

鲁政办字〔2021〕72号

各市人民政府、各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

《山东省“十四五”药品安全规划》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省人民政府办公厅

2021年7月13日

（此件公开发布）

山东省“十四五”药品安全规划

药品安全直接关系到人民群众的生命安全和身体健康，是严肃的政治问题、基本的民生问题、重大的经济问题、严谨的技术问题。为深入贯彻落实习近平总书记提出的“四个最严”要求，全面提升药品监管能力，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，推进我省医药产业高质量发展，根据《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》《化妆品监督管理条例》《山东省国民经济和社会发展第十

四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》要求，结合我省实际，制定本规划。

一、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、五中全会精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，以“四个最严”为根本导向，聚焦“走在前列，全面开创”，深入践行“人民药监为人民”的理念，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，守底线保安全、追高线促发展，打造药品安全示范省和医药产业发展新高地，坚决护佑人民群众生命健康。

（二）基本原则。

1.坚持人民至上，严格监管。始终把保障人民群众生命安全和身体健康放在第一位。坚持人民至上、生命至上，时刻牢记“四个最严”的要求，把严的决心、严的措施传导到每一个企业，不断提升人民群众在药品安全中的获得感、幸福感、安全感。

2.坚持依法治理，阳光监管。坚持法律至上，职权法定，建立健全系统完备的药品监管法规制度体系和标准体系，加强普法宣传，推进阳光监管，规范执法行为，严格执法办案。

3.坚持风险管控，科学监管。加强药品全生命周期、全过程风险管理，突出源头严防、过程严管、风险严控，改进检查抽检监测手段，创新监管模式，推进智慧监管和监管科学研究。

4.坚持改革创新，服务发展。正确处理保障药品安全与促进产业发展的关系，深化监管体制机制改革，优化监管资源配置，创新服务措施，推进医药产业的供给侧结构性改革和新旧动能转换，打造医药产业发展新高地。

5.落实党政同责，社会共治。坚持党的全面领导，贯彻党政同责，推动落实药品企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任，鼓励和调动社会各方力量参与药品安全工作，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。“十四五”末，建立与我省产业发展和监管需求相适应、科学、高效、权威的药品安全治理体系，监管能力现代化水平有效提升，药品安全治理能力显著提高，全省药品安全形势稳定，医药产业高质量发展，人民群众对药品质量和安全更加放心、更加满意。

1.药品质量安全放心。企业主体责任进一步落实，药品安全治理体系、治理能力和质量安全保障能力明显增强，公众安全用药需求得到进一步保障，全省药品安全水平和人民群众满意度明显提高。

2.监管体系顺畅高效。建立权责清晰、协调联动行政监管体系，形成全域覆盖、全链贯通、全面协同的监管机制和专业敬业、能力过硬的监管队伍。

3.法规标准健全完善。推动建立与国家法律法规相配套的地方法规制度，健全完善与新形势新要求相适应的信用管理等制度体系。加强执法能力建设，建立完善部门协调联动机制和重大案件联合执法机制。制定山东省中药材、中药饮片、中药配方颗粒等地方标准。

4.创新服务卓有成效。深化药品和医疗器械审评审批制度改革，提升药品和医疗器械审评检查能力。完善优先审评机制，鼓励和支持创新药械上市，做好新药上市服务工作，推动我省由制药大省向制药强省迈进。

5.基础能力显著增强。全面提升全省药品监管机构办公和执法装备条件，完善以审评为主导、以检查检验为依托的现代化技

术支撑体系，健全省级药品检验检测体系、不良反应和药物滥用监测体系，药品安全技术支撑能力进一步提升。

6.科学监管创新升级。继续实施药品监管科学行动计划，争创国家药监局重点实验室。充分发挥现代科技手段在现代事中事后监管中的作用，依托互联网、大数据、云计算等新技术构建监管“大系统、大平台、大数据”，完善药品和疫苗的信息化全过程追溯，形成“严管”加“巧管”的监管新局面。

7.应急能力不断提升。基本建成覆盖省、市、县三级监管机构的应急管理体系，应急队伍、制度、机制、预案等更加完善，应急保障审评审批、监督检查、检验监测等能力基本形成，监测预警和应急处置能力得到进一步提升。

二、主要任务

(一) 完善药品安全治理体系。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index?reportId=11_4420

