

# 杭州市市场监督管理局 文件 杭州市发展和改革委员会

杭市管〔2021〕92号

## 杭州市市场监督管理局 杭州市发展和改革委员会 关于印发《杭州市药品安全“十四五”规划》的通知

市级有关单位，各区、县（市）市场监管、发改部门：

现将《杭州市药品安全“十四五”规划》印发给你们，  
请结合实际，认真组织实施。





# 杭州市药品安全“十四五”规划

药品安全是建设健康中国、保障人民对美好生活向往的重要组成部分，是应对重大突发公共卫生事件的有力武器，是以人民为中心发展思想的具体体现。为认真落实“四个最严”，持续深化“放管服”改革，全力保障全市人民群众生命安全和身体健康，推动区域药品安全治理体系和治理能力现代化，促进杭州市生物医药与健康产业高质量发展，根据《杭州市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》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》，制定本规划。

本规划中“药品安全”的范围指药品（含中药、民族药）、医疗器械、化妆品。

## 一、药品安全治理现代化的基础和形势

### （一）发展成就

“十三五”时期，在杭州市委市政府的正确领导和各方的共同努力下，我市药品安全形势持续稳定向好，人民群众用药得到保障，药品安全工作取得积极进展。

1. 药品安全形势稳中向好，公众用药需求得到更好满足。截至“十三五”期末，全市共有 MAH（药品上市许可持有人）94 家（含中药饮片生产企业），拥有药品批准文号 1356 个，经营企业 4479 家（其中批发企业 226 家，连锁总部 77 家，零售药店 4176 家）；医疗器械生产企业 653 家，拥有国产医疗器



械批件 6450 件（其中一类医疗器械 4378 件，二类医疗器械 1589 件，三类医疗器械 483 件），经营企业 16082 家；化妆品生产企业 62 家，委托生产企业 3007 家，拥有特殊化妆品 102 个，普通化妆品 45514 个。“十三五”期间基本药物抽检合格率达到 99.5%以上，药品、医疗器械、化妆品监督抽检合格率分别为 98.7%、95.2%、95.5%，全市未发生重大药品安全事件，药品安全形势稳中向好，确保全市人民群众用药安全、有效、可及。

2. 优化营商环境，服务医药产业发展迈出新步伐。围绕“放管服”改革，全面推进“最多跑一次”改革，推行“多证合一、证照联办”、“证照分离”制度，按照“减材料、减环节、减时间、减跑次”的“四减”要求，率先在全省食品药品行政许可领域实现提交材料最少、办理流程最简、办事成本最低，积极转变政府职能，全面优化营商环境，激发市场活力。全面推行 MAH 制度，推动企业创新，2020 年全市共 25 个创新药获批临床或生产，居全省第一，10 个仿制药通过质量和疗效一致性评价，居全省第二；共有 43 个医疗器械进入国家、省创新医疗器械特别审批（优先审批）通道，已经获批 17 个，创新产品总量占全省 50%以上。

出台《杭州市人民政府办公厅关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见》（杭政办函〔2018〕66 号），积极打造研发、生产（制造）、外包与服务、销售与管理等生物医药全产业链体系。“十三五”期间，规模以上医药制造业工业总



产值分别为 427.1 亿元、504.4 亿元、571.4 亿元、651.3 亿元和 651.2 亿元。

3. 加强风险防控，深入开展药品安全专项整治。提升风险监测能力，及时分析产品或临床使用存在的问题和风险。截止“十三五”期末，共有 21 家医疗机构被认定为浙江省药品不良反应监测哨点（其中 6 家为国家哨点），全市药品不良反应（事件）监测单位达 1912 家，比“十二五”期末增加 531 家；医疗器械不良反应（事件）监测单位达 2789 家，比“十二五”期末增加 1218 家。

深入开展“两法两条例”宣贯，全面提升监管人员、从业人员和人民群众的法律意识。加强行刑衔接，针对药品安全重点环节、薄弱环节持续开展专项整治，严厉打击各类违法犯罪行为。“十三五”期间，全市共处理药品相关投诉举报 81201 起，办结药品案件 2001 件，罚没款 14357.98 万元，案件移送司法机关 161 起；与“十二五”期间相比，办结案件数减少 806 件，罚没款增加 8845.98 万元，司法移送案件增加 57 件。

4. 提升应急处置能力，助力打赢新冠肺炎疫情防控攻坚战。强化政治担当，提升应急处置能力，全面做好防疫物资应急储备、定点医院专用供氧系统建设、新购置医疗设备强制检定等工作，助力打赢疫情防控攻坚战。新冠肺炎疫情爆发之初，全市迅速构建防疫用医疗器械产品的应急保障监管体系，开辟应急审批快速通道，持续加强产品质量安全监管和供应保障，截止 2020 年底，全市已备案一类防疫医疗器械 118 个，共有 91



家生产企业新获批二三类 123 个产品，其中杭州优思达生产的新冠病毒检测试剂为全省首个国家三类应急注册证。率先在市级层面建立购买退热、止咳药品人员登记报告制度，督促指导各类市场主体落实常态化疫情防控措施。

5. 完善制度规范，不断提升药品监管能力。设立药品认证检查中心，出台《杭州市市场监督管理局药品（医疗器械、化妆品）检查员队伍建设管理办法》、《杭州市市场监督管理局 2020 年药械化检查员队伍建设的实施方案》，为下一步深化药品职业化检查员队伍建设提供了制度环境。全市共有药品、医疗器械和化妆品检查员 563 名，其中省级以上检查员 117 名，国家级以上检查员 4 名。在全省率先成立县级检查中心桐庐县药品医疗器械检查中心，组织承担全县药械化检查工作并服务当地产业发展。

## （二）主要问题

在肯定成绩的同时，必须清醒认识到当前我市药品安全形势依然复杂严峻。面对党和政府对药品安全的新要求、人民群众的新期盼、产业发展的新需要，特别是在重大公共卫生事件带来新的考验下，药品安全监管职责使命已从“守底线”为主转向“守底线”“追高线”双线作战，而我市药品安全监管体系和能力与履行新使命、新职能相比，仍存在一定差距，企业落实主体责任意识和能力也有较大差距。

1. 监管机制有待进一步优化。新一轮机构改革后，省、市、区（县、市）三级药品监管的事权分工有待进一步明晰，协同



监管机制尚未形成，市、区（县、市）两级药品监管力量存在不同程度的分化、弱化、边缘化现象，急需建立一套职责明确、高效协同的监管机制，确保药品行政许可、安全监管、检验检测、风险监测及稽查执法等各项工作顺利开展。

2. 监管科学化水平有待进一步提高。医药产业的新技术、新材料、新模式层出不穷，药品安全的风险特征随之发生明显变化，新旧风险交织，传统监管手段已难以适应新形势要求，亟待加强药品监管科学研究，不断创新监管方法。全市药品检验检测、监测评价等技术支撑体系需进一步健全、强化；药品安全科学监管、智慧监管、信用监管水平有待提升。

3. 队伍专业化水平有待进一步提升。当前全市药品监管队伍专业素质整体不高，药品监管力量与监管任务不匹配，专业化监管能力与服务产业高质量发展的治理能力要求差距较大，特别是新一轮机构改革后，原有专业监管力量存在一定程度的流失，懂药品、会监管的人员有待充实。

4. 产业高质量发展能力有待进一步加强。“十三五”期间，我市医药产业有一定发展，但与同等城市相比，仍面临总量规模偏小，自主创新能力不足等问题。以医疗、医保、医药“三医联动”为核心的多部门协同治理格局尚未形成，药品监管政策、医疗医保政策、产业发展政策在执行和落实过程中的协同性有待加强。政府部门、行业协会、医药企业之间沟通机制还需进一步完善。

## 二、坚持“四个最严”，开启药品安全治理现代化新征程



## （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、五中全会精神和习近平总书记考察浙江重要讲话指示精神，按照“四个杭州”“四个一流”的要求，认真落实药品安全“四个最严”要求，坚持人民至上、生命至上，坚持药品监管工作的专业性和特殊性，系统推进药品监管体系和监管能力现代化，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，牢牢守住药品安全底线，推动杭州市医药产业高质量发展，保护和促进全市人民群众身体健康。

## （二）基本原则

1. 坚持以人为本。坚持以人民为中心的发展思想，坚决落实“四个最严”要求，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，不断提升人民群众安全感和幸福感。

2. 坚持科学监管。加强监管科学研究，创新监管方式方法，大力推进智慧监管和信用监管，提高监管效能。加强监管人才队伍建设，提高技术支撑能力，不断提升药品专业化监管水平。

3. 坚持创新发展。围绕促进生物医药与健康产业高质量发展这一目标，不断深化“放管服”改革，优化营商环境，创新药品监管模式，服务产业发展。推动优化整合市场资源，促进产业转型升级，实现高质量发展。

4. 坚持社会共治。落实药品安全党政同责，加强部门联动，加大信息公开力度，进一步引导和发挥行业协会和第三方机构



的作用，鼓励社会公众参与药品安全治理，推动形成企业主责、政府监管、行业自律、社会协同、公众参与、媒体监督、法律保障的药品安全共治格局。

### （三）发展目标

通过五年努力，到“十四五”末：

——药品监管机制进一步完善。省市县三级药品监管协同机制细化明确，政府部门之间产业服务协同机制统筹高效，形成符合实际、现代化的区域药品安全治理体系，药品安全公众满意度达90分以上。

——科学监管水平进一步提升。药品智慧监管建设取得明显成效，力争打通与国家、省药品监管数据资源对接通道，推进信息技术与监管工作深度融合，智慧监管创新进一步深化，围绕“保障药品安全，保护和促进公众健康”这一根本，推进“数字药监”建设和应用创新，形成“严管”加“智管”的监管新局面，为杭州打造全国新型智慧城市建设“重要窗口”赋能。

——技术支撑能力进一步增强。药品、化妆品检验检测能力进一步提升，医疗器械检验检测能力取得突破，应急检验检测能力适应突发事件处置需求，不良反应监测体系不断完善，不良反应监测、评估能力不断增强，服务生物医药产业检验检测和研究能力不断提升。

——职业化专业化检查员队伍建设进一步加强。建立与杭州市生物医药与健康产业发展和新时代药品监管工作相适应，



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、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系，全面提升我市药品检查能力和水平。

——助推生物医药创新发展迈上新台阶。持续深化“放管服”改革，创新监管方式，加强事中、事后监管，提高监管效能；加强关键技术研发，加快建设国际化高水平创新平台和重大科研基础设施，推动我市医药与美丽健康产业转型升级，支撑实现生物医药产业千亿级目标。

“十四五”药品安全与发展主要指标					
序号	指标名称	单位	2025年	属性 (约束性/ 预期性)	测算依据
1	杭州市基本药物抽检合格率	%	99.5%以上	约束性	省局考核指标
2	药品、医疗器械监督抽检数量	批	2900批(其中药品2100批,医疗器械800批)	约束性	省局药品抽检考核指标2100批;“十三五”医疗器械抽检达到500批,“十四五”每年增加60批,达到800批。
3	化妆品监督抽检和风险监测数量	批	900批次	约束性	根据备案产品新增数量以及产业发展状况推算,到2025年市级监督抽检达到900批次/年。



4	药品、医疗器械、化妆品安全监管信息公开率	%	100%	约束性	依据《食品药品监管总局关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知》(食药监法〔2017〕125号)
5	高风险药品、医疗器械监督检查覆盖率	%	100%	约束性	
6	新获准药品批件数量	个	20	预期性	按照每年4个新获批数量计算
7	新获批医疗器械产品数量	个	500	预期性	按照每年100个新获批数量计算
8	药品、医疗器械和化妆品检验能力	项	满足国家药品监管局药品医疗器械检验检测机构能力建设指导原则 B 类机构的能力	预期性	
9	省级重点实验室	个	1	预期性	
10	药械化检查员队伍建设	名	不少于400名	预期性	“十三五”规划中拟组建约200人的检查员队伍,“十四五”规划拟在此基础上扩大一倍

### 三、全面压实责任,完善药品安全监管体制

1. 落实药品安全党政责任。加强杭州市食品药品安全委员会及其办公室建设,建立健全食药安委在加强药品安全工作领导、落实药品安全属地责任方面的议事协调机制。落实省药监局关于省域药品安全治理“清单式”改革的要求,全面梳理完善市级党委、政府、监管部门、相关部门、生产经营企业的药品安全责任清单,完善药品安全责任考评制度,压实市、区(县、市)监管职责落实,探索基层药品监管“条抓块统”新机制。



2. 健全协同监管机制。深化药品监管体制改革，落实省药监局《关于健全药品监管体制机制的实施意见》(暂名)，优化省、市、区(县、市)三级协同监管实施细则，进一步细化事权，明确分工，强化跨部门工作协同，建立健全权责明确、联动紧密、运行顺畅的协同监管体系，提升监管效能。市、区(县、市)市场监管综合执法中重点强化药品专业执法力量，加强药品全链条监督执法，进一步加大药品监管稽查办案力度。

3. 加强基层药品监管能力。探索专业化监管和基层社会化监管科学结合，市、区(县、市)市场监管部门每年招录1-2名药品相关专业人员、公务员，逐步优化市场监管基层站所药品监管专业人员比例。推进基层药品监管能力标准化建设，确保执法基本装备、取证装备、快速检验装备配备和站所基础设施建设满足现场检查、监督执法、现场取样、快速检测、应急处置需要。

#### 四、强化全程监管，落实药品安全“四个最严”

4. 加强全程监管。落实省药监局“药品全生命周期监管‘一件事’改革，开展药品许可、监督、检验、监测、稽查办案全环节的监管，加强各环节之间的信息共享、风险会商及高效协同，形成闭环管理，协同推进药品监管“综合查一次”改革。督促药品生产经营企业建立健全质量安全责任体系，落实企业关键岗位人员从业资质管理，实施企业关键岗位全员培训。推进药品上市持有人制度、医疗器械注册人、备案人制度实施落地，开展对药品研发、生产、经营、使用及上市后研究全过程监管，探索创新药、创新医疗器械、网络药店、自动药品售卖机、研发机构等新产品、新业态、新服务的监管模式，加强对



企业在生产、经营和使用过程中落实 GAP、GMP、GSP 等各类规范的监督，加强上市后药品的风险监测。

### 专栏一 药品安全监管行动计划

#### 1. 加强药品检查

对药品上市许可人进行分级分类监管，每年对疫苗、放射性药品、无菌制剂等高风险产品进行全覆盖检查；对二类精神药品生产企业开展季度检查；对其他制剂生产企业、中药饮片、医用氧生产企业采用飞行检查等方式开展抽查，每年检查覆盖 1/3 约 20 家企业。麻醉药品、精神药品、放射性药品、药品易制毒化学品流通企业每年全覆盖检查，其他药品流通企业采用飞行检查等方式开展抽查，每年检查 1/3，三年完成全覆盖。加强疫苗监管，疫苗储配企业、疾控中心和接种点每年全覆盖检查。

#### 2. 加强医疗器械检查

对医疗器械上市许可人和生产许可企业进行分级分类监管，每年对植入类等高风险产品按照四级监管，进行全覆盖全项目检查；对除四级监管的三类生产企业和部分二类生产企业按照三级监管，进行不少于 50%全项目检查；对剩余的二类生产企业按照二级监管，进行每年不少于 25%的全项目检查。其他的一类生产企业按照一级监管，按照每年不低于 30%的双随机检查。

对三类医疗器械经营企业按照全覆盖检查，二类医疗器械经营企业按照双随机抽查进行检查。加强医疗器械使用环节质量监督

#### 3. 加强化妆品检查

对化妆品生产企业实行风险分级管理，依据风险等级确定监管检查频次，以市级飞行检查加区县日常监管检查相结合，实现化妆品生产企业全覆盖检查；对化妆品注册人备案人依据备案量化分级进行分级分类监管，对化妆品备案人开展市级飞行检查，重点是质量体系构建情况、法规符合情况；对化妆品经营企业开展飞行检查，重点是美容美发单位经营使用化妆品、从事化妆品批发的企业。

5. 加强专项检查和监督抽检。以“四个最严”为根本遵循，以风险监管为原则，围绕重点品种、重点环节，持续开展药品、医疗器械、化妆品专项整治和监督抽检，加强对杭产药品、医



疗器械和化妆品的全覆盖抽检,加大流通使用环节的靶向抽查检验,及时发现风险,控制和降低风险,保障杭城人民用药安全。加强药品、医疗器械、化妆品广告监督检查,严查虚假违法广告。

### **专栏二 药品安全专项整治行动**

1. 药品专项整治。一是中药饮片专项检查;二是兴奋剂类药品生产经营专项检查;三是药品集中采购和使用中标药品等群众普遍关心品种的专项检查;四是疫苗流通质量安全专项检查;五是药品网络销售违法违规行为专项检查。

2. 医疗器械专项整治。一是高风险医疗器械专项检查;二是医疗器械“清网”行动;三是疫情防控医疗器械质量安全专项检查。

3. 化妆品专项整治。一是高风险化妆品专项检查;二是化妆品“线上净网线下清源”专项检查;三是美容美发单位化妆品安全专项检查。

## **五、实施智慧监管,推进药品安全领域数字化改革**

6. 加快推进智慧监管。构建全市统一的药品新型互联网+监管信息平台,建设与国家、省数据信息互通的药品监管基础数据库,实现政务服务、行政许可、监管执法、检验检测和药品追溯等工作数字化、智能化。对接省药监局全生命周期数字药监平台,推进药品、医疗器械、化妆品全领域智控,研发、生产、流通、使用全过程智控,药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业、医疗机构全场景智控,行政许可、监督检查、监督抽检、不良反应监测、行政执法等全业务智控,推进各层级、各单位监管业务系统互联互通,实现药品监管跨层级、跨地域“一网通办”、“一网通管”。落实药品追溯制度,建立健全追溯体系,加强药品追溯协同服务和信息化监管系统建设。



加强移动执法终端升级和配备，提升现场检查、现场稽查执法电子化应用水平。按省药监局统一部署，实施药品生产企业智慧监管“黑匣子”工程，推进药品安全非现场智能化监管，实现企业信息化管理水平、监管部门日常监管效率双提升，强化药品全链条风险管控，保障药品安全。

### 专栏三 智慧监管平台建设工程

1. 重构药品综合监管平台。按照“互联网+监管”要求，进一步整合监管业务需求，运用云计算、图像识别和5G等现代信息技术，加强药品综合监管平台建设，推进药品监管执法数字化、网络化、移动化和痕迹化，完善监管端和企业端功能，服务监管，服务企业，服务高质量发展。

2. 建设药品监管数据中心。整合全市药品、医疗器械和化妆品监管数据，构建完善的药品监管数据中心和数据资源管理体系。健全数据资源管理制度，推动数据有序共享，开展数据挖掘分析应用，促进药品监管能力不断提升。

7. 全面推进信用监管。加强药品安全信用体系建设，完善“双随机、一公开”工作机制，加强事中、事后监管，实现药品监管与企业信用风险分级分类有机结合，提高监管靶向性和精准性。建立健全信息公示制度，建立药品安全状况信用档案，加强药品安全信用监管。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行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。

8. 推动联合监管。以药品使用环节为切入口，加强使用环节药品、医疗器械质量监督和使用行为监督，推进医疗器械唯一标识(UDI)在生产、流通和医疗机构的应用和使用；以“三医联动”为核心，加强药品监管政策与医疗、医保政策的协同



性，进一步完善医药、医保、医疗联合监管机制，实施联合监管。

9. 提升应急处置能力。加强药品安全应急管理制度建设，完善药品安全突发事件应急处置标准化操作规程。优化市县两级药品安全突发事件应急预案及疫苗突发事件应急预案，完善应急工作组织机构并加强应急演练，建立数字化应急预案体系，接入杭州市“城市大脑”应用场景。建立药品安全突发事件应急处置效果评估制度，持续提升应急管理能力和水平。推动长三角药品安全应急管理协同和信息共享。建立舆情“监测、发现、研判、应对、引导”闭环管理体系，强化舆情管控能力。

## 六、坚持依法监管，加强药品安全法治建设

10. 持续推进行政执法规范化建设。加强法律法规的宣贯和培训，提升监管执法效能。推行权力清单、责任清单制度并实行动态管理，加强基层药品执法能力建设，推进监管执法数字化转型。深化落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核三项制度，提高行政执法过程的透明度和合法性；进一步规范行政执法自由裁量权，提高行政执法的合法性、合理性，根据法律、法规的立、改、废情况，逐步修订完善行政处罚裁量基准制度。

11. 加大执法办案力度。聚焦政府关心、社会关注、群众关切的药品执法领域问题，组织有计划、有重点、有协同的执法行动，坚持系统联动、上下合力，集中查办一批有影响力的大要案、典型案及系列案；完善重大案件督查督办制度，落实



大要案报告制度。加强区域性执法协作，形成线索发现、源头追溯、属地落地的打击态势，有效防范化解系统性、区域性风险；加强部门协作、政企协作、区域协作，建立健全线索通报、证据转移、案件协查、行刑衔接等机制，协力开展重大案件联合执法行动；加强市县两级公安机关打击药品犯罪的专业力量建设，强化办案保障。

12. 深化行刑衔接。加强市县两级药品监管部门与公安等部门间的联动协作，完善行政执法与刑事司法的线索移送、案件会商、联席会议制度，畅通行刑衔接渠道，切实解决有案不移、有案难移、以罚代刑等问题；完善司法鉴定和检验认定工作制度，规范涉案物品抽样、委托检验、鉴定评估等工作程序。

## 七、加强风险防控，完善专业化技术支撑体系

13. 完善检验检测体系建设。落实省药品监管局关于实施“药检”提升工程的要求，加强“4+2”综合性检验监测中心建设，为用药安全提供及时有效的技术保障。加强技术装备和检验能力建设，达到国家药品监督管理局药品检验监测机构能力建设指导原则 B 类机构的能力。加强实验室能力建设，开展药械检验技术、药品快检技术等关键技术的研发攻关，市级根据杭州市产业发展实际，加强日常药品安全监管技术支撑能力建设，县级加强快速检测能力建设。推进检验与科研相结合，建立产学研用协同创新平台，针对新生事物、新发问题加强应用研究。针对新冠疫情防控中暴露出的应急检验能力不足问题，全面强化市级药品检验机构的医疗器械检验能力建设。贯彻落



实省药监局“中药传承创新工程”要求，加强中药材生产、制剂、中药饮片、整体质量控制等关键技术研究，积极参与国家中药标准制定，不断提升杭州市中药材质量标准。

#### 专栏四 重点检验能力建设工程

1. 中药材及饮片质量控制实验室建设。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。
2. 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。
3. 药品医疗器械检验能力建设。市级具备疫情防控所需药品、防护用医疗器械、诊断试剂等产品应急检验检测能力，重点建设与我市医疗器械产业相适应的医疗器械检验能力。

14. 加强风险评价体系建设。完善药品和医疗器械不良反应监测体系，健全市县两级不良反应监测网络，每个县级监测机构应至少配备2名专职监测人员。药品不良反应报告数不少于800份/百万人口，新的、严重的药品不良反应报告比例不低于30%；医疗器械不良事件报告数不少于350份/百万人口；化妆品不良反应报告数不少于100份/百万人口。与卫生行政部门建立常态化的工作联动机制，共同推进医疗机构监测和报告工作，发挥国家、省级哨点医院主动监测及研究作用，加强医疗机构药物滥用监测机制和能力建设，开展中药注射剂等重点产品的监测预警。创新监测评价手段，扩大监测覆盖面，督促企业落实监测主体责任，落实不良反应报告主体责任，提高聚集性信号的发现和处置能力。以不良反应监测为基础，完善药物警戒制度，完善药品上市后安全性再评价制度，构建风险效益评价体系。

15. 加强专业化检查体系建设。建立市级药品检查机构领



导班子双重管理和检查员统一调派机制。加快完善市级职业化专业化检查管理体系，健全许可检查、常规检查、有因检查等各类检查工作规则和流程规范，构建更加科学、规范、高效的检查机制。按照省药监局要求，实施“药基”夯实工程，持续实施“双百尖兵”计划，强化药品监管专业队伍建设，确保监管力量与监管任务相匹配；实施“药匠”培育工程，市县两级制订实施药品职业化专业化检查员培训计划，突出实操训练，强化培训全过程管理和考核评估，进一步提升培训成效。引进并培养高层次专业人才和紧缺人才，为药品检查提供人才保障和智力支持。创新人才评价机制和激励机制，力争药品职业化专业化检查员纳入事业单位高级专业技术资格评审体系，打造一支高素质的药学专业技术人才队伍。对标国际，培育、利用国内外专业的第三方药品医疗器械检查评价机构，通过购买服务方式委托第三方专业机构开展国内上市或出口国外的药品医疗器械检查检验及评价。

## 八、创新平台载体，深化药品安全社会共治

### 专栏五 职业化专业化检查员队伍建设工程

1. 落实专职检查员配置。根据监管事权、药品产业规模以及检查任务等，科学合理确定职业化专业化药品检查员队伍规模，并实施动态调整，合理保障工作需要。

2. 建立完善检查员培训体系。构建教、学、练、检一体化的教育培训机制。完善培训条件，规范课程体系，强化知识更新，全面提升提高检查员能力素质。与高等院校、科研机构、药品企业等建立联合培养机制，遴选优秀生产经营企业，建立检查员实训基地，突出实践操作，提升培训实效。

3. 发挥兼职检查员作用。建立药品检查力量共享机制，将市县两级具有药品检查资质且仍在药品监管岗位上的人员作为兼职检查员，纳入全市检查员队伍统筹调配使用。从相关部门、医疗机构、科研机构、检验检测机构、高等院校中聘用符合资格条件的人员作为兼职检查员，对检查中涉及的技术问题提供专业意见。



16. 完善投诉举报渠道。加强投诉举报体系建设，畅通投诉举报渠道，切实维护消费者合法权益。

17. 加强信息公开。依法公开行政许可、日常监管、抽样检验、检查稽查、执法处罚信息，构建监管部门、行业企业、社会公众之间良好有序的风险沟通机制，加强社会公众监督和舆论监督。

18. 加强药品安全科普教育。深入开展“全国安全用药月”“医疗器械、化妆品科普安全宣传周”等活动，发挥“两微一端”新媒体平台传播作用。推进药品安全科普宣传常态化，利用社会科普资源，创新科普宣传教育方式。加强药品安全科普示范基地、宣传站和科普知识库建设，支持创建国家级、省级科普基地。

19. 加强行业诚信体系建设。建立、完善和培育重要产品和环节的行业协会，加强对行业协会的引导和监管，推进医药行业诚信体系建设，支持制定行规行约，促进行业自律，引导和督促药品企业依法开展生产经营活动，夯实企业主体责任，弘扬药德文化，实施新时代医药工匠培育行动。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意识和能力。

## 九、优化营商环境，服务产业高质量发展

20. 营造一流营商环境。持续深化“放管服”、“证照分离”改革，全面清理涉企经营许可事项，分类推进审批制度改革，优化准入机制，完善权责明确、公平公正、公开透明、简约高



效的药品事中事后监管体系。力争在杭州市设立进口普通化妆品备案受理点，承担辖区内的境内责任人首次进口普通化妆品备案工作，提高进口普通化妆品备案管理效率和质量。

**21. 培育扶持优质企业和品牌。**支持药品科学研究，鼓励企业参与国家和省级重大药品安全科技攻关研发项目，加强科技成果转化应用。加强产学研协同创新，提升创新能力。落实省药监局“‘浙产好药’‘浙造器械’‘浙江美妆’品牌培育工程”的要求，加强政策引导，强化服务功能，培育扶持一批拥有自主知识产权的优质企业和品牌。

**22. 支持医药产业发展共享平台建设。**引导资源优化整合，鼓励建立共享实验室、共享车间、共享设施等平台。发展公共技术服务平台，打造公共检测服务平台，培育评估论证专业机构，为产业提供优质检测资源支持。支持钱塘区与省药监局共建“浙江省生物医药创新公共服务平台”，培育国际一流、国内领先的生物医药技术支撑与产业发展高地，推动医药产业高质量发展，助力生命健康科创高地建设。

**23. 推动中药产业健康发展。**积极帮扶地方特色医药产业升级，鼓励医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理，助推野山参、发酵饮片等特色中药材和中药饮片发展，推广中药配方颗粒剂的使用。建设杭州市统一的医疗机构制剂中心，扩大中药医院制剂的产业化生产。鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。

**24. 优化提升化妆品产业。**以杭州建设“数字经济第一城”



为支撑，建设销售网络覆盖全国的化妆品网络销售中心，助力全市美丽健康产业发展。加强美妆行业杭州名牌产品培育，以“杭派美妆、民族潮妆、生态靓妆、功效特妆”为主攻方向，提升化妆品创意设计水平，增加中高端化妆品供给，推出一批富有地方特色、高附加值、科技含量高的精品特色化妆品，提升杭州化妆品品牌形象。强化龙头企业培育，鼓励企业实施自主品牌发展战略，加大品牌宣传力度，扶持一批品牌培育运营的专业服务机构，加快推进杭产美妆品牌国际化进程。

#### **专栏六 生物医药产业项目工程**

根据《杭州市促进生物医药与健康产业高质量发展的行动方案》，在市生物医药产业创新发展领导小组领导下，围绕临床、药研、注册、流通、企业招引、康养服务业、制造业提升、要素保障等8个体系，由市科技局、市卫健委、市市场监管局、市投促局、市经信局、市商务局、市发改委等单位分别牵头，有关市直单位配合，成立各专项推进小组，形成专班工作方案，统筹全市资源，市区联动，大力发展生产医药产业。

### **十、强化组织机制保障，确保规划高质量落地实施**

#### **（一）加强组织领导**

压实党委政府药品安全责任，加强对药品安全工作的组织领导，为落实“十四五”药品专项规划提供坚强保证。充分发挥市食药安委牵头协调作用，各级政府、各部门要建立规划落实责任制，明确职责分工，按年度分解和落实目标任务，制定时间表、路线图，扎实推进规划的实施。

#### **（二）加强机制保障**

围绕规划的目标任务，将规划实施所需的经费纳入财政预



算,建立与全市生物医药与健康产业高质量发展相适应的药品安全监管工作经费保障机制,强化对财政资金使用的审计监督,提高财政资金使用的规范性和效益性。在基层监管能力建设、检验检测能力建设、职业化专业化检查员队伍建设等方面优化制度设计、强化政策支持力度,为规划顺利实施提供政策保障。

### **(三) 强化督查考核**

建立规划实施评估评价制度,加强规划中目标任务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。