全省产业发展规划，依法依规加大对疫苗药品、创新药、高端医疗器械等自主创新项目的财政支持力度；依规对“十大皖药”产业示范基地进行奖补；加强产业布局与监管布局的统筹，产业园、示范基地等产业集中区的产业建设与监管能力建设同步进行。
部门协作政策协同。建立舆情监测和应对合作机制。强化宣传部门与药品监管部门协作，共同做好舆论引导，将安全用药科普纳入群众教育内容。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协作，建立畅通高效、规范有序的线索移送、信息共享、联合执法等机制。
药品研发政策协同。支持抗肿瘤、抗感染等重大疾病创新药物、高端医疗装备和新型肺炎、新型流感、肝炎、结核病等重大传染病抗体和疫苗研发，支持中成药的二次开发、中药饮片研究，加快推进疫苗、药品研发领域省级重点实验室等科研平台建设。

（二）强化药品全生命周期监管。

严格研制环节监管。强化药品安全源头管控，监督实施药物非临床研究、药物临床试验质量管理规范，严厉打击临床数据造假行为。

严格生产环节监管。实施疫苗生产驻厂检查。严格执行药品、医疗器械、化妆品生产质量管理规范，监督企业严格落实质量管理体系要求。探索引入第三方机构对药品、医疗器械生产企业进行质量管理体系评估。以数据完整性为重点，对生产企业全面开展系统性全项目全覆盖检查，形成风险清单，明确监管重点。

严格流通使用环节监管。加强疫苗流通使用环节监管，强化冷链保障，健全疫苗电子追溯体系。严格执行《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》。加强药品流通环节监管，强化日常监督检查。认真做好“三医”联动工作。提高药品不良反应、医疗器械不良事件监测与处置能力。

加强药品网络销售监管。加强对药品网络销售第三方平台的监管。督促药品网络销售企业履行主体责任。探索委托第三方开展药品网络销售监测，完善网络销售管理制度。严肃查处违法违规问题，切实规范药品网络销售行为，净化市场环境。

严厉打击药品违法行为。加强稽查队伍建设，完善药品稽查执法工作机制和区域联防机制，强化检查稽查协同和执法联动，提高监管执法效能。针对重点环节和重点领域持续开展专项整治。加强行刑衔接，畅通药品涉刑案件检验绿色通道，严格落实处罚到人，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

专栏2	药品安全风险治理工程
开展高风险重点品种全覆盖检查专项行动。对血液制品、生物制品、大容量注射剂、国家集采药品中选品种及第三类医疗器械生产企业实施全覆盖监督检查。对全省疫苗配送企业、疾控机构、接种单位实施疫苗储存、运输全覆盖监督检查，对药物临床试验机构和特殊药品经营企业实施全覆盖监督检查。制定《质量风险控制责任清单》，推动特殊药品经营企业、药品批发企业、药品零售企业、医疗器械经营企业定期开展自查，落实质量安全主体责任。	
开展化妆品“线上净网、线下清源”专项行动。严厉打击利用网络经营非法添加可能危害人体健康物质的化妆品、假冒化妆品等违法行为，开展美容美发机构化妆品、儿童化妆品专项检查。	
推动药品零售企业执业药师差异化配备。力争到“十四五”末实现所有销售处方药、甲类非处方药的药品零售企业执业药师配备符合要求。	

（三）加强技术支撑能力保障。

加强药品检验检测能力建设。实施药品检验检测能力提升工程。加强资源整合，协同推进国家药监局中药质量研究与评价重点实验室、高端医疗器械建设，持续推进生物制品（疫苗）批签发能力建设。提升突发公共卫生事件“应检尽检”能力。稳步推进药品进口口岸检验所建设。积极参与合肥综合性国家科学中心建设。加强对市县检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设，提升检验检测整体水平。

创新审评检查方式方法。加强药品、医疗器械审评管理，完善审评体制机制，充实专业技术力量，建立审评重大疑难问题技术咨询和风险论证专家队伍，发挥专家队伍在审评决策中的作用。合理配置审评资源，优化审评流程。建立检查质量评估管理机制，对疫苗、无菌药品等高风险产品实现精准检查。省药品监管部门根据工作需要，统筹调派辖区内药品检查员。

建立完善药物警戒制度。强化主动监测、培训与指导，完善药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件、医疗机构药物滥用监测工作机制。加强省、市、县三级监测机构能力建设。落实持有人主体责任。提高药品不良事件聚集性信号的发现和处置能力。

加快推进监管科学研究。落实国家药品监管科学行动计划。依托高等院校、科研机构等，加强安徽省药品监管科学研究中心、安徽省中药监管科学研究中心、安徽省医疗器械监管科学研究中心建设。推动药品监管科学研究纳入安徽省相关科技计划。加强监管政策研究，重点开展中药、人工智能医疗器械等监管科学研究，提供新工具、新方法、新标准。

专栏3	药品检验检测能力提升工程
建设生物制品（疫苗）批签发实验室。重点加强分子生物学、微生物检测、屏障动物环境等方面建设。	
建设国家药监局中药质量研究与评价重点实验室。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建设。	
建设中药配方颗粒研究实验室。重点研究和开发实用、全面、快速、专业属性强和能够反映中药配方颗粒内在质量的质量控制标准和品质评价体系。	
建设电磁兼容实验室。重点完成标准10米法电波暗室建设以及辐射抗扰度测试设备和发射测试设备添置。	
建设医疗器械及高端医用耗材检测实验室。重点加强B级综合性医疗器械检验检测机构建设，积极推进光学医疗器械、智能器械和临床检验、医用防护及手术医疗器械、体外诊断试剂、高端医用耗材检测等方面建设。	
申建药品进口口岸检验所。结合我省进口需求品种情况，对照国外药典要求，开展实验室检验参数扩项，加大检验人员培养和仪器设备投入，确保符合增设口岸药品检验所标准要求。	
推动检验检测机构能力达标建设。按照国家药监局药品、医疗器械、化妆品检验检测机构能力建设指导原则，推动省、市两级检验检测机构能力建设达到相应建设标准。	

（四）促进中药传承创新发展。

促进中药守正创新。发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构中药制剂向中药新药转化。简化基于古代经典名方、名老中医制剂的审评技术要求和程序。对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实行备案管理。对已取得批准文号，疗效确切、质量可靠，且临床安全使用2年以上的中药制剂，允许在医联体内调剂使用。鼓励临床试验机构开展中药临床试验，促进中药临床研究质量整体提升。

服务中药产业创新发展。推动“北华佗、南新安”创造性转化和创新性发展，支持亳州“世界中医药之都”、六安大别山“西山药库”和黄山中国皖南中医药中心等产业集聚区建设，促进我省从中药大省向中药强省跨越。推动中药创新成果转移转化平台建设，促进更多中药创新成果落地安徽。强化中药注册事务，鼓励、支持古代经典名方制剂、儿童用中成药等创新研发，促进中成药二次开发。支持中医脑病、糖尿病、肺病和风湿病等优势病种医疗机构制剂的研发。加大中药配方颗粒的研制、生产和使用支持力度。支持中药企业提高智能化制造水平，运用现代信息技术，提升中药产品质量。

加强中药全过程质量监管。持续推进“十大皖药”产业示范基地建设，加强中药质量源头管理，稳妥落实国家中药材产地趁鲜切制产品的管理政策。将质量保障体系延伸到种植、加工、仓储、流通等环节。加强对中药生产、流通、使用等全过程、全链条的质量监督管理，严厉打击中药饮片违法违规行为。建立药物警戒体系，落实质量安全主体责任。定期组织开展中药质量安全分析评估，实施中药安全信用监管。强化医院院内制剂规范化生产和管理。

加强中药监管能力建设。实施中药材质量标准提升行动，制定《安徽省中药材标准》。实施中药配方颗粒质量标准提升行动，积极推动中药配方颗粒国家标准制定。国内率先建立中药饮片信息化追溯体系。争取国家药监局支持，在我省开展中药饮片监管政策试点，推动监管理念、制度、机制创新。

专栏4	中药监管能力提升工程
实施中药科学监管能力提升行动。推动在省食品药品检验研究院设立中药检验与研究	
所，筹划省食品药品检验研究院中药标本馆二期项目建设，开展中药检验技能大赛。	
实施中药材质量标准提升行动。编制完成《安徽省中药材标准》，收载品种不少于100	
个。	
建立中药饮片信息化追溯体系。利用“互联网+”技术，逐步实现中药饮片重点品种来	
源可查、去向可追、责任可究。	

（五）推进药品智慧监管。

深入推进“互联网+政务服务”。优化政务服务流程，深度对接省政务服务网和各市分厅，建设全省一体化信息系统，推进审批备案和证照管理数字化转型。推动计算机智能审批，逐步实现药品政务服务事项“一网通办”“全程网办”。

加快推进“互联网+监管”。深度整合监管业务，运用云计算、图像识别和5G等现代信息技术，加快建设集监督检查、执法办案、公众查询于一体平台，提升监管信息化、智慧化水平。

持续完善信息化追溯体系。督促药品上市许可持有人落实追溯责任。加快推进疫苗药品信息化追溯体系建设，整合全省疫苗药品生产、流通、使用等环节实现疫苗药品来源可查、去向可追、责任可究。逐步实施医疗器械唯一标识。

加强监管数据共享分析应用。整合全省药品、医疗器械、化妆品监管数据，构建药品监管数据资源管理体系。筹建中国食品药品监管数据中心安徽协同数据资源管理制度，推动数据有序共享，开展数据分析应用，促进药品监管能力不断提升。

持续加强网络安全工作。建立健全网络安全管理制度和防护机制，构建安全可靠的网络安全防护体系，保障药品监管信息化体系高效、安全运转，不断提升水平。

专栏5	智慧监管提升工程
建设江淮大数据中心药品监管分平台。依托江淮大数据中心，汇聚全省药品监管数	
据，探索研究业务模型，加强数据分析，逐步实现数据有序共享和深度应用。	
完善药品许可备案系统。拓展业务范围，构建省、市、县一体化药品许可备案系	
统。深度对接政务服务网，逐步实现“一网通办”“全程网办”，持续提升政务服务水	
平。	
重构药品综合监管平台。按照任务计划管理模式重构优化系统，整合移动执法APP，	
完善系统功能，提高数据质量，不断提升药品监管效能。	
完善疫苗药品追溯监管系统。整合疫苗药品生产、流通、使用等环节追溯信息，形	
成完整追溯链条，逐步实现疫苗药品全过程来源可查、去向可追。	
建设药品监管电子档案系统。推动药品监管档案数字化，汇集形成电子档案，实现	
电子档案系统集中统一管理。	

（六）提升应急处置能力。

完善药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。强化“全员应急”意识，将应急管理作为药品监管干部教育培训的重点内容，加强应急能力培训和应急处置能力。加强药品安全应急办公、应急通讯、现场调查、勤务保障等基本应急处置装备建设。持续做好新冠肺炎疫情常态化防控，加强疫情防控药品、全监督检查。

专栏6	应急能力提升工程
完善应急管理机制。修订完善《安徽省疫苗药品和医疗器械安全突发事件应急预案》，制定《药品安全突发事件应急管理办法》。建立健全应急管理、应急处置、应急值守、舆情监测、信息报送工作机制。	
定期开展应急演练。省、市、县级药品安全应急演练每年不少于1次。	

（七）加强专业人才培养。

打造职业化专业化检查员队伍。严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构，根据我省医药产业发展和监管任务实际情况，鼓励全省从事药品检验检测检查员资格，参与药品检查工作，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。

大力推进专业素质提升工程。加大培训力度，优先开展检查员系统化培训，有序开展监管执法人员专业能力培训，有计划开展药学专业人员和执业药师有针对性开展企业质量负责人和基层专业技术人员培训。加强高端人才分级分类培养。

实施“药监英才计划”。大力引进高层次药学专业人员和紧缺人才，引进药品监管和技术人才100名。外聘专家100名，建立外部专家库。有计划重点引进审评员和学术带头人、博士后科研人才。探索开展监管科学研究方向的工程硕士和工程博士培养，培养一批高层次、复合型监管科学研究人才。依托机械和化妆品企业、科研院所和医疗机构，建立检查员实训基地。

强化基层药品监管专业力量。落实市、县药品监管能力标准化建设要求，加强市县药品监管执法力量配备，确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员条件，夯实药品监管工作基础。

专栏7	专业人才培养工程
实施“领雁”工程。开展监管骨干、学术带头人、省“115”产业创新团队、博士后科研人才梯队、药物警戒评价人才等5项培养行动。“十四五”期间，力争培养专兼职药品检查员1000名、国家级检查员40名、检验研究骨干22名、药品稽查骨干60名、药物警戒专家级检查员50名。	
建立实训基地。在省内优秀企业、相关科研院所、大型医疗机构遴选建立20个左右省级检查员实训基地，3个以上国家级检查员实训基地，10个左右执业药师实训基地。	

（八）促进医药产业高质量发展。

促进产业创新发展。发挥我省生命健康领域科技优势，加强医药科技和产业创新，提升创新药研制和产业化水平，推动医药产业转型升级。对拟申办医药企业或申请成为药品上市许可持有人、医疗器械注册人的单位，提前介入给予政策指导。支持药品、医疗器械项目引进和成果购买，对转入我省的创新药权实施优先审批。

强化皖药品牌建设。大力培育“十大皖药”相关商标品牌，鼓励以“十大皖药”为基础原料的中药以及化妆品、保健食品、药食同源产品等研发。加快特色的经典名方和民间验方的研发，加大安徽省“老字号”中药品牌保护力度并实现产业化发展。搭建皖药创新成果转化平台。

支持重点产业基地建设。支持中印国际医药产业合作试验区和阜阳、蚌埠、合肥、池州等市省级化学原料药基地建设，推动合肥生物医药和高端医疗器械药、亳州现代中药等重大新兴产业基地高质量发展，支持黄山、宣城、池州、六安、安庆等市打造生命健康产业集群。积极参与中国（安徽）自由贸易试验区发地区成功经验，在自贸区设立柔性工作站，科学合理拟定下放行政审批事项等有关政策。

专栏8	医药产业发展助力工程
推动“十大皖药”产业示范基地建设。建成“十大皖药”产业示范基地不少于50个，基地面积达到20万亩。实施中药材质量提升行动，进一步巩固基地建设成果。	
支持医药企业及产品落户安徽。对来我省投资的药品、医疗器械企业及转移转化品种实施优先审评，开辟绿色通道，缩短审批时限。	
支持中药配方颗粒生产基地建设。发挥中药大省的资源禀赋和产业链配套等优势，鼓励中药头部企业在我省建设中药配方颗粒项目，打造具有重要影响力的中药配方颗粒生产基地。	

（九）推进长三角区域药品科学监管一体化。

建立统一的监管政策标准和区域信用联动惩戒机制。推动长三角区域药品、医疗器械和化妆品监管政策及相关标准统一。推进行政处罚裁量基准统一。片炮制规范互认共享。加强药品安全领域信用体系建设，推动建立跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒机制。

建立区域监管长效合作机制。充分发挥国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查两个长三角分中心作用，推进药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人制度落实，推动检查员资格和检查结果互认、监管信息与资源共享。加强区域药品稽查执法协作联动，加快案件协查事项办理、加大重大复杂程度，探索建立区域药品监管“信息互通、监管互认、执法互助、人员互派”长效合作机制，共同推进长三角区域药品科学监管一体化。

建立服务产业高质量发展柔性机制。利用药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度优势，加强医药产业布局和行业规划，主动承接沪苏浙医药产业“双招双引”，搭建长三角区域医药企业交流合作平台，协同促进药品联合科研攻关、成果转化和产业协作。

专栏9	区域协同治理工程
加强政策标准协同。利用长三角区域合作机制，加强与沪苏浙在药品政策法规、技术标准等方面的交流协作，推动中药炮制规范等地方标准互认共享。	
加强联络沟通。积极构建与国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心的工作沟通联络机制，为我省企业走出去和外省企业走进来提供更高质量的审评注册服务。	
加强交流合作。搭建长三角区域医药企业交流合作平台，协同推进长三角医药产业一体化发展，支持药品上市许可持有人落地安徽生产。	

四、保障措施

（一）加强组织领导。建立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，落实地方政府药品安全属地管理责任。安全委员会牵头协调作用，加强对药品安全工作的领导。各地要坚持党政同责，认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任。

（二）加强工作保障。结合我省医药产业发展情况，加强疫苗药品安全监管经费保障，依法依规保障药品安全监管基础设施和装备经费投入，加强预防使用效率。创新完善人力资源政策，在人员力量、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，破除人才职业发展瓶颈。对疫苗监管岗位，探索设立特殊岗位津贴。

（三）加强作风建设。增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，忠实履行药品监管政治责任，突出药品监管队伍思想政治和作风建设。药品安全、队伍安全“两个风险”同防、“两个安全”同抓。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机制，激励药品监管为，激发监管队伍的活力和创造力。

（四）加强评估考核。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

解读

一图读懂——安徽省“十四五”药品安全发展规划

《安徽省“十四五”药品安全发展规划》政策解读

网站使用帮助 网站地图 联系我们 隐私保护

主办单位：安徽省药品监督管理局 地址：中国·安徽省合肥市马鞍山路509号省政务大厦B区12-14F 邮政编码：230051

皖ICP备18026539号-1 皖公网安备 34011102001500号 网站标识码：3400000073

运维电话：0551-62999321 昨日访问量：18733 今日访问量：10246 总访问量：23601651

