

陕西省人民政府办公厅文件

陕政办发〔2021〕42号

陕西省人民政府办公厅关于印发 全面加强药品监管能力建设若干措施的通知

各设区市人民政府，省人民政府各工作部门、各直属机构：

《陕西省全面加强药品监管能力建设若干措施》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省人民政府办公厅

2021年12月29日

（此件公开发布）

陕西省全面加强药品监管能力建设若干措施

为贯彻落实《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能力建设，提升药品监管水平，结合我省实际，现提出如下措施。

一、总体目标

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历次全会精神，深入学习贯彻习近平总书记来陕考察重要讲话重要指示精神，认真落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作安排，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，补短板、强弱项，健全完善药品监管体制机制、疫苗管理运行、风险防控、社会共治、应急处置、安全发展共赢等“六大体系”，加快推进机构实体化、队伍专业化、管理信息化、工作闭环化，有效建立起科学、高效、权威的药品监管体系，保药品安全底线、追产业发展高线，更好满足三秦人民对药品安全的需求，为我省经济社会高质量发展提供坚强保障。

二、重点任务

（一）实现监管机构实体化。

1. 加强药品规范制度建设。全面贯彻落实《中华人民共和国

国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规。修订完善《陕西省中药配方颗粒管理细则》《陕西省药品零售连锁企业监督管理办法》等规范性文件，将药品监管各环节、全过程纳入法治轨道，建立起相互衔接的规范制度体系。坚持立改废释并举，及时清理完善规范性文件。（省药监局、省司法厅按职责分工负责）

2. 强化药品标准体系建设。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。制定具有“秦药”特色的质量标准，编撰出台《陕西省道地中药材志》，制修订《陕西省中药材标准》《陕西省中药饮片炮制规范》等，服务中药传承发展。制定《陕西省医疗机构制剂标准》，为医疗机构制剂研究配制、监督检验提供依据。（省药监局、省卫生健康委、省中医药局、省司法厅按职责分工负责）

3. 健全完善全省“一盘棋”、运行“一体化”药品监管体制机制。落实药品监管事权划分，明确省、市、县三级监管事权清单、责任清单、协同清单，强化药品全生命周期监管。充分发挥市场综合监管与药品专业监管优势，挖掘最大效能，构建药品监管统一领导、事权合理划分、上下联动、协同配合的体制机制。完善省、市、县药品安全风险会商机制。〔省市场监管局、省药监局、各市（区）政府按职责分工负责〕

4. 增强执法检查力量。加强省级药品稽查督导力量，增强

全省稽查协同和联动能力；市、县市场监管综合执法队伍要加强药品监管执法力量配备，确保具备与药品、医疗器械和化妆品办案相匹配的专业人员、经费和设备等条件。构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系，在建立起省级职业化专业化检查员队伍的同时，加强市级队伍建设。创新检查方式方法，强化检查突击性、实效性。建立检查力量全省统一调派机制。〔省委编办、省人力资源社会保障厅、省市场监管局、省药监局、各市（区）政府按职责分工负责〕

5. 加强药品监管机构标准化建设。推动落实市、县药品监管能力标准化建设要求，实现药品监管机构实体化。规范市、县市场监管部门药品、医疗器械和化妆品监管内设机构设置，配备与监管任务相适应的专职人员；明确派驻乡镇（街道）各市场监管所专职人员。〔省市场监管局、省药监局、省委编办、省人力资源社会保障厅、各市（区）政府按职责分工负责〕

6. 提高技术审评能力。瞄准我省医药产业发展战略需求，加强省药品技术审评中心建设，助力药品、医疗器械和化妆品产业创新发展。建立与国家药品、医疗器械审评合作共建机制，优化沟通交流方式和渠道，充实专业技术力量，为我省药品、医疗器械和化妆品研发提供优质便捷服务。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。推进临床试验管理改革，建立区域伦理委员会，加强临床试验机构伦理审查工作指导。完善药品医疗器械专家咨询委员会工作机制，提

升创新、疑难产品技术咨询效能。〔省药监局、省卫生健康委、省人力资源社会保障厅、各市（区）政府按职责分工负责〕

7. 加强检验检测体系建设。强基础、补短板，健全完善以省级为重点、市级为骨干的药品和化妆品检验检测体系，以省级为重点、市级为补充的医疗器械检验检测体系。加强省食品药品检验研究院能力体系建设，加强国家重点实验室、口岸药品检验所建设，提高前沿科学和基础研究能力；积极申报国家加强疫苗等生物制品批签发及检验检测能力建设项目，推进疫苗等生物制品批签发实验室建设，提高生物制品检验检测能力；建立药品、化妆品、医疗器械安全评价研究中心（GLP实验室），建立生物医药创新转化服务平台，提高药品上市前非临床研究和评价能力，力争在2023年全面达到B级药品检验机构、A级化妆品检测机构水平。提升省医疗器械质量检验院检验检测能力，加强电磁兼容实验室、3D打印（增材制造）、组织工程实验室建设，力争在2022年达到B级医疗器械检测机构水平，充实一批高学历、高技能人才。完善市级药品检验检测能力体系，力争在2023年市级药品检测机构全面达到C级水平。依托市级药品检验机构，在全省布局建设医疗器械检验检测区域分中心和化妆品检验检测区域分中心，助推全省医疗器械、化妆品产业发展，设立分中心的市级检验检测机构充实专业技术力量。省食品药品检验研究院和省医疗器械质量检验院加强对市级检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。〔省发展改革委、省科技厅、省药监局、各

市（区）政府按职责分工负责]

8. 提升药物警戒能力建设。加强全省不良反应（事件）监测能力体系建设，强化风险监测、研判、预警、处置全环节警戒，以及药物研发、生产、上市全链条监测，构建药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系。加强省药品不良反应监测中心和市、县不良反应监测机构能力建设，充实专业技术人才力量。加强全省药品不良反应和医疗器械不良事件监测哨点建设。落实上市许可持有人药品、医疗器械警戒主体责任，规范药物警戒报告制度。加强药监、卫生健康部门疑似预防接种异常反应监测系统与药品不良反应监测系统数据共享。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及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。〔省药监局、省卫生健康委、各市（区）政府按职责分工负责〕

（二）实现队伍专业化。

9. 建设行政监管专业化队伍。优化省、市、县药品行政监管队伍结构，力争“十四五”期间省级行政监管队伍达到医药类相关专业人员占比80%以上，本科以上学历人员占比100%；市、县药品监管岗位医药类相关专业人员占比60%以上，本科以上学历人员占比80%以上。加强专业化培训，办好并拓展“药监大讲堂”。鼓励在职干部职工参加医药类专业学历教育，提高现有人员专业化水平。〔省人力资源社会保障厅、省药监局、

各市（区）政府按职责分工负责]

10. 建设技术支撑专业化队伍。加强检验检测、监测评价、技术审评、药品检查等技术支撑机构队伍建设，大力开展学历与专业达标、业务培训、技能竞赛等，建立畅通的专业技术人员职业发展通道，推进高层次人才队伍建设，为药品监管提供强有力技术支撑。（省药监局、省人力资源社会保障厅按职责分工负责）

11. 建设职业化专业化检查员队伍。严把职业化检查员队伍入口关，优化年龄、专业结构，建成一支高水平的以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化专业化药品检查员队伍。完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，加强在职培训和实训，不断提高检查能力。鼓励各级药品检验检测等人员取得省级以上药品检查员资格，参与药品检查工作。完善检查工作协调机制，强化与稽查执法、注册审评等衔接，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品检查工作体系。2022 年底，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系。〔省药监局、各市（区）政府按职责分工负责〕

12. 建设专兼职专家队伍。充分发挥高校、科研院所、医疗机构、有关企业的专业人才优势，建立兼职专家队伍，为药品、医疗器械和化妆品审评、检查、办案等提出权威咨询意见，提高监管决策水平。完善选聘、使用、管理制度，健全兼职专家库，充分发挥专家智囊作用。在省药监局各事业单位设立专家委员会，建立首席专家制度，为科学决策提供技术支撑。（省药监局、

省人力资源社会保障厅按职责分工负责)

13. 建设稽查执法专业化队伍。全面提高省、市、县药品稽查执法队伍专业化水平，不断提升药品稽查办案能力。优化办案人员专业结构，提高法律专业人员比例；加强培训，通过继续教育等多种方式，提高现有人员专业化水平。完善行刑衔接机制，及时召开案情通报会、案件讨论会，实现案件线索共享、行刑协同有力。〔省药监局、省市场监管局、省公安厅、各市（区）政府按职责分工负责〕

14. 深入开展监管科学研究。推动西北药品监管科学研究院建设，完善监管部门与高校、科研院所等协作机制，加强监管科学基础研究和人才培养。把药品科学研究纳入省科学技术研究项目计划，支持疫苗、创新药、仿制药、医疗器械等方面技术攻关。加强实训基地建设，建立药品全生命周期的专业化培训体系。鼓励药品监管、检验、审评等机构围绕药品、医疗器械和化妆品全生命周期开展科学技术研究，积极开发及应用系列新工具、新标准、新方法，提升药品监管能力和水平。（省药监局、省科技厅、省发展改革委按职责分工负责）

（三）实现管理信息化。

15. 推动药品监管信息化规划全面落实。按照国家药监局“十四五”药品监管信息化规划要求，在大市场监管平台下，整合完善现有信息系统，推动建设药品安全“监管大平台”“追溯大系统”和“药械化大数据”。（省药监局、省市场监管局、省委

网信办、省政务大数据局按职责分工负责)

16. 推动“监管大平台”建设。进一步迭代升级智慧监管平台，全力推进数字监管向日常监管、稽查执法、监督抽检、信用评级等核心业务延伸，充分发挥药监云平台作用，方便群众和企业办事。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。(省药监局、省市场监管局、省委网信办、省政务大数据局按职责分工负责)

17. 推动“追溯大系统”建设。按照统一的药品信息化追溯标准，落实药品上市许可持有人追溯责任。整合药品生产、流通、使用等环节的追溯信息，加强与医疗、医保等领域的衔接，逐步实现药品来源可查、去向可追，充分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，提升药品监管精细化水平。积极推进医疗器械唯一标识(UDI)的实施。(省药监局、省市场监管局、省卫生健康委、省医保局、省委网信办、省政务大数据局按职责分工负责)

18. 推动“药械化大数据”建设。建立全省药械化大数据中心，有效汇聚监管数据和企业注册、生产、流通、使用信息，建立基于大数据分析的药械化风险预警模型和监管档案数据库，形成精准化、智慧化监管新模式。实施药品、医疗器械和化妆品电子监管“一企一档”，推进品种档案建设与应用，实现省、市、县信息共享共用。推动实现卫生健康、医保、公安等各部门监管

信息互联互通。（省药监局、省市场监管局、省卫生健康委、省医保局、省公安厅、省委网信办、省政务大数据局按职责分工负责）

（四）实现工作闭环化。

19. 强化部门协同。强化省、市、县药品监管部门在药品全生命周期的监管协同和药品监管部门间工作协同。健全信息报送、联合办案、检查检验、人员调派、教育培训、应急处置等工作衔接机制，完善权责清晰、协作高效、衔接顺畅的协同机制，形成药品安全治理合力。（省药监局、省市场监管局、省卫生健康委、省医保局按职责分工负责）

20. 实施全生命周期监管。打通研发、生产、流通、使用全生命周期、全链条监管各环节，畅通问题全过程追溯渠道，形成监管闭环。药监部门在研发阶段提前介入，建立贯通药品生产、流通、使用各环节的“一企一档”监管档案，形成责任清单，监管信息共享，监管责任连带。（省药监局、省市场监管局、省卫生健康委按职责分工负责）

21. 提升监管效能。持续深化“放管服”改革，优化审批流程，压缩审批时限，推进药品注册核查和许可检查同步进行，注册审评、检查、检验、审批并联实施。落实药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度。继续深化“百人帮百企”行动，着力解决药品、医疗器械和化妆品企业在研发、临床试验、注册申报、上市后变更等环节存在的“难点”“堵点”。鼓励研发创新，激励

企业更加主动地加大研发投入、加快技术升级、勇于做大做强。

[省药监局、各市（区）政府按职责分工负责]

22. 强化风险管理。坚持风险管控、预防为主的风险治理理念，建立风险收集、风险研判、风险交流、管控处置、跟踪问效“五位一体”的药品安全质量风险动态防控体系，形成风险管控良性循环的闭环化，做到早发现、早报告、早处置，将药品安全突发事件控制在萌芽状态。省级相关部门、各市县和药品生产经营企业、医疗机构，要制定落实省级药品、疫苗应急预案的配套预案，建立全覆盖预案体系。开展常态化药品安全应急演练，提高应急处置能力。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。加强药品检验机构应急检验制度、规范、程序和技术储备，有效维护应急检验设备设施，加强应急关键技术研发，保证应急检验高效、准确。[省食药安委相关成员单位、各市（区）政府按职责分工负责]

23. 落实监管责任。省食药安委涉及药品监管有关成员单位要各负其责，制定工作程序和考核办法，落实监管责任。药监、公安、卫生健康、医保等部门要强化协作，建立信息共享、医药联动、行刑衔接等机制，形成齐抓共管工作格局。将药品安全列入对有关部门、各市政府目标责任考核内容，确保各项工作有部署、有落实、有检查、有考核，明责、督责、考责、问责，形成责任闭环链条。[省委组织部、省公安厅、省卫生健康委、省医

保局、省药监局、省市场监管局、各市（区）政府按职责分工负责]

三、保障措施

24. 落实党政同责。强化药品监管机构建设，市、县政府参照省级设立食品药品安全委员会，形成政府领导、部门齐抓共管的监管合力。每年政府常务会议专题听取药品安全工作汇报，研究解决重大问题。各市（区）政府及省级有关部门每年年底前向省政府报告药品安全工作。省级药品监管部门负责制定市（区）药品监管工作考核标准并组织考核，考核结果以适当方式公布，对考核达不到要求的，责令限期整改。〔各市（区）政府、省药监局、省市场监管局按职责分工负责〕

25. 完善治理机制。加强信用体系建设，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，实施信用联合惩戒。充分发挥药品、医疗器械和化妆品实训基地作用，提升企业落实主体责任的能力。规范行业协会行为，支持制定行业规范，增强行业自律。（省发展改革委、省药监局、省民政厅按职责分工负责）

26. 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。进一步推进陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械改革创新实施方案落地见效，落实奖励政策，推进我省药品医疗器械创新和仿制药一致性评价工作。各市、县要依法将药品安全工作经费列入本级政府预算，提高药

品监管能力建设保障水平，使药品检验检测能力和执法装备达到规定标准。推动各市（区）政府建立市级药品检验检测机构能力建设奖补制度，对达到 C 级水平的检验检测机构，由各市（区）本级财政予以补助。省级通过专项转移支付支持基层药品监管工作。完善药品监管经费财政支出绩效评价体系，提高资源配置效率和使用效益。〔省药监局、省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、各市（区）政府按职责分工负责〕

27. 优化人事管理。根据药品监管工作需要，科学核定药品、医疗器械和化妆品监管以及履行审评、检查、检验、监测评价等职能的技术机构人员编制数量。设立首席专家岗位，建立健全专业技术人事管理制度，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。适当提高技术支撑机构中级、高级专业技术岗位结构比例，破除技术人才职业发展瓶颈。加大技术支撑机构绩效工资倾斜力度，加强内部分配，绩效工资重点向高风险岗位、一线岗位倾斜。注重人才培养，有计划重点培养高层次审评员、检查员，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。〔省人力资源社会保障厅、省药监局、各市（区）政府按职责分工负责〕

28. 激励担当作为。按照“忠诚、干净、担当”的要求，加强药品监管队伍思想政治建设，弘扬“勤快严实精细廉”作风，建设一支政治坚定、素质过硬、作风优良的药品监管队伍。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，完善容

错纠错机制，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。按照国家和我省有关规定，加强对全省药品监管工作先进集体、先进工作者的评选表彰，激励广大干部新时代新担当新作为，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。〔省委组织部、省人力资源社会保障厅、省药监局、省市场监管局、各市（区）政府按职责分工负责〕

抄送：省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省军区。
省监委，省法院，省检察院，各人民团体，各新闻单位。
国务院各部门驻陕单位。

陕西省人民政府办公厅

2021 年 12 月 31 日印发

共印 1000 份