

# 云南省市场监督管理局 文件 云南省药品监督管理局

云药监财〔2021〕19号

---

## 云南省市场监督管理局 云南省药品监督管理局 关于印发《云南省“十四五” 药品安全规划》的通知

各州、市市场监管局，省局机关各处室、各事业单位：

依据《云南省人民政府办公厅关于做好“十四五”省级重大专项规划编制工作的通知》（云政办发〔2020〕65号）要求，云南省市场监督管理局云南省药品监督管理局已组织完成《云南省“十四五”药品安全规划》编制。现印发给你们，请认真抓好落实。

云南省市场监督管理局

云南省药品监督管理局

2021年8月18日

(此件公开发布)

# 云南省“十四五”药品安全规划

云南省药品监督管理局

2021年8月

# 目 录

一、发展现状、面临形势与发展短板.....	5
(一) 发展现状.....	5
(二) 面临形势.....	9
(三) 发展短板.....	11
二、指导思想、基本原则与主要目标.....	13
(一) 指导思想.....	13
(二) 基本原则.....	14
(三) 主要目标.....	15
三、主要任务.....	19
(一) 加强监管执法体系和能力建设.....	19
(二) 加强审评审批体系和能力建设.....	24
(三) 加强药物警戒体系和能力建设.....	26
(四) 加强审核查验体系和能力建设.....	29
(五) 加强检验检测体系和能力建设.....	31
(六) 加强疫苗监管体系和能力建设.....	34
(七) 数字赋能药品智慧监管和能力建设.....	36
(八) 加强突发药品安全应急体系和能力建设.....	38
(九) 加强社会共治体系和能力建设.....	40
四、保障措施.....	41
(一) 加强组织领导.....	41
(二) 加强部门协同.....	42
(三) 强化要素保障.....	42
(四) 强化监督评估.....	43
(五) 激励担当作为.....	43

# 云南省“十四五”药品安全规划

药品安全直接关系到人民群众的身体健康、社会的和谐稳定，是严肃的政治问题、重大的经济问题、基本的民生问题、严谨的技术问题，是践行“人民至上、生命至上”发展思想的具体体现。为全面提升药品监管能力，切实保障药品安全，助推生物医药产业高质量发展，按照党中央、国务院和省委、省政府关于加强药品安全工作的总体部署，依据《“十四五”国家药品安全及高质量发展规划》《云南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》，制定本规划。

## 一、发展现状、面临形势与发展短板

### （一）发展现状

“十三五”时期，在国家食药监局和省委、省政府的统一领导下，全省各级各部门通力合作，认真落实药品安全“四个最严”要求，以保障人民群众用药安全为核心，全省药品安全形势持续稳中向好，连续 20 年未发生重特大药品安全事故和系统性安全风险，《云南省“十三五”药品安全规划》提出的主要发展目标和任务如期完成。

1. 药品安全的统一性和权威性不断提高。高位推动药品安全工作，成立云南省疫苗药品管理工作领导小组，出台《关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》《关于深化审评审批制度改革鼓

励药品医疗器械创新的实施意见》等一系列政策措施，积极推进“流程再造”。省、州（市）、县（市、区）药品监管职责进一步明确，监管能力不断提升；党政同责、部门协同、各负其责，依法履职的局面全面形成，有力推进了药品安全工作落实。

**2. 药品安全法治建设显著加强。**深入贯彻习近平总书记全面依法治国新理念新思想新战略，坚持运用法治思维、法治方式，深化改革、推动发展，严格落实党政主要负责人履行法治建设第一责任人职责，将法治建设与药品监管工作同部署、同安排、同推进，依法科学民主决策，全面履行行政执法职责。机构改革后，药品监管职能职责顺利交接，落实行政执法三项制度取得成效，全面梳理政务服务事项，服务水平进一步提高，法治化营商环境进一步改善。“七五”普法任务圆满完成，法治思维和法治理念更加深入人心，为全面提升药品安全法治水平奠定了良好基础。

**3. 人民群众用药安全得到有效保障。**全省各级药品监管部门坚持以习近平总书记“四个最严”要求为根本遵循，着力建机制、打基础、提能力、强监管、保安全、促发展，稳步提高药品安全保障水平，药品安全总体保持和巩固了有序可控、稳中向好的态势。全省药品安全评价性抽验总体合格率稳定在97%以上。强化专项整治，大力开展中药饮片质量安全、疫苗储存运输质量安全、医疗机构制剂质量提升、药品集中采购和使用中选药品、高风险“两品一械”风险隐患排查化解、药品网络销售违法违规整治等专项行动，查处药品违法犯罪案件4600余起，未发

生系统性、区域性重大药品安全事故，人民群众对药品安全的满意度明显提高。

**4. 药品安全基础得到强化。**科学制定“十大体系”“十大工程”规划蓝图，投入4.87亿元资金加强全省药品安全监管建设，完成建设项目34个，形成了以云南省食品药品监督检验研究院为龙头，州（市）、县（市、区）食品药品检验机构为依托的全省食品药品检测体系，为药品安全监管工作提供了有力保障。新组建省药品和医疗器械审评中心、食品药品审核查验中心，职业化专业化检查员队伍编制增加，药品监管基础得到全面加强。推动8家医疗机构分别获得国家药物滥用监测哨点、国家药品不良反应监测哨点资格，国家哨点医院数量位居全国前列。

**5. 技术支撑能力大幅提升。**实现疫苗药品“一物一码”、全程可追溯，建成云南省疫苗追溯信息化监管系统。与“十二五”规划相比，省食品药品监督检验研究院实验室用房面积增长5倍，技术监督仪器设备数量增长2倍，检验资质项目数提升230%；省医疗器械检验研究院检验资质达到1300项，医疗器械检验能力提升了6倍，实验室面积和仪器设备数量翻了5倍；州市级药品检验能力达到90%以上；国家及省补充基本药物、高风险药品监督抽验实现全覆盖。加强中药材、中药饮片、化学药、医疗机构制剂标准管理工作，积极推进仿制药质量和疗效一致性评价，制定《云南省医疗机构制剂中药（民族药）研究技术指导原则》《云南省中药材标准研究技术指导原则》《云南省中药饮片炮制

规范研究技术指导原则》，为标准研究提供了技术指导和支撑。

**6. 助力生物医药产业高质量发展成效显著。**出台《推进中药饮片产业发展的若干意见》《深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》，创新推出 33 项改革措施；4 家配方颗粒、2 家破壁饮片企业建成投产，2100 个标准制定实施；完善产学研科技创新机制，疫苗研发、生产水平居全国前列。截止 2020 年，全省获批新药文号 5 个，医疗器械注册（备案）品种 268 个，其中，拥有完全自主知识产权的 Sabin(赛宾)株脊髓灰质炎灭活疫苗(单苗)为全球首创，十三价肺炎疫苗获批上市，为全球第二、国内首创。

**7. 锻造了一支忠诚干净担当的药监队伍。**坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想、习近平总书记考察云南重要讲话精神为指导，切实加强党的全面领导，始终把政治建设摆在首位，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，躬身践行以人民为中心的发展思想，在急难险重任务中彰显使命担当，在攻坚克难中锤炼政治品格，在机构改革中体现政治定力，用实践证明云南药监是一支党和政府、人民群众信得过、靠得住、用得上、能打胜仗、打硬仗的坚强队伍。

2020 年，面对突如其来的新冠肺炎疫情，我省各级药品监管部门经受了防疫大考，药品监管成效得到充分体现。在“新冠”疫情防控斗争中，建立应急审评审批、核查检验机制，批准《医疗器械注册证》107 个、附条件批准医疗机构制剂品种 10 个、



审评二类医疗器械 132 个，对口罩等医用防疫物资实行 24 小时应急检验，国际采购随到随检，实现我省额温计、医用防护服、医用外科口罩、医用防护口罩注册生产“零的突破”。积极落实“六稳六保”任务，及时出台支持企业复工复产 24 条措施，实行特事特办、即来即办、容缺办理，全省医药企业生产经营快速恢复、逆势增长，医用口罩日产能从 5 万只提升到 1000 万只，满足了疫情防控需求。期间，涌现了一批先进集体和先进个人，1 人荣获全国“先进工作者”称号；省医疗器械检验研究院被国家市场监督管理总局表彰为抗击疫情“先进集体”；1 人荣获全国市场监管系统先进个人；1 人荣获云南省抗疫先进个人和优秀共产党员。

## （二）面临形势

“十四五”时期，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、融入新发展格局，药品安全监管面临的时代使命更加繁重、安全形势错综复杂、民生诉求不断增多、行业趋势加快演绎、监管履职考验严峻，更好推动全省生物医药产业高质量发展，保护人民群众安全健康的责任重大、使命光荣。全省药品安全面临着新的形势，呈现出新的发展特征和趋势，对药品监管提出了新的更高要求。

**1. 党和政府对药品安全有新要求。**党和政府高度重视药品安全，习近平总书记指出，“药品安全责任重于泰山。保障药品安全是技术问题、管理工作，也是道德问题、民心工程”。中央全面深化改革委员会第十八次会议，审议通过了《关于全面加强

药品监管能力建设的实施意见》，为做好新时代药品监管工作指明了方向。“十四五”时期是我省加快生物医药产业实现高质量大发展的提升期，也是我省进一步推进药品监管体系和监管能力现代化的关键时期，这既为药品监管事业改革发展创造了新机遇，也为保障药品安全提出了更高要求。

**2. 药品安全监管形势依然严峻。**当前药品安全监管呈现新旧风险隐患交织叠加的状态。药品生产经营企业法治意识淡薄、市场秩序不规范、企业主体责任落实不够等问题仍然存在，药品新产业、新业态、新技术、新商业模式带来了新的安全风险。尤其是新冠疫情爆发后，强化新冠疫苗研制、生产、流通等环节全过程监管、保障防疫物资质量安全等新的任务成倍增加，监管压力前所未有，药品监管面临新考验；药品生产经营企业对营造公平、有序、专业、可预期的药品监管环境提出新诉求，对监管能力提升、监管方式创新有更高期待；社会共治效能有待发挥，对行业协会等社会组织扶持力度有待加强，药品科普宣传的针对性和有效性仍需提升。

**3. 人民群众对药品安全寄予新期盼。**进入新发展阶段，我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾，健康是人类追求美好生活最基本保障、更是永恒主题，药品安全直接关系到人民群众的身体健康，与千家万户的生活紧密相连，随着人民生活水平的不断提高，人民群众对药品的安全、有效寄予新期盼。

4. 助推生物医药产业高质量发展提出新要求。“十四五”时期，云南生物医药产业将继续保持快速发展势头，疫苗、中药饮片、中药配方颗粒、仿制药等重点产品迫切需要强有力的技术支撑和监管引导，以推动产业创新发展，高质量发展，特别是面对云南省疫苗产业快速发展，疫苗批签发能力建设亟需提速的新形势，为保障药品安全提供了新机遇，也提出了更高要求。

5. 药品监管面临新挑战。药品分段监管与药品全过程、全生命周期管理之间的矛盾凸显，覆盖监管全过程的法规制度体系尚未建成，监管思维还停留在“管”的阶段，运用法治思维和法治方式处理问题的能力亟待提高。行政执法行为不够规范，执法监督力量仍然薄弱。《疫苗管理法》《药品管理法》等多部药品法律和配套法规相继出台，为药品安全监管提供了强有力的法律保障，也带来了新任务和新变化。新冠肺炎疫情等重大公共卫生突发事件，对药品监管带来新考验、新挑战。

### （三）发展短板

截止“十三五”末，全省药品、化妆品、医疗器械监管对象近5万家，其中，药品生产企业339家（其中：无菌生产企业35家、疫苗生产企业3家、中药制剂生产企业88家、化药生产企业77家、中药饮片生产企业111家、医用气体生产企业25家），医疗机构制剂室25个，药品批发企业556家，药品零售连锁总部111家，药品零售门店20942家（连锁门店11047家、单体药店9895家），医疗器械生产企业158家，经营企业24243家，化

妆品生产企业 56 家。监管对象点多、线长、面广，产业现状呈现“小、散、弱”的特点，监管情况复杂，监管难度较大，安全与发展的矛盾仍然突出。

1. **药品监管“一盘棋”格局尚未全面形成。**药品安全齐抓共管责任体系、多部门协作互动工作机制尚未健全，资源共享和政策协调，药品安全监管科学、高效、权威的省、州（市）、县（市、区）三级各负其责、上下联动、协同配合的药品监管“一盘棋”、运行“一体化”新格局尚未完全形成，药品安全监管能力弱化，药品安全风险依然存在。政府监管、企业主责、行业自律、社会协同、公众参与、法制保障的药品安全社会共治格局有待完善。

2. **助推生物医药产业高质量发展能力不足。**与国家药品、化妆品、医疗器械法律法规相适应、相衔接的地方性法规及监管制度体系亟待完善；疫苗批签发实验室建设亟需加快推进；国家口岸药品检验所建设亟需提速；中药配方颗粒、饮片等省级标准制修订、标准体系构建工作亟待加快；公平、有序、可预期的药品监管环境建设亟待加强；数字赋能药品智慧监管建设亟待加速。

3. **监管队伍建设严重滞后。**机构改革后，州（市）、县（市、区）监管任务急剧增加，药品监管专业人员特别是基层专业人才流失严重、力量匮乏，执法监管能力不足、法律法规不熟、监管手段单一。监管队伍结构不合理，现有队伍年龄老化，但受编制

限制，无法招录新人，监管队伍建设问题亟待解决。药品监管免责、激励机制建设滞后，职称、职级上升通道狭窄，专业技术队伍不稳、人才流失，特别是具有博士学位等高层次专业技术人才流失严重，导致我省口岸所建设、重点实验室建设、生物制品批签发实验室建设等专业人才瓶颈凸显，监管队伍人才力量与我省大力发展生物医药和疫苗产业的要求不相适应，药品监管干部队伍活力明显不足。

**4. 监管经费投入严重不足。**机构改革后，各州（市）、县（市、区）普遍存在药品监管经费减少、工作开展困难的问题，中央转移支付大幅缩减，部分州（市）、县（市、区）财政困难，受监管力量弱、任务重、经费装备保障不足等因素的影响，“两品一械”监督抽检数量较少、覆盖面偏窄，每年仅能完成基本的抽检任务，在监管工作创新方面支撑不足。基层检验检测设备、执法装备等难以满足药品监管任务的要求。

## **二、指导思想、基本原则与主要目标**

### **（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，深入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，认真落实习近平总书记两次考察云南重要讲话精神，以坚持“人民至上、生命至上”的理念为指引，以切实保障人民群众用药安全、促进生物医药产业高质量发展为主线，以全面加

强药品监管能力建设、提升药品监管应急处置能力和监管创新为动力，强化药品安全监管整体合力，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，着力守底线、保安全，追高线、促发展，为平安云南、健康云南建设和打造世界一流“三张牌”保驾护航，在面向南亚东南亚辐射中心前沿建设上作出新贡献。

## （二）基本原则

**1. 坚持人民至上，促进发展。**树立人民药监为人民理念，始终把保障人民群众生命安全和身体健康放在第一位。正确把握坚持从严监管与促进产业发展的关系，在保障药品安全和促进生物医药产业高质量创新发展上持续发力。发挥政府引导和推动作用，以实际行动取信于民，切实保障人民群众用药安全有效，不断提升人民群众在药品安全共建共享中的获得感、幸福感、安全感。

**2. 坚持底线思维，严格监管。**深化药品安全隐患排查化解，做到源头严防、过程严管、风险严控，强化企业主体责任，推动企业完善质量管理体系，严格依法依规开展研制、生产、经营等活动，强化全过程风险隐患排查，让监管跑在风险前面。实施“全主体、全品种、全链条”的全覆盖监管，做到监管无死角、无盲区、无缝隙，加大执法办案力度，严厉打击违法违规行为。

**3. 坚持依法监管，锐意创新。**坚持权责法定，依法行政，强化法治理念，健全法规体系，规范执法行为，推进阳光监管，加强执法监督。科学立法、严格执法，严格落实企业主体责任，

推动行业规范。创新监管模式，强化数字监管、智慧监管赋能，着力转变监管力量与监管对象不相匹配的被动局面，建立健全信用监管体系，惩戒失信行为，让药品监管无处不在。

**4. 坚持党政同责，社会共治。**落实地方党委政府对药品安全党政同责、属地管理责任，充分发挥党委政府组织领导作用，调动各方资源，聚焦人力、物力、财力，向药品监管部门充实力量，提供坚强保障。鼓励和调动社会各方力量广泛参与药品安全工作，形成政府监管、企业自律、社会协同、公众参与、法制保障的药品安全社会共治格局。

**5. 坚持预防为主，精准监管。**坚持监管关口前移，系统防控，加强药品安全源头治理和全过程监管，强化风险交流和信息共享，完善风险防控体系，及时消除安全隐患。坚持管促结合，产管并重，形成覆盖从产品研发到医院使用全过程的监管网络。突出药品监管专业化属性，形成行政监管与技术检验相统一的监管合力，以强大的专业监管能力保障人民群众用药安全有效，有力促进生物医药产业高质量发展。

### （三）主要目标

展望 2035 年远景目标，与全国同步实现药品监管体系和监管能力现代化，助推我省生物医药产业高质量发展迈上新的更高台阶，形成全社会参与的药品安全共治新格局，人民群众对药品的获得感、安全感更加强烈，健康生活更加美好。

“十四五”时期主要目标，以“四个最严”要求为根本遵循，

推进监管创新,加强监管队伍建设,不断提升药品监管内生动力,构建科学、高效、权威的药品监管体系,形成更加有利于我省生物医药产业高质量发展的监管生态环境,推动药品监管能力整体进入全国先进行列;加快“云南国门”药品安全保障能力提升建设,“守住边境”一线、“守好国门”屏障,努力闯出一条具有云南特色药品监管发展的新路子。推动实现以下主要目标。

**1. 药品安全齐抓共管新格局全面形成。**充分发挥省疫苗药品管理工作领导小组职责作用,建立药品安全齐抓共管、权责清晰、多部门协作互动工作机制,加强资源共享和政策协调,构筑起统一、高效、权威的省、州(市)、县(市、区)三级各负其责、上下联动、协同配合的药品监管“一盘棋”、运行“一体化”新格局。初步形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同、公众参与、法制保障的药品安全社会共治格局。

**2. 药品安全监管成效明显提高。**进一步完善监督管理机制,以不发生区域性、系统性风险为底线,全省药品安全事故总量及较大以上事故低于全国平均水平;药品安全保障水平持续明显提高;全省药品安全形势持续稳定向好;人民群众对药品安全、有效、可及的满意度、幸福感、获得感显著提升,对药品质量和安全更加放心、更加满意,全省药品安全形势持续保持总体向好。

**3. 药品监管队伍建设得到强化。**加快形成省、州(市)、县(市、区)权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系,建立起与我省生物医药产业高质量发展和新时代药品监管



工作相适应的结构合理、政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的全系统行政监管队伍、职业化专业化检查员队伍、执法稽查办案队伍、生物制品批签发检验检测人才队伍、中药(民族药)审评人才队伍,使全省药品监管队伍得到进一步健全壮大。

**4. 生物医药产业高质量发展成效显著。**认真贯彻落实《云南省人民政府关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》,促进我省药品、疫苗、以配方颗粒为代表的新型中药饮片高质量发展。建成云南省疫苗批签发实验室,疫苗专业化检查队伍建设不断加强,疫苗监管能力得到全面提升,疫苗全生命周期管理机制逐渐完善;进一步加快我省中药材、中药饮片标准体系建设,完善地方标准,促进中药传承创新发展;推进中药配方颗粒省标制定,引导中药、民族药高质量发展;以省级检验检测机构为中心,在全省建设药品系列技术创新服务平台,包括仿制药质量和疗效一致性评价、医疗机构制剂标准研究、中药饮片标准研究等,积极争取建设国家级技术服务平台,赋能产业创新发展;加快国家口岸药品检验所建设,补齐发展短板;加大化妆品检验检测资质能力建设,实现云南省承担国家化妆品安全抽检品种及项目100%覆盖、云南省化妆品企业申报品种注册和备案检验项目达90%以上,推进我省化妆品新原料进入国家化妆品原料目录,积极向国家局申请承接进口普通化妆品在我省备案落地,取得国家化妆品抽检复检机构资质;打造医疗器械综合性检验技术服务平台、建设B级综合性医疗器械检验检测机构,对省产医疗器械、

药包材的检验能力达到 95%以上，实现省产出口医疗器械产品检验全覆盖；以生物医药产业发展重点项目建设专项为抓手，加快推进“以傣药彝药等民族药为重点领域的国家药监局重点实验室建设项目、全产业链标准体系建设项目”等项目实施，不断提升云南民族药品种质量标准评价和研发能力；加快构建新型生物医药和健康产业发展的良好生态，着力营造国际一流的营商环境，推动云南生物医药产业再上新台阶。

**5. 药品智慧监管取得新突破。**强化监管科技应用实践，积极探索应用大数据、物联网、云计算、人工智能、区块链等新技术在药品安全事前事中事后监管中的应用，加强数字监管能力建设，推动监管创新，建成全省统一的药品智慧监管平台，实现全省药品生产企业、品种“一品一企一档”管理信息化监管全覆盖，实现药品流通全过程来源可追溯、去向可追查、责任可追究，以信息化引领药品智慧监管现代化。

**6. 应急处置能力明显提升。**建成覆盖省、州（市）、县（市、区）三级的应急管理体系，形成科学权威、指挥统一、运行高效、保障有力的应急机制；省级药品应急平台初步建成；突发疫情防控所需药品、疫苗、诊断试剂、医疗器械等产品的应急检验检测、审评审批等技术储备能力显著增强，药品安全监测、预警、处置等综合应急能力得到明显提升。

## 主要指标

1. 《中国药典》中药、化学药品全检能力达到 98%以上, 全省生物制品批签发全检能力达到 100%。

2. 高风险药品生产企业、重点监管医疗器械生产企业和特殊化妆品生产企业及特殊药品经营企业监督检查覆盖率达到 100%。

3. 药品批发、零售企业和药品使用单位纳入网格化监管覆盖率达到 100%。

4. “两品一械”抽检不合格处置率达到 100%。

5. 涉药投诉举报违法线索和药品安全违法行为调查处置率达到 100%。

6. 实现省产医疗器械、药包材的检验能力达到 95%以上, 实现省产出口医疗器械产品检验全覆盖。

7. 实现云南省承担国家化妆品安全抽检品种及项目 100%覆盖、云南省化妆品企业申报品种注册和备案检验项目达 90%以上。

## 三、主要任务

围绕“六大目标”，聚焦监管创新，提高监管效能，全面推进“九大体系和能力建设”，实施“八大工程”，实现安全监管与生物医药产业发展相互促进，推进云南药品监管体系和监管能力现代化，助推我省生物医药产业高质量健康发展。

### （一）加强监管执法体系和能力建设

1. **健全完善监管法规制度。**建立与国家法律法规相配套的地方性法规制度，结合新修订、新颁布法律法规规章，全面重构

云南省药品监管规范性文件、制度办法，形成严密高效、无缝衔接的药品监管制度体系。

**2. 优化完善药品监管工作机制。**建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，厘清职责边界，形成权责明确、紧密协作、覆盖全面的药品监督管理工作体系。加强省、州（市）、县（市、区）三级药监队伍建设，确保具备与监管事权相适应的专业监管队伍、经费和条件，强化三级药品监管部门在药品全生命周期与各相关部门的监管协同，积极探索我省药品产业分布特点，强化重点区域监管力量配置。完善各级市场监管与药品监管之间在信息报送、稽查执法、检查检验、监测评价、人员调整、教育培训、应急处置等方面的工作机制，明晰分段监管中层级交叉的职责划分，加强省级药品监管部门对州（市）、县（市、区）市场监管部门药品监管工作的指导。

**3. 加强人才支撑体系建设。**健全人才培养机制，加强药品监管职业化专业化人才队伍建设，注重对优秀行政管理和技术型青年人才的发现、培养、选拔、任用，增强科技创新人才后备力量，培养一批“一专多能”的复合型人才和团队管理人才。完善专业技术人才的考评激励、职称晋升等激励机制，加大一线监督执法和专业技术人才队伍建设。制定实施全省药品监管人才和专业技术人才发展规划，探索创新人才引进渠道，补充临床医学、中医药、材料学、统计学等紧缺专业审评人才，优化专业结构，组建中药注册审评审批专家团队，扩充医疗器械技术审评力量。

严格落实“专业事情专业做”的要求，打造一支结构合理、素质优良、业务精湛、敢于担当的药品监管职业化、专业化的复合型人才队伍。

**4. 加强稽查执法体系建设。**全面贯彻习近平法治思想和省委、省政府法制工作部署，强化新形势、新格局下稽查执法能力素质与任务相匹配的要求，推进新法规体系下的稽查执法制度建设，构建全省稽查执法联动机制，逐步形成全省药品稽查执法统一、权威高效的新格局。强化“四个最严”要求，加快行政执法与刑事司法衔接机制建设，尽快搭建新《药品管理法》《疫苗管理法》条件下的行政执法与刑事司法衔接工作新格局，探索实现公安提前介入、开展联合办案、案件移送顺畅等新模式。加强公正文明执法建设，完善行政执法程序，细化行政许可、行政处罚、行政检查、行政强制等执法操作流程。落实执法信息公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等三项制度。

**5. 加强执法能力提升建设。**加强执法力量配备，提高执法队伍素质，对全省药品执法人员进行全员培训和轮训，开展法律法规和执法办案实务培训。实施执法人员保险制度，为药品执法人员购买职业保险和人身意外伤害保险，调动药品执法人员的积极性。改善全省药品执法条件，根据《全国药品监督管理系统执法检查装备配备指导标准》，继续推进各级监管队伍装备配备标准化。强化科技引领提高执法效能，构建统一的药品监管执法信息平台，实现信息共享，推进各地执法联动和区域合作。

**6. 加强日常监管能力建设。**1) 加强药物研发环节监管，完善药物临床试验和药物临床试验机构日常监管机制，规范进行检查员培训、机构备案检查、药物临床试验管理规范（GCP）专项检查和实施效果评价工作。2) 加强药品生产环节监管，重点加强高风险产品特别是疫苗和血液制品的监管，加强产品安全有效性研究，加强原辅包供应商的质量审计和购进使用，督促企业严格执行企业风险定期自查报告制度，推动药品上市许可持有人建立年度报告制度，加大中药饮片的监督检查力度，建立完善中药饮片追溯体系。3) 加强药品流通、使用环节监管。不断完善监管机制，创新监管方式方法，突出事中事后监管，包容审慎监管，有效防范风险，形成良好的监管机制。积极扶持代储代配、互联网销售等医疗器械新业态的发展，积极探索“带量采购”等政策下医疗器械监管的新方式和新方法。探索将药品使用环节监管纳入医疗卫生行业综合监管，并逐步实现规范化常态化，加强麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品和疫苗等特殊管理药品监管。以国家政策为导向，结合云南实际，加快探索大型集团企业开展集团内部多仓协同跨区域配送新模式，提升我省药品配送效率；鼓励、引导药品零售连锁经营，实现全省药店连锁率达 60% 的目标；进一步促进药品流通企业向规模化、规范化发展。4) 加强化妆品全过程监管，做好《化妆品监督管理条例》及其配套文件的宣传、贯彻、执行，结合云南实际制定《云南省化妆品监督管理实施细则》，按照系统完备、科学规范、运行高

效的监管体系建设目标，整合资源、配强监管力量，逐步建成职责清晰、分工明确、协同配合的化妆品监管体系，着力补齐监管短板，提升安全治理能力，加大省级化妆品监督抽检力度，指导州（市）市场监督管理部门对化妆品经营企业的日常监督检查，省级监管部门探索多种形式对化妆品经营使用环节的监督指导，提升风险监测能力，推进化妆品不良反应监测评价基地及哨点建设。5）加强医疗器械全生命周期监管，做好《医疗器械监督管理条例》的分层级宣贯，配合国家局开展配套管理制度修订，完善医疗器械临床试验和临床试验机构日常监管机制，加强生产环节事中事后监管，强化对经营和使用单位的监督和指导。围绕医疗器械注册人制度，探索医疗器械审评审批和委托生产管理新模式，推进监管方式的转变和完善，构建跨区域协同合作的医疗器械监管新格局，推进医疗器械唯一标识追溯体系的建立、应用和衔接，推进“三医联动”，加强医疗器械注册、生产、经营、使用环节全生命周期的监管。

### 专栏1 人才发展和能力提升工程

**监管人才队伍建设项目。**改善监管人才的专业、年龄结构，使药品、医疗器械、化妆品及医学、法学等专业行政监管人员的比例较“十三五”提高10%以上，引进或培养符合现代先进药品监管高级人才，力争1-2名技术人员入选云南省千万人才工程计划。强化行政执法人员业务能力建设，明确药品监管人员入职培训和年度在职培训的方向、课程和学时要求，严格开

展入职培训和在职培训。充分利用“互联网+教育”学习平台，把线上学习和线下学习相结合，促进行政执法队伍提升专业水平，完善培训和继续教育机制，不断提升实践能力。

**专业技术人才队伍建设项目。**加强药品监管专业技术人才队伍建设，充实特别紧缺的生物制品批签发、医疗器械、化妆品检验检测、监测评价、技术审评和稽查等专业技术人才。加强技术支撑体系中领军人才的培养，增强检验检测、审评和稽查检查队伍技术能力，实现人才总量稳步增长、规模不断壮大、结构逐步优化、专业化水平不断提高。通过公开招聘和内部调整，使系统各单位专业技术人才队伍结构更加科学合理。

**执业药师人才队伍建设项目。**坚持药品经营企业执业药师依法配备使用要求，稳步提高云南省执业药师配备水平。到“十四五”末，全省执业药师配备人数超过2.6万人，达到国家配备要求，对药学专业技术人员注册、登记备案工作的完成率达90%以上，进一步加强对州、（市）局药学专业技术人员注册、登记和备案管理。加强执业药师管理政策的宣传，促进执业药师更好地为社会服务。

## （二）加强审评审批体系和能力建设

1. **健全“两品一械”审评工作体系。**严格按照法律法规审评审批，根据“两品一械”审评审批事权，建立健全“两品一械”审评质量控制体系，实施良好审评质量管理规范。引导企业踊跃参与审评审批制度改革，与监管部门共同完善相关制度规范。制



定专家论证会或公开审评会的操作规范，减少自由裁量权，强化过程管理，不断提高审评的质量和效率。

**2. 提升“两品一械”行政审批服务效能。**增强服务意识，严格落实“一次性告知、首问负责、限时办结”等承诺要求，充分发挥“一部手机办事通”功能作用，积极推进“办事不求人、审批不见面、最多跑一次”，扩大“全程网上办理”事项范围，实现所有许可和备案事项全程电子化。对药品产品注册、生产和经营等相关联的许可事项，实施同步受理、合并现场检查、一并办理，增加即时办结事项，总结新冠肺炎疫情防控工作经验，进一步完善应急审评审批工作机制。

**3. 完善地方标准规范。**进一步制修订全省中药材标准、中药饮片标准/炮制规范及省级中药配方颗粒标准，推动省级中药配方颗粒标准省际互认；加大中药、民族药材标准研究，提升民族药质量标准，助推民族药高质量发展；修订完成《云南省医院制剂检验手册》《云南省中药材炮制规范》2025版、《云南省中药材标准》2025版。

**4. 促进“两品一械”创新发展。**支持中药传承和创新，协同推动泛珠区域中医药科技创新体系建设，推动我省中医药产业转型升级、高质量发展。引进省外成熟的CRO公司，共同搭建我省中药新研发平台。积极推动省内干细胞临床研究工作，力争每年至少有2个项目备案。积极参与民族药质量标准制定和《中国药典》等国家标准研究工作，推动我省制剂标准收载入《中国药

典》。做好仿制药一致性评价资金奖补、临床使用等措施落实，建立重大品种项目库，鼓励企业开展一致性评价工作，实现个性化帮扶。鼓励和支持企业利用我省特色植物资源开展化妆品研究、创新，打造“云妆”品牌。加大对医疗器械应用技术创新与转化的扶持力度，带动省内科研院校发挥专业技术优势，贯彻以临床需求为引领，以应用为导向，促进“产学研用”的深度融合。优化医疗器械创新审查，全面落实医疗器械注册人制度，加大扶持力度，力争“十四五”末实现全省医疗器械注册品种增长 25%，出口医疗器械生产企业数量大幅增加。

## 专栏 2 中药、民族药标准建设提升工程

**中药材、饮片标准/炮制规范制修订项目。**完成制修订全省中药材标准、中药饮片标准/炮制规范 150 个，完成企业申报的配方颗粒复核。

**中药、民族药药材标准研究项目。**完成 25 个中药、民族药材标准研究，完成 30 种中药材的标本数字化。

**标准物质（对照药材）研制项目。**完成 20 个重要中药民族药对照药材的研制。

**经典名方品种和医院制剂品种申报新药项目。**力争 10 个品种通过国家一致性评价、5 个品种新制剂通过注册审批、30 个品种完成传统工艺备案。

### （三）加强药物警戒体系和能力建设

1. **建立健全药物警戒制度。**加快构建以药品不良反应监测

机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局。建立完善省级及以下监测评价工作机制，综合运用被动监测、主动监测、观察性研究等手段，及时发现、分析和评价“两品一械”使用风险，并加强监测结果的综合运用。督促指导上市许可持有人、医疗机构开展药物警戒活动，对已识别风险的产品及时采取风险控制措施。探索“两品一械”不良反应/事件数据共享，形成风险预警线索推送、处置和反馈机制，提升监管智能化水平，提高监测工作的风险预警作用。鼓励和支持药品上市许可持有人、医疗机构采取投保药物质量安全责任保险、药物临床试验责任保险等风险转移和控制措施。

**2. 完善不良反应监测评价体系。**认真贯彻落实《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，加强省、州（市）、县（市、区）三级组成的职责清晰、分工明确、系统完善的“两品一械”不良反应/事件监测评价体系建设，加强医学、药学、流行病学和卫生统计学等监测评价专业技术人才配备及培养，保障开展报告收集、调查核实、分析评价、应急处置等工作所需经费和装备需求，提升监测评价能力，为科学监管提供有力支撑。

### 专栏3 监测评价能力提升工程

**完善监测评价体系建设项目。**按照《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》要求，加强省、州（市）、县（区、市）三级不良反应监测评价机构建

设,增加办公用房、监测设备、人员满足实际发展需要,形成全覆盖的省、州(市)、县(区、市)、乡(镇)、村五级监测网络;建立不少于3家化妆品不良反应监测基地;加强监测评价机构医学、药学、流行病学与卫生统计学等监测评价专业技术人才配备,建成职责清晰、分工明确、系统完善“两品一械”不良反应/事件监测评价技术支撑体系。

**提升监测评价能力建设项目。**通过搭建监测评价业务培训平台,采取请进来走出去短期培训、网络在线培训等多种方式相结合,提升全省监测评价队伍业务能力。每年不定期组织1-2次省、州市级监测机构人员到高校、医疗机构、先进省市监测机构等单位,以跟班学习、现场施教等方式,加强人才培养的针对性、系统性,提升专业队伍在科学监测评价、风险挖掘预警、创新工作等方面的能力。探索进一步拓宽报告途径及方式,为监测数据收集、共享与反馈、风险预警与识别等工作提供便利,提高风险识别、风险数据分析和利用能力,为及时准确发布安全预警信息奠定基础。建立重大不良反应信息通报和联合处置机制,提升不良反应聚集性信号评价预警和群体不良反应处置能力。

**“两品一械”公众宣传培训项目。**加强与高校、行业协会、医疗机构等合作,系统制定培训大纲、方案及宣传资料(公益宣传动画片、微视频)等培训资料,对监测机构、报告单位(医疗机构、药品/化妆品/医疗器械生产企业、经营企业、戒毒机

构等)分期、分批开展提高培训,利用新闻媒体、网络平台等媒介对公众(特别是乡、镇、村)开展“两品一械”安全使用知识宣传工作,提升公众认知水平。

**基于真实世界数据的省内特色品种上市后安全性再评价项目。**针对不良反应数据筛选使用量大、品种风险高,且具有云南特色的药械品种,采取联合企业、高校、医疗机构的方式,共同对特色品种的真实世界数据(包括不良反应数据、医疗机构数据库品种使用数据、国内外文献等)进行分析和研究,对特色品种上市后的安全性进行再评价,为进一步提升和推广特色品种提供数据支持。

#### (四) 加强审核查验体系和能力建设

**1. 加强检查体系建设。**进一步强化省级药品监管部门药品审核查验队伍建设,建立和完善药品检查管理体系,完善药品检查工作规则、标准和流程规范,依法依规开展检查工作。进一步明确事权划分,完善检查工作协调机制,高效衔接注册审评、生产许可、日常监管、检验检测和综合执法工作。构建与国家级检查机构高效联动、协同配合的工作机制,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。创新检查方式,强化检查的靶向性和实效性。

**2. 加强检查员队伍建设。**认真贯彻落实《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》《云南省人民政府办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》,到

“十四五”末，建立一支与我省生物医药产业发展和新时代药品监管工作相适应，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。建立健全职业化专业化药品检查员制度体系，包括检查员准入、分级分类管理、培训管理、考核评价、激励约束、职级升降、退出等制度，持续提升规范化、制度化管理水平。完善职业化专业化药品检查员队伍激励约束机制，建立检查员职级与专业技术岗位职称等级衔接机制，合理进行岗位设置，畅通职称评审渠道，拓宽检查员职业发展空间。建立检查员薪酬待遇保障机制，构建向一线倾斜、体现专业技能和劳动价值的检查员薪酬待遇分配制度，对发现重大风险隐患、工作业绩突出的检查员给予表彰奖励，增强职业凝集力和荣誉感。强化纪律约束，建立检查员权责清单，落实严格的责任追究和容错免责机制，引导和规范检查员依法依规、客观公正履职尽责。

#### 专栏4 职业化专业化药品检查员队伍建设工程

**职业化专业化药品检查员队伍建设项目。**在全省建立一支职业化专业化药品检查员队伍（专家级检查员不低于省级专职检查员总数的5%、高级检查员不低于25%、中级检查员不低于45%、初级检查员不低于15%）。其中，药品、疫苗专职检查员不少于110人，医疗器械专职检查员不少于30人，化妆品专职检查员不少于10人，辅助管理人员不超过50人。

**职业化专业化检查装备配备项目。**配备应急检查专项工作用车5辆、检查员现场检查专业装备180套（检查记录仪、信

息化数字终端，移动监测设备等)；配备智慧化专属工作场地4000平方米和现代化智能化办公设备；按照国家要求配备统一制式服装和标志。

**职业化专业化药品检查员培训项目。**建立统一规范的专业化药品检查员培训考核制度、培训大纲，科学制定培训计划。初级、中级、高级、专家级检查员，每年参加省级或国家级组织的培训分别不少于4次、3次、2次和1次。

#### (五) 加强检验检测体系和能力建设

**1. 提升综合检验检测能力。**强化技术能力建设，完善以省级检验检测机构为龙头，州市级检验检测机构为骨干，“两品一械”全覆盖的检验检测体系，建设国家口岸药品检验所；大幅提升检验检测能力，建设申报化妆品注册检验机构1家，建成国家化妆品抽检复检机构；建设B级综合性医疗器械检验检测机构，建成医疗器械综合性检验技术服务平台，使检验检测能力满足高质量服务监管和产业发展的需要。强化全面质量管理，推进数字药检建设，提升各级检验检测机构质量管理能力，打造科学、公正、权威、高效的检验检测体系。推进数字药检建设，加强质量管理培训，推动检验机构及企业质量管理能力整体提升。

**2. 强化重点专业领域检验能力。**以省级检验检测机构为主体，具备条件的州市级检验检测机构参与，建设国家级技术服务平台、医疗机构制剂标准研究技术平台、中药饮片产业技术服务平台。培育优势领域检验能力，对标国家局重点实验室建设标准，

努力打造 EMC 电磁兼容、IVD 体外诊断试剂检验、植入医疗器械检验、口腔医疗器械检验、医学影像、生物安全性评价、病原微生物专业检测、药包材安全性评价等 8 个特色、专业实验室；建立药械产品研发验证平台，进一步提升医疗器械质量标准、检验方法标准及药包材相容性完整性科学研究能力。

### 专栏 5 检验检测能力提升工程

**国家级服务平台建设项目。**结合产业需求与学科优势，以云南省食品药品监督检验研究院为主体，具备条件的州市级药品检验机构参与，建设国家药监局重点实验室或工信部产业技术基础公共服务平台。

**药品、化妆品检验检测能力提升项目。**省食品药品监督检验研究院于 2025 年前达到增设药品进口口岸药品检验机构现场评估检查标准，根据产业发展需求提出增设药品进口口岸药品检验机构申请。省食品药品监督检验研究院化妆品资质能力 100%覆盖云南省承担国家化妆品安全抽检品种及项目，覆盖云南省化妆品企业申报品种注册和备案检验项目 90%以上，取得国家化妆品抽检复检机构资质。

**药品技术创新服务平台建设项目。**建设仿制药质量和疗效一致性评价技术平台，围绕云南省临床需求稳定、增长潜力大的仿制药品种，根据我省药品生产企业申报需求，完成仿制药一致性评价标准研究。以省食品药品监督检验研究院为主体，具备条件的州、市药品检验机构参与，建设医疗机构制剂标准



研究平台，对云南省市场有需求、疗效好的制剂品种，根据我省医疗机构申报需求，完成制剂品种的标准复核。建设中药饮片产业技术服务平台，以问题为导向，开展外源性有害物质检测技术研究，完成 50 个品种 33 个指标的禁限用农残监测评估；开展 6 个特色品种粉末饮片的安全性评价和监测评估。

**药品质量管理能力提升项目。**省食品药品监督检验研究院参加国内能力验证 25 次（项）以上，国际能力验证 10 次（项）以上；组织全省药品化妆品生产企业检验检测机构开展能力验证 6 次以上，为药品化妆品生产企业及检验检测机构开展质量管理培训 700 人次以上。

**医疗器械综合性检验检测能力提升项目。**扩展 CMA 法定检验资质及 CNAS 等国际互认检验资质，力争 CNAS 资质扩展达到 300 项，对省产医疗器械、药包材的检验能力达到 95% 以上，实现省产出口医疗器械产品检验全覆盖。

**医疗器械优势领域检验能力培育项目。**对标国家局重点实验室建设标准，努力打造 EMC 电磁兼容实验室、IVD 体外诊断试剂检验实验室、植入医疗器械检验实验室、口腔医疗器械检验实验室、医学影像实验室、生物安全性评价实验室、病原微生物专业检测实验室、药包材安全性评价专业实验室 8 个特色实验室。

**医疗器械科研能力提升项目。**提升医疗器械质量标准、检验方法标准及药包材相容性完整性科学研究能力，争取实现地

市级及以上科技主管部门或行业主管部门科研立项 5 项；建立药械产品研发验证平台，助力云南生物医药产业发展。

**“两品一械”实验室信息管理系统（LIMS）建设项目。**推进“数字药检”建设，建立完善的实验室信息管理系统（LIMS），实现药品检验检测全过程智慧化和数据化管理，建立药品检验检测实验室 6S（整理、整顿、清扫、清洁、素养、安全）管理模式，实现口岸检验实验室数据和信息的收集、分析、报告和管理信息化，满足增设药品进口口岸药品检验机构现场评估检查要求。

#### （六）加强疫苗监管体系和能力建设

**1. 加快疫苗批签发能力建设。**按照《国家药监局关于进一步做好国家疫苗批签发机构体系建设工作的通知》精神，加快我省疫苗批签发能力提升，高标准完成生物制品批签发实验室建设项目，确保在 2023 年底前向国家提出我省主要疫苗品种批签发授权申请，为我省生物医药产业高质量健康发展提供保障。

**2. 构建疫苗全生命周期管理机制。**充分发挥省疫苗药品领导小组及领导小组办公室职责作用，实现信息共享，形成政策合力，提升疫苗从研发到使用全生命周期管理效能。建立健全并有效运行疫苗监管质量管理体系。将质量管理融入疫苗监管实际工作，通过监管实践，持续改进质量管理体系。将疫苗生产企业质量安全信用状况纳入疫苗集中招标和统一采购的考量因素，建立疫苗安全“黑名单”。推动疫苗责任强制保险制度实施。

**3. 提升疫苗专业化检查能力。**完善我省疫苗检查机构设置和人员安排，落实疫苗派驻检查、日常检查、飞行检查等要求。在职业化专业化药品检查员队伍建设框架内，建立职业化专业化疫苗检查队伍，规范检查员管理，优化人员结构，提高疫苗现场检查监督检查能力，做到事有人管、责有人负。强化疫苗生产环节监督检查，向全省疫苗生产企业派驻检查员，每年对持有人及其委托生产企业检查2次（其中至少包含一次药品生产质量管理规范符合性检查）实施常规检查不少于2次。落实疫苗安全的企业主体责任，建立疫苗生产企业质量安全电子追溯系统，从疫苗产品质量可控、安全性和有效性等方面积极向国际先进水平看齐。强化疫苗流通使用环节监管，做到流向可追溯、温度可控可查。

**4. 全面提升疫苗监管质量。**积极推进世卫组织疫苗国家监管体系评估工作，细致研究评估工具，明确工作内容，全面研究掌握 GBT 工具 9 个板块的构成和要求，力争如期通过世卫组织疫苗国家监管体系（NRA）评估，并以此为契机全面提升我省疫苗监管科学化、规范化水平，为我省疫苗生产企业申请 WHO 预认证，发展成为大宗疫苗制造供应商，以满足国际及 GAVI 市场，提供监管保障。

#### 专栏 6 疫苗产业发展技术支撑能力提升工程

**疫苗批签发实验室建设项目。**在省食品药品监督检验研究院建设云南省疫苗等生物制品批签发及检验检测实验室，面积不少于 10000 平方米，按照国家药监局《国家疫苗批签发机构

建设方案》及相关标准，根据不同疫苗品种的检验检测需要，配置相应的理化实验室、免疫实验室、细胞实验室、分子生物学实验室、无菌实验室、动物实验室等，配置专用仪器设备，满足相应级别的生物安全要求。实验室建成后，以新冠肺炎疫苗为重点，开展我省在产主要疫苗品种及血液制品的检验能力建设，在 2023 年底前向国家提出批签发授权申请。

### （七）数字赋能药品智慧监管和能力建设

1. **建立云南省药品监管大数据中心。**加强数字监管建设，推进云南省药监云平台建设，开展“两品一械”全生命周期数字化管理，建立全过程的监管数据资源体系和主题数据库。推进数据资源管理平台建设，对接国家药监局、省内相关部门、行业组织、医药企业、大型平台相关数据，实现应归尽归、按需共享，打造统一权威的云南省药品监管大数据中心，优先建设药品企业、品种、从业人员档案信息数据库及管理系统。及时掌握企业动态数据，引入专业力量，研究探索基于大数据的新技术和新应用，开发建立企业风险预警和风险评估等监管模型和专业大数据产品，根据风险信号对企业实行分级分类管理，提升精准监管水平，推进大数据驱动药品监管能力现代化。

2. **建设全省统一的药品智慧监管平台。**全面建成行政审批和电子证照系统，综合业务系统接入药品智慧监管平台，推进各层级、各单位信息化系统互联互通，全面汇聚和共享监管数据，强化业务协同，提升监管效能。建设全省统一的日常监管、行政

执法、检验检测（实验室管理 LIMS）、审核查验、审评认证、药物警戒和不良反应监测、从业人员管理、信息信用管理、风险分析预警、应急指挥和公众服务等系统，配备相应移动终端装备，实现移动检查和执法。

**3. 完善药品电子追溯体系建设。**在药品生产企业自建药品追溯系统和第三方追溯平台的基础上，建设药品追溯信息化监管系统，建设完善药品电子追溯体系，充分发挥药品的生产出厂、上市销售、流通运输、消费使用等全过程数据信息在日常监管过程中的作用，逐步实现药品全品种、全过程“来源可查、去向可追”。

#### 专栏 7 数字赋能药品智慧监管信息化工程

**建设云南省药品监管大数据中心项目。**搭建基础云平台、构建数据中心、搭建一体化技术支撑和统一的数据共享交换平台，提升数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享能力。汇集涵盖全省卫生健康、市场监管、行业组织、医药企业、医疗机构等涉及“两品一械”的数据资源，构建服务云南省生物医药产业的数字化升级、强化药品安全保障的智慧监管新格局。

**建设云南省“互联网+药品监管”项目。**建成覆盖全省、多部门协同、多级联动、全省统一的药品智慧监管平台，实现行政许可申报电子化、结构化、标准化，推进各层级、各单位监管业务系统互联互通，共享共用监管信息，实现跨层级、跨地域协同监管，逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。积极推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查。

## **（八）加强突发药品安全应急体系和能力建设**

**1. 完善应急管理体系。**加快制修订我省药品安全事件应急预案，健全应急管理工作机制，加强与相关部门沟通协调，完善应急管理体系建设，确保能及时、妥善处置突发事件。推进“审、批、查、检、处”数据跨部门、跨层级共享，建立互联互通、大数据分析、联合行动的风险联防联控机制，加强药品安全舆情监测，强化跟踪研判，防范化解苗头性事件。

**2. 建设省级药品安全应急平台。**推进建立药监、卫生、市场等多部门共同参与的省级药品应急平台，形成科学权威、指挥统一、运行高效、保障有力的应对重大突发公共卫生事件期间的重大事项决策、信息共享和发布、专家咨询等应急机制，保障平台在应急状态下实体化运行。加大风险分析和预警、应急事件处置技术等领域的科技支持力度，切实提高应对重大突发公共卫生事件的能力和水平。

**3. 提升突发药品安全事件应急能力。**深入研究明确重大突发公共卫生事件中药品监管系统的职能定位，完善“一案三制”。加强重大突发公共卫生事件应急应对能力培训和实战演练，将应急管理列为药监系统干部教育培训的重点内容，推动药品应急演练常态化，提高各级药监部门应急处置能力。加强应急技术能力建设，开展应急排查技术方法和模型研究，建立应急检验物资物质储备制度，建立药品应急管理协同检验机制。定期开展联合应急演练，提高应急实战能力。

4. 提升应急保障医用储备物资检验能力。强化先进检测设备和科研攻关能力储备,重点强化新型药械产品评价技术方法和危害控制方法科技攻关能力。在能力上查缺补漏,把尚不具备检验能力但又与应急工作密切相关的产品作为扩项重点,提升医疗器械应急保障能力,为应对突发公共卫生事件做好检验能力储备。

### 专栏8 药品安全应急反应能力提升工程

**省级药品应急平台建设项目。**建立药监、卫生、市场监管等多部门共同参与的省级药品应急平台,涵盖舆情预警、研判会商、通报处置、舆论引导等一体化舆情工作体系。

**医用储备物资检验能力提升项目。**对照国家《应急保障重点物资分类目录》《第一批政府兜底采购收储产品目录》《重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单》,对生命救援与生活救助紧急医疗救护所需的输液泵、除颤起搏器、移动ICU、心肺复苏机、简易呼吸机、便携呼吸机、高效轻便制氧设备、监护仪、输液袋等19类物资;2020年第一批兜底目录的医用防护服、N95医用级防护口罩、医用外科口罩、医用一次性使用口罩、生产医用防护服等重要原材料、医用护目镜/防护面屏/负压防护头罩、医用隔离衣、新型冠状病毒核酸测试剂盒、全自动红外体温检测仪等10类产品,以及重大疫情应急救治物资参考储备清单的可视喉镜、电子气管镜、离心机、脉搏血氧仪、体外膜肺氧合机等35种设备,补齐短板。

## （九）加强社会共治体系和能力建设

1. **强化风险防控和主体责任。**始终绷紧药品安全这根弦，坚持预防为主、风险管理和全程控制的监督管理理念，把风险控制过程中，把隐患消除在萌芽状态。强化隐患常态化排查化解，建立完善药物警戒机制，强化监测监控、预报预警，特别是加强高风险产品、高风险企业的评估分析，第一时间发现和消除安全隐患。加强对我省疫苗生产企业的随机抽查、年度巡查、派驻检查，及时发现风险隐患和违法违规行为。加强对全省药品生产、经营企业和使用单位法人代表、质量负责人等相关人员的培训和警示教育，督促其落实好全过程、各环节的主体责任。

2. **加强企业落实主体责任意识和能力提升。**加强药品行业自律，推动行业诚信体系建设，引导和督促企业依法开展生产经营等活动，促进行业自我管理、自我规范、自我净化、自我提高。建立药品安全状况信用档案，逐步与社会征信系统对接，推行信用监管。积极推动药品行业采用区块链等信息化技术应用逐步实现对全过程生产经营行为和数据实时记录。面向药品从业人员和企业负责人，加大力度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的能力。

3. **建立健全信用监管体系。**不断提高药品企业主体责任意识，提高执业药师等从业人员的诚信守法意识，探索建立“两品一械”企业信用评价机制，创新信用管理模式，探索信用分类管理、“黑名单”制度等，建设信用信息的集成、储存、应用、发布等功能于一体的信用监管平台，对接社会征信系统。建立信用奖惩制度，引导企业诚信经营，鼓励从业人员守法经营，严惩



失信行为。充分发挥云南省药品流通、医疗器械等行业协会的桥梁纽带作用，建立健全自律规范、自律公约和职业道德准则，规范会员行为，推进药品行业诚信、自律体系建设。加强舆论媒体对药品监管的正面引导和正能量宣传，营造社会参与药品社会共治良好氛围。

**4. 加大信息公开力度。**发挥政府门户网站信息公开主渠道作用，加强政务新媒体建设，通过互联网实现面向公众信息的在线查询和定制推送，形成立体式公开平台。依法主动公开审批检查、抽检监测、执法办案等监管信息，积极回应社会关切，提升公众药品安全意识，鼓励公众参与监督，营造人人参与、人人关心药品安全的良好氛围。完善自上而下的督促、指导、协调、约谈工作机制，自下而上的信息报送、请示报告工作机制，形成完整的药品全生命周期监管闭环。

**5. 创新药品安全宣传方式。**充分应用传统媒体、现代新媒体多维度开展药品安全知识宣传，用人民群众喜闻乐见的方式，用接地气的语言宣传科学安全用药、化妆品消费等专业知识。积极开展药品安全知识进社区、进乡村、进机关、进学校、进企业、进家庭“六进”等药品科普宣传活动，提高公众用药安全意识和自我防范能力。畅通举报投诉渠道，鼓励社会公众及行业内部人士举报药品违法行为，依法奖励、保护举报人。壮大药品基层监督员、协管员、信息员等群众性队伍，拓展社会监督和群防群控途径。

## **四、保障措施**

### **（一）加强组织领导**

坚持党建引领，各级各部门要对药品安全工作加强统筹协调领导，将药品安全作为重要内容纳入公共卫生体系统筹规划建设，各级政府要建立健全疫苗药品管理工作议事协调机制，统筹药品安全和社会经济发展。将药品安全现代化治理能力纳入治理体系和治理能力现代化建设的重要内容进行统一部署，将药品安全工作纳入地方党政领导干部政绩考核内容。各有关部门要对规划提出的目标、任务进行细化分解，统筹加强支持保障，按计划、有步骤地开展各项任务落实工作，做到上下协调联动，强化横向互动，形成工作合力。

## （二）加强部门协同

充分发挥省疫苗药品领导小组及领导小组办公室职责作用，建立和完善多部门协调机制，形成政策合力，强化药品综合执法与监督检查衔接、药品流通使用环节监管与业务指导衔接、突发事件应急处置工作衔接、各级药监部门与公安、司法部门行刑衔接、药品监管人才教育培训衔接等，形成全省药品监管工作“一盘棋”格局。加强药品安全和公共卫生体系建设，完善医疗、医保、医药“三医联动”机制。加强政策之间衔接协调，及时解决规划实施过程中的困难和问题，形成实施合力，保障本规划顺利推进实施。

## （三）强化要素保障

加强本规划与我省产业发展政策、财政政策、科技创新政策之间的衔接协调，加大对药品监管经费的投入力度，建立与我省生物医药产业发展相适应的长效经费保障机制，进一步提高药品安全财政投入在重大民生领域财政投入中的占比，切实保障规划

各项任务建设资金投入需要。结合职业化专业化检查员、技术审评、监测评价队伍集行政管理与技术支撑于一体的特点，创新完善人力资源政策，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力，在人员编制、人事招聘、岗位等级设定、职级职称评定、市场化薪酬待遇保障等方面优化强化政策支持力度。

#### （四）强化监督评估

建立党委药品安全工作督察机制，强化政府药品安全工作考核，强化考核结果的反馈和应用，促进各级政府高度重视药品安全发展工作。建立规划主要任务和重点工程落实机制，适时开展对规划执行情况的监测、评估、督导，对照《云南省“十四五”药品安全规划主要任务分工明细表》对主要任务和重点工程进展情况进行动态跟踪及实施效果评估，将评估结果及时上报省委、省政府。根据规划实施情况和药品安全监管改革发展情况，适时对规划目标任务做出调整，做好规划实施的衔接与补充。

#### （五）激励担当作为

加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。建立健全依法履职免责、容错纠错制度，激励引导广大药监干部锐意进取、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。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家、云南省有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

---

抄送：云南省疫苗药品管理工作领导小组成员单位。

---

云南省药品监督管理局办公室

2021年8月19日印发

---