

浙政办发〔2021〕68号

各市、县（市、区）人民政府，省政府直属各单位：

为深入贯彻《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），加快推进省域药品安全治理现代化，保障人民群众用药安全有效可及，助力高质量发展建设共同富裕示范区，经省政府同意，制定以下实施意见。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，紧扣忠实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”主题主线，争创社会主义现代化先行省、高质量发展建设共同富裕示范区总目标，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，践行“整体智治、唯实惟先”现代政府理念，以数字化改革为引领，以保安全、促发展、争一流为导向，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，深化药品监管体制机制改革，加强药品监管队伍和监管能力建设，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，促进医药行业高水平安全与产业高质量发展良性互动，打造科学监管样板区、医药创新先行区。

二、重点任务

（一）完善药品安全监管法规制度。推动完善药品和医疗器械管理方面的法规制度。积极适应药品安全智慧监管数字化改革的新形势、新特点，依托药品安全智慧监管“黑匣子”等应用，探索优化疫苗生产企业派驻检查员、药品数字化监管等制度。建立健全药品安全监管和新技术、新业态、新模式包容审慎监管等制度，及时调整、制定相关制度及规范性文件。

建立具有浙江特色的药品安全标准体系。完善医用光学和仪器标准化体系框架，深化地方中药材、中药配方颗粒、中药饮片、中成药、医疗机构制剂、药事服务、特色药用植物资源、化妆品植物原料等重点领域标准研究，动态更新我省中药炮制、医疗机构制剂配制等规范。

（责任单位：省药监局、省司法厅、省农业农村厅、省卫生健康委、省市场监管局。列第一位的为牵头单位，下同）

（二）构建药品安全科学监管体系。打造药品监管核心能力。加强药品监管理念、思路、方法、手段创新，深入研究监管对象的本质特性规律，精准识别药品、医疗器械、化妆品企业和产品的关键特性，借鉴技术成熟度和管理成熟度评价体系，不断提升技术支撑能力和数字监管水平。

实施药品监管科学行动计划。支持省内高校建设国家药品监管科学研究基地，依托相关科研院所建立浙江省药品监管科学研究基地，重点开展监管新工具、新标准、新方法的研究和应用。建立统一、高效的药品安全专家库，规范和强化专家管理，发挥专家在药品安全科学监管和创新发展中的作用。

推进药物（医疗器械）临床机构协同管理，提升临床试验整体水平。探索构建中医药理论、人用经验、临床试验三结合的医疗机构中药制剂审评证据体系，优化中药制剂注册、备案和调剂使用管理。优化创新医疗器械研审联动工作机制，完善第二类创新医疗器械特别审批、优先审批机制，建设医疗器械注册电子申报系统，鼓励新技术应用和新产品研发。

（责任单位：省药监局、省科技厅、省卫生健康委按职责分工负责）

（三）优化数字药监体系架构。围绕“152”数字化改革工作体系，结合市场监管数字化改革要求，构建数字药监“1+4+1”架构，建设以药品安全风险精密智控系统为核心的数字药监综合集成平台，打造“浙药安全在线”“浙药赋能在线”“浙药惠民在线”“浙药智治在线”等集成应用，开展药品智慧监管理论研究和制度创新探索。

以风险识别、风险研判、风险处置为主线，开发建设并集成药品安全智慧监管“黑匣子”“浙苗链”“浙药检查”“浙药稽查”“浙里辨妆”“浙药追溯”等场景应用，构建“无时不在、无处不在、无感监测，无事不扰、小事预警、大事严查”的药品安全在线智控新模式。以制度赋能、政策赋能、技术赋能、服务赋能为主线，开发建设并集成“浙药通办”“浙药智询”“浙药科创”等场景应用，以数字化促进医药创新生态建设。以共管共治共享为主线，开发建设并集成“浙里药店”“浙里中药”“浙药科普”等场景应用，提升人民群众的获得感、幸福感和安全感。以整体智治、高效协同为主线，开发建设并集成“党务工作一站达”“政务协同一网办”“干部人事一键通”等场景应用，放大整体药监的协同效应。

（责任单位：省药监局、省经信厅、省卫生健康委、省市场监管局、省医保局、省大数据局）

（四）健全药品安全协同监管机制。充分发挥大市场监管体制的综合优势，加快构建职责清晰、联动紧密、运行高效的药品安全分级分类监管机制和协同监管体系。加强省级药品监管部门对市县两级市场监管部门的监督指导，强化对取消和调整行政审批事项的事中事后监管，督促市县监管职责落实。健全省市县三

级信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，完善药品安全风险协同管控机制，在医药产业发达地区探索构建专业监管与柔性服务相结合的药品安全监管和高质量发展协同推进新机制，形成药品监管工作全省一盘棋格局。

完善药品安全协调机制。构建药品安全治理多部门协同政策工具箱，强化“三医联动”“六医统筹”，安全监管与产业发展、科技创新、人才支撑、信用监管、违法查处等跨部门政策协同，深化部门间信息资源共享与数据衔接应用，提升药品安全共管共治水平。推进以信用监管为基础的新型监管机制建设，实现掌上治理、一网通管。

(责任单位：省委组织部、省发展改革委、省经信厅、省科技厅、省商务厅、省卫生健康委、省市场监管局、省医保局、省药监局，各市、县〔市、区〕政府)

(五) 做强药品安全与发展支撑平台。加快长三角医疗器械

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_4164

