

广东省药品监督管理局 广东省发展和改革委员会 文件

粤药监局办〔2021〕66号

广东省药品监督管理局 广东省发展和改革委员会 关于印发《广东省药品安全及高质量发展 “十四五”规划（2021-2025年）》的通知

各地级以上市人民政府，各县（市）区人民政府，省政府各部门、各直属机构：

现将《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划（2021-2025年）》印发给你们，请认真组织实施。实施中遇到的问题，请径向省药品监督管理局、省发展和改革委员会反映。

广东省药品监督管理局



（公开属性：主动公开）

广东省发展和改革委员会



2021年8月26日

**广东省药品安全及高质量发展
“十四五”规划
(2021-2025年)**

2021年8月26日

目 录

一、规划背景	1
(一) 规划基础.....	1
(二) 重大机遇.....	3
(三) 困难挑战.....	5
二、总体要求	7
(一) 指导思想.....	7
(二) 基本原则.....	7
(三) 发展目标.....	8
三、主要任务	11
(一) 完善行政监管体系和机制.....	11
(二) 加强“两品一械”高质量监管.....	13
(三) 完善监管法规强化依法行政.....	16
任务专栏 1 检查执法能力保障工程.....	17
(四) 推动监管科技和标准创新发展.....	18
任务专栏 2 重点实验室建设工程.....	19
任务专栏 3 中药质量标准体系建设工程.....	20
(五) 提升监管技术支撑体系和能力.....	21
任务专栏 4 检验能力提升工程.....	22
任务专栏 5 审评技术能力提升工程.....	23
任务专栏 6 药物警戒系统建设工程.....	24

(六) 加强数字化监管能力建设.....	24
任务专栏 7 监管信息化建设工程.....	26
(七) 加强监管队伍建设.....	27
任务专栏 8 专业化人才队伍提升工程.....	28
任务专栏 9 职业化专业化检查员队伍建设工程.....	29
(八) 服务生物医药产业高质量发展.....	29
(九) 推进粤港澳大湾区融合发展监管衔接.....	32
(十) 打造共建共享的社会共治体系.....	35
任务专栏 10 药品安全诚信体系建设工程.....	38
四、保障措施.....	38
(一) 加强组织领导，确保规划实施.....	38
(二) 完善政策机制，落实措施保障.....	39
(三) 强化责任落实，严格监测评估.....	39
(四) 健全科技支撑，促进监管科学.....	39
(五) 深化交流合作，畅通社会监督.....	40

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全，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。为全面贯彻新发展理念，加快推进全省药品监管体系和监管能力现代化，不断提高药品安全保障水平，促进生物医药产业高质量发展，按照党中央、国务院和省委、省政府对药品安全工作的总体部署和要求，制定本规划。

一、规划背景

（一）规划基础

“十三五”期间，全省各级各部门认真落实“四个最严”要求，全面加强药品安全监管，积极推进生物医药产业高质量发展。药品安全监管体制机制逐步完善，产业不断发展壮大，药品质量稳步提升，人民群众用药基本需求得到满足，药品安全监管工作取得积极进展。

1. 药品医疗器械化妆品产业蓬勃发展。“十三五”期间，广东省生物医药产值年均增长 13.7%，高于同期全省 GDP 年复合增长率。全省共有药品生产企业 570 多家，药品批发企业 1490 家，发放《药品经营许可证》56086 张，居全国前列。全省共有医疗器械生产企业 4368 家，约占全国总数的 15%，排名全国第一；医疗器械经营企业 147396 家，约占全国总数的 17%；医疗器械工业总产值居全国前列。全省共有化妆品生产企业 2929 家，占全国总数的一半以上；化妆品工业总产值位居全国第一，是全国化妆品重要生产地区。

2. 药品监管体制机制建设取得新进展。落实中央和省委决策

部署，省、市、县（市、区）三级完成药品监管体制改革，启动药品监管体系和监管能力现代化综合改革，推进医疗器械注册人制度试点。按照“四个最严”要求，全面推行分级分类监管，不断强化安全风险排查管控。对生产经营监管形成日常检查、飞行检查、专项整治、风险监测相互衔接，“双随机一公开”监管和“网格化”监管相互促进的监督机制。设立由多部门组成的疫苗管理部门联席会议制度和药品供应保障联席会议制度等。

3. 法规制度标准不断完善。制定出台了地方性法规《广东省化妆品安全条例》，实施了《广东省药品零售企业分级分类的管理办法（试行）》《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序》《广东省药品现代物流技术指南（试行）》等法规配套制度。全省系统主持或参与起草并颁布的国家标准、行业标准、地方标准、团体/联盟标准共 246 项；颁布《广东省中药材标准》第三册、《广东省医疗机构制剂》第四至六册，起草制订中药材（饮片）标准 149 份。

4. 技术支撑机构能力稳步增强。制定出台了《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020）》，全省 21 个市及顺德区均设立了药品检验等技术机构，化妆品第三方机构服务监管的技术支撑力量逐步释放。省局直属 6 家药品监管专业技术机构的技术支撑能力稳步增强，血液制品质量控制等 7 个国家药监局重点实验室稳步开展建设。广州、深圳、珠海、河源、江门等地单独设立了技术审评机构。深圳市药品不良反应监测中心正式获批成为全国首家地市级药物警戒和风险管理研究院，其余各地

市均设立了监测部门。

5. 规范严格执法取得显著成效。制定出台了《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》《食品药品行政处罚程序细则》《广东省食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施办法》《“四个同步”案件联合查办工作制度》等文件。联合公安查办了广东省历史上涉案货值最大的东莞市凤岗镇生产销售十亿假药案、广州市“11.7”特大非法制售医疗器械案等一批大案要案，严厉打击了药品违法犯罪行为，规范市场秩序。2016-2018年有19宗案件被评为全国优秀案例，占全国总数达15.32%。

（二）重大机遇

1. 党和政府有新要求。党的十八大以来，习近平总书记围绕药品安全及保障工作发表了一系列重要指示批示，为我们做好工作指明了方向、提供了根本遵循。《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《中共中央关于制定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的建议》和《广东省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的建议》要求，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线；坚定不移贯彻新发展理念，推动我省生物医药产业高质量发展，全面推进健康广东建设。这些加强药品监管工作的新要求，需要我们全面抓好贯彻落实。

2. 法律法规有新变化。《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》制修订新增了很

多监管制度内容，要求全面落实“四个最严”要求，进一步保障和促进公众健康。这些法律法规的新变化，需要各级政府及药品监管部门坚持“人民至上，生命至上”的监管理念，全面落实法律赋予的监管责任。

3. 人民群众有新期盼。习近平总书记指出，没有全民健康就没有全面小康；要求推进健康中国建设，将人民健康放在优先发展的战略地位。随着人民群众对健康需求持续升级，药品医疗器械化妆品的安全、有效、可及，逐渐成为提升人民群众获得感、幸福感、安全感的重要组成部分。抗击新冠肺炎疫情的成功以及疫情应急管理暴露的短板和不足，对药品安全治理体系和治理能力提出了新的考验。人民群众对加强药品监管提出了新的更高要求。

4. 产业发展有新目标。习近平总书记在中共中央政治局会议上明确提出，推动生物医药、医疗设备、5G网络、工业互联网等加快发展。2020年5月，广东省人民政府印发《关于培育发展战略性新兴产业产业集群和战略性新兴产业集群的意见》，将生物医药产业纳入战略性新兴产业集群；省政府生物医药强省建设专题会议，提出要把我省生物医药产业打造成为具有国际竞争力的新兴支柱产业。2020年12月29日，广东省人民政府印发《广东省推动化妆品产品高质量发展实施方案》，提出了多项推动化妆品产品高质量发展的具体举措。

5. “双区”驱动发展新机遇。《粤港澳大湾区发展规划纲要》提出要构建具有国际竞争力的现代产业体系、培育壮大战略

性新兴产业，其中生物医药和医疗设备是重点发展方向。《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》提出推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，探索建立互动互利的药品医疗器械合作新模式，提升监管体系和能力现代化水平。发挥粤港澳大湾区国家药品、医疗器械审评检查分中心的功能，深化广深“双城”联动强化核心引擎功能，打造广州、深圳生物医药产业发展新高地。

（三）困难挑战

1. 药品安全风险依然存在。目前，全省药品安全监管形势依然严峻。珠三角与粤东西北地区产业发展差距较大，多数企业规模化、集约化程度不高，多、小、散的局面仍将在较长时间内存在；一些企业主体责任意识淡薄，部分从业人员素质偏低，安全意识、责任意识、法治意识不强，违法违规现象时有发生；产销秩序尚不规范，诚信环境相对缺失；区域安全监管能力发展不平衡，粤东西北地区基层监管力量很薄弱与珠三角地区相比有较大差距。保障全省人民用药用械用妆安全仍然是一项艰巨而复杂的任务。

2. 监管整体合力不强。2018年，新一轮药品监管机构改革确立了分段分级监管新模式；2019年颁布实施的《药品管理法》及《疫苗管理法》，明确要求各级政府及药品监管部门要落实属地监管责任。现阶段，机构改革确立的分段分级监管模式和新修法律要求的属地监管责任之间的兼容性存在问题，属地监管责任和企业主体责任还没有落实到位，行业信用体系和社会共治机制还

不够完善，监管整体合力不强，有待进一步有机融合。

3. 监管力量与技术支撑不足。机构改革后，全省药品监管部门核定编制人员较少，尤其基层监管人员数量减少、专业人员流失现象明显，而监管对象发展迅猛而且数量庞大分散，监管力量与监管任务不匹配矛盾比较突出。同时，服务全省药品监管的技术支撑力量不足：一是职业化专业化检查员队伍建设滞后，生产流通环节的监管力量不足；二是药品不良反应监测评价机构能力建设标准尚未建立，不良反应监测评价能力不足；三是粤东西北经济落后地区技术支撑机构发展落后；四是开展监管科学的创新研究重视不足。

4. 智慧监管建设相对滞后。一是信息化系统推广应用力度不够。未对现有智慧监管系统应用中存在的问题进行系统识别，特别是要针对日常监管系统、稽查执法系统及移动执法装备使用率不高等问题提出解决方案。二是信息化系统亟需全面升级完善。随着机构改革职能调整及监管政策法规升级变化，系统功能与药品监管机构职能职责变化不相适应，产品追溯、风险管理、应急管理的功能需开发完善。三是信息化系统互联互通仍需加强。

5. 新业态新模式带来新挑战。新业态新模式在引领生物医药产业创新发展的同时也带来了新的安全挑战。医疗器械注册人制度允许多地点跨省委托生产，对于如何建立有效的延伸监管机制，实现跨省监管信息数据互联互通，是新的挑战。创新药品和创新医疗器械不断出现并投入临床应用，对这些创新产品如何监管，是新科技带来的挑战。互联网+、电商、微商等新型营销业态，将

彻底颠覆传统的经营流通模式，如何规范监管是新业态新模式带来的挑战。

二、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，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求。全力推进药品监管体系和监管能力现代化综合改革，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线。按照立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的要求，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，努力打造国家药品安全治理示范区和全国药品产业高质量发展示范区，推动粤港澳大湾区药品监管能力率先达到国际先进水平，推动我省从生物医药大省向生物医药强省跨越，切实保障人民群众用药安全有效。

（二）基本原则

1. 坚持目标引领。紧紧围绕体制改革、职能转变、制度创新过程中制约药品监管职能作用发挥的突出矛盾和问题，加强和改进药品监管工作。全面实施风险研判会商，加强药品安全风险治理，提高监管针对性和靶向性，确保不发生区域性、系统性药品安全事件。推动粤港澳大湾区生物医药产业协同联动，更大激发市场活力和社会创造力，助推广东省生物医药产业高质量发展。

2. 坚持改革创新。推进监管改革创新，充分运用现代信息技术推进药品监管智慧建设，推进药品治理体系和治理能力现代化。以法规标准体系、安全责任体系、风险防控体系、信用监管体系、技术支撑体系、药品追溯体系等建设为牵引，加强技术支撑机构的队伍建设和能力建设，全面提升职业化科学监管能力。坚持创新引领、先行先试，深化“放管服”改革，深入推进审评审批制度改革，打造充满活力的生物医药营商环境。

3. 坚持系统监管。落实药品安全党政同责，加强医疗、医药、医保部门协同，建立健全跨部门、跨区域执法联动响应和协作机制。配足配强监管力量，完善药品安全监管协同，完善药品质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、医保支付、市场监管等政策衔接，打造协调联动的行政监管体系。

4. 坚持社会共治。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。推动政务公开，进一步引导和发挥行业协会和社会组织的作用，强化舆论和社会监督，畅通公众投诉举报渠道，构建社会多元共治格局。

（三）发展目标

到“十四五”期末，药品监管制度体系基本成熟定型，行政监管体系与技术支撑体系协调有力，药品生产质量稳步提高，医药产业高质量发展监管环境优良，药品安全治理水平国内名列前茅，人民群众对药品安全和可及性满意度稳步提升，各项工作继续走在全国前列，基本建成广东药品安全治理示范区、广东生物医药产业高质量发展示范区。

1. 建立科学高效监管体系。落实各级监管事权，充实监管力量，加强纵向工作衔接和横向协作配合，疏通监管过程中存在的堵点、难点和盲点，形成监管合力。推行监管质量管理体系和党政同责考核机制，打造全省协调联动的行政监管体系。

2. 提高监管风险防控能力。健全“监测、预警、处置、反馈”风险闭环管控机制，制定风险清单，明确各级监管重点；指导市、县（区）局按照风险类别和监管难度，加强安全隐患排查整治，集中力量管控风险；建立药品安全风险研判会商制度，提高风险主动监测研判能力，及早发现处置药品质量安全隐患。

3. 提升监管技术支撑能力。完善以审评检查为主导、以检验为依托的监管技术支撑体系。加强检验检测、审评审批、监测评价、审核查验、信息化服务等技术支撑机构建设，加强监管科学研究基地建设，提升监管技术支撑能力。支持粤东西北经济欠发达地区药品安全监管队伍执法能力、监管能力和检验检测能力建设，同步推进全省药品安全监管能力。

4. 完善社会共建共治体系。推动形成地方政府、企业主体、监管部门、相关部门、社会各方的药品安全社会共治责任体系。探索建立药品安全联席会议制度，引导发挥行业组织功能，保持科普普法教育的全国领先地位，综合探索打造多方参加的药品安全风险交流平台，在共享安全信息、共享安全风险上走在全国前列。

5. 打造全国一流的综合营商环境。以粤港澳大湾区和深圳特色社会主义先行示范区建设为引领，先行先试、改革创新，深入

推进“放管服”改革和审评审批制度改革，打造充满活力的医药营商环境，建设广东生物医药强省。

6. 推进粤港澳大湾区融合发展。落实国务院关于粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展的文件政策，建立粤港澳三地药品监管协作机制，加强粤港澳医药人才交流与合作，推动粤港澳大湾区医药监管与产业发展融合。

“十四五”期末药品安全 and 高质量发展主要指标：

序号	指标类别	指标内容	单位	基期值	规划值	属性
				2020年	2025年	
1	药械化 安全 监管	国家“两品一械”生产企业飞行检查跟踪整改完成率（%）	%	/	100	约束性
2		药品生产企业、医疗器械生产企业、化妆品生产企业省级飞行检查次数	家次/年		500	约束性
3		疫苗生产、流通、预防接种全过程可追溯率	%		100	约束性
4		药品（二类、三类医疗器械）全过程可追溯率	%		≥90	预期性
5		执业药师数	人/万人口	6.1	6.3	预期性
6	风险 监测	药品不良反应监测报告数（珠三角）	份/百万人口	600	800	预期性
		药品不良反应监测报告数（粤东西北）			600	
7		医疗器械不良事件报告数（珠三角）		325	400	预期性
		医疗器械不良事件报告数（粤东西北）			300	
8		化妆品不良反应监测报告数（珠三角）	60	70	预期性	
		化妆品不良反应监测报告数（粤东西北）		50		
9	检验 能力	省级药品检验机构能力建设 市级药品检验机构能力建设	/	/	B+级 C级	约束性
10		省级医疗器械检验机构能力建设	/	/	B+级	约束性
11		省级化妆品检验机构能力建设	/	/	B级	约束性
12		市级化妆品检验机构能力建设	/	/	B级	约束性

13	抽检 水平	国家集中招采的中标品种、国家基本药物 制剂生产环节抽检覆盖率	%	100	100	约束性
14		药品抽检合格率	%	≥98	≥99	约束性
15		医疗器械抽检批次	批/年		≥1400	预期性
16		化妆品抽检批次	批/年	3000	≥3600	预期性
17	监管水平	药品安全治理综合指数	%		≥90	预期性

注：药品安全治理综合指数由市场主体责任落实、监管机制责任落实、产业发展增速、消费安全认知、突发事件应急反应水平、社会参与治理等构成，用以反映和评价药品安全治理水平与成效。

三、主要任务

（一）完善行政监管体系和机制

1. 强化监管部门协同。落实监管事权划分，强化省、市、县药品监管部门在药品全生命周期的监管闭环中跨区域、跨层级协同。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制。强化许可、检查、监督抽检、投诉举报等监管数据的共享、分析与使用。完善省、市、县药品安全风险研判会商机制，形成药品监管工作全省一盘棋格局。加强同级部门间信息共享，推进“三医大数据”联动应用。

2. 加强各级监管机构力量配备。省级监管部门根据产业分布特点强化重点区域监管力量配置或设立区域性派出机构，改革完

善省级药品安全治理体系，以满足日常监管、执法办案、应急处置等任务需要。鼓励有条件的地市设置监管分支机构，延伸监管触角，确保监管有效覆盖。推动落实市县药品监管能力标准化建设要求，市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。

3. 落实药品安全党政同责。按照《广东省药品安全责任考核方案》要求，依时制订印发药品安全工作责任考核实施细则，组织对各地市落实药品安全责任情况进行考核评价和结果运用，推动地方各级党委政府扛起药品安全的政治责任，加强地方药品监管队伍和能力建设，定期开展安全形势分析，研究加强监管措施，落实地方属地管理责任。建立上级监管部门对下级监管部门的责任约谈机制，规范责任约谈程序，对监管工作落实责任不到位的单位进行约谈，并在此基础上进一步建立责任追究调查机制。

4. 推行监管质量管理体系和监管绩效评估。借鉴世界卫生组织疫苗国家监管体系（NRA）评估模式，构建疫苗监管质量管理体系，并延展到“两品一械”领域，逐步建立并实施覆盖全省药品监管系统全领域、全过程、全环节的药品监管质量管理体系。组织开展监管体系绩效评估，借鉴世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具和相关国际标准要求，探索建立全省药品监管体系评估基准工具，科学量化评估全省药品监管体系成熟度水平及监管部门绩效水平。坚持药品监管体系和监管能力现代化综合改革方向，探索开展区域药品监管体系成熟度评估，形成以

目标为引领、结果为导向、内外部结合的治理绩效评价机制。到2025年，粤港澳大湾区的监管能力率先达到国际先进水平。

（二）加强“两品一械”高质量监管

1. 严格规范行政许可管理。建立透明化审批制度，依法修订办事指南与业务办理手册，并在省局门户网站主动公开行政许可信息，确保有法可依、有制度保障，有群众监督。严格规范行政许可的事项受理，构建“一门式、一网式”政务服务，将所有审批事项全部进驻省网上办事大厅，做到行政许可事项的受理、办理、咨询、进度查询、监督评价等全流程网上办理留痕可追根溯源。严格规范行政许可的流程管理，进一步规范行政许可事项涉及技术审评和检测检验流程。严格规范行政许可的服务行为，进一步完善“证照分离”改革制度和默示许可制、告知承诺制、并联审批、审批绿色通道等制度规范。加强行政许可标准化建设，将行政许可审批事项纳入电子监察系统，进一步推进将业务监督与行政监察有机融合。对于在行政许可过程中相对人提供虚假的证明或者文件资料的，严格依法处理。

2. 加强药品生产安全监管。按照药品生产分级分类监管要求，强化对药品生产企业遵守药品生产质量管理规范（GMP）的监督检查，完善药品质量授权人制度，以数据完整性为重点对生产企业开展系统性全项目全覆盖检查，督促药品生产企业建立健全质量管理体系。完善疫苗监管机制，落实疫苗生产企业派驻检查有关要求，全面实现省级药品检验机构对辖区内生产的疫苗品种批签发能力，加强疫苗生产环节质量安全风险管控。加强对重点

品种、重点企业、重点环节的监管，对本省企业生产的国家基本药物制剂和通过仿制药一致性评价制剂实行生产环节全覆盖抽检，同时加大对医保目录和集中采购中选（挂网）产品和企业的抽检力度。强化对疫苗、血液制品、注射剂等高风险产品，以及有条件审批的创新产品和通过一致性评价特别是纳入国家集中采购中选的品种等重点产品的监督检查。加强中成药质量市场抽检，严厉打击中成药非法添加化学品违法行为。探索建设药品生产监管工作现场检查平台和高风险品种数字化监管模式，提升监管效能。

3. 加强医疗器械生产安全监管。全面实施医疗器械注册人制度，落实注册人对医疗器械全生命周期主体责任，推动建立医疗器械注册人年度报告制度。以医疗器械唯一标识为载体，建立实施医疗器械追溯制度。全面实施生产企业分级分类监管，加强高风险品种监督管理，重点加强无菌和植入性医疗器械品种、集中采购中选品种医疗器械生产企业的监督检查力度，每年对无菌和植入性医疗器械生产企业开展全覆盖检查。加强对抽检不合格品种、质量问题较多品种医疗器械生产企业和飞行检查发现问题企业跟踪检查力度。综合运用日常检查、飞行检查、跟踪检查等检查方式，推动检查工作标准化规范化，提升检查效能。强化监管信息化支撑，完善“智慧药监”平台与国家药监局医疗器械生产企业监管平台数据共享工作，解决跨区域监管信息互通难题。

4. 加强化妆品生产安全监管。依据《化妆品监督管理条例》，落实化妆品注册人、备案人承担化妆品质量安全和功效宣称的主

体责任。严格化妆品备案管理，加强化妆品备案后监督检查，督促备案人履行备案管理的相关义务。推进化妆品生产企业分级分类监管，建立生产许可与执法监督联动机制。完善化妆品不良反应监测和评价制度建设。根据风险监测研判结果，持续加大专项整治工作力度，针对高风险区域、高风险企业、高风险品种组织开展专项整治。对儿童化妆品生产企业实施全覆盖监督检查，每年组织对辖区婴幼儿和儿童化妆品生产企业监督检查至少一次；强化对祛斑、祛痘、面膜、染发、婴幼儿和儿童化妆品等高风险和重点品种的监督性抽检，重点查处生产企业违规使用禁限用原料生产和擅自改变已注册备案配方生产等违法违规行，严厉打击制假售假以及非法添加、非法生产等严重违法行为，守住安全底线。

5. 完善“两品一械”流通环节监管。完善省、市、县三级监管协同，落实经营企业分级分类监管和信用监管，切实做到对“两品一械”流通市场的全面、分级、有效监管。严格实施药品经营质量管理规范（GSP），建立完善（药品）电子追溯监管系统，加强网络销售药品违法行为的查处。特殊药品经营企业、疫苗配送企业监管覆盖率达到100%。加强零售药店药品质量管理，发挥药学技术人员的用药指导，提高公众安全用药意识，促进合理用药。推进医疗器械经营企业分类分级监督管理，加强高风险医疗器械经营企业监管。加强对公众关注度高、应用范围广的医疗器械产品经营行为监管，加强医疗器械冷链运输贮存环节监管。加大对化妆品主流商区经营主体、集中批发交易市场、美容美发机构的

监管力度，同时对“网红”产品及曝光产品加大监督抽检力度。探索建立政府、协会、第三方电商平台协作新机制，强化信息资源共享，健全化妆品产品信息追溯体系。

6. 创新网络销售新业态监管。坚持以网管网，推进网络监测系统建设，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易质量监管能力。创新网络销售新业态监管，确保不漏管、失管，保障新业态有序发展。开展“线上净网、线下清源”专项整治，对国家药品/医疗器械网络交易监测平台移送的涉嫌违法违规线索，严格按照规定组织调查处理。加强网络销售第三方平台监督检查，管控“两品一械”网络经营主体行为风险，每年组织对“两品一械”电子商务平台监督检查至少一次。

7. 提高监管风险防控能力。采用大数据、人工智能、云计算等技术，整合技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，建立“两品一械”安全风险信息处理平台，实现风险管理信息化。探索建立“两品一械”质量安全风险会商机制，加强对产品质量安全风险聚集性信号的分析研判，以问题为导向强化安全监管，提高风险防控水平。持续开展“两品一械”安全风险监测和风险评估，制定安全风险清单，实施精准风险防控。

（三）完善监管法规强化依法行政

1. 完善“两品一械”监管地方法规。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《化妆

品监督管理条例》及其配套法规规章的修订实施，及时出台地方配套法规制度，促进新法新规落地实施。集中力量做好《广东省在用医疗器械监督管理条例》地方立法工作。重点推动急需配套规章制度制修订，强化规范性文件管理、法制审查和公平竞争审查，有序推进技术指南制修订。

2. 完善“两品一械”稽查机制。完善药品稽查执法机制，加快推进检查、稽查、执法工作衔接融合，强化全省各级检查稽查协同和执法联动。省财政通过专项资金转移支付对粤东西北地区予以适当补助，组织开展广东省药品监管系统执法检查基本装备达标建设工作，确保其具备与监管事权相匹配的经费和设备条件。市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备。各级药品监管部门与公安机关健全行刑衔接机制，深化“同研判、同部署、同行动、同发布”工作机制，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

任务专栏 1 检查执法能力保障工程

1. 检查执法装备升级项目。按照《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，重点加快县（市、区）执法装备升级建设。支持粤东西北经济欠发达地区执法能力建设，解决监管机构执法装备和执法用车难题。

2. 建立全省案件查办指挥平台。依托信息化、可视化指挥管理系统，建立全省案件查办指挥平台，提高查处跨区域等大要案、专项行动、集中交办案件等查处工作效率和办案水平。

3. 优化“两品一械”监督抽检信息系统工程。优化监督抽检工作流程，规范监督抽检工作行为，提升“两品一械”抽检工作效能。完善全省“两品一械”监督抽检数据库，强化监督抽检结果运用和数据分析，为“两品一械”抽检科学性和靶向性提供依据支持，加大对既往抽检不合格率高、使用范围广、不良反应集中、投诉举报较多和社会热点、舆论关注的品种抽检力度。

3. 健全“两品一械”使用监管。落实《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构处方审核规范》等文件要求，加强对医疗机构药品购进、储存、调配和使用情况以及不良反应监测、报告、分析和控制的监督检查。支持建设广东省远程处方审核中心，落实处方审核全覆盖，加强处方点评，不断拓展临床药学服务，促进医疗机构安全合理用药。落实《医疗器械使用质量监督管理办法》，加强医疗机构在用医疗器械的质量监管，加强医疗器械不良事件监测和报告。建立健全药品医疗器械使用监管协调机制，特别是药品监管部门与卫生健康部门、医保部门的协调机制，形成监管合力，控制和降低药品医疗器械使用风险。加强化妆品不良反应监测和报告。

（四）推动监管科技和标准创新发展

1. 推进监管科学研究基地建设。依托高等院校、科研机构等建立药品监管科学研究基地，加强监管政策研究，提升审评审批、检查核查、风险监测等技术水平，形成新的监管能力。依托监管科学研究基地建设，推进监管科学学科建设，培育和孵化更高级别的监管科学研究基地。将药品监管科学研究纳入省相关科技计划，重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域监管科学研究。

2. 加强重点实验室建设和管理。以省级检验检测机构为依托，加快推进国家药监局重点实验室建设，加强监管重点领域和

高风险领域研究。创新省药品监督管理局重点实验室培育和建设机制，将重点实验室打造成为服务监管需求的专业技术龙头，以大平台建设带动科研创新，形成布局合理、各有专攻、开放共享、质量体系稳定的重点实验室网络。

任务专栏2 重点实验室建设工程

1. 加强重点实验室建设和管理。加强重点实验室基础能力和科技创新能力建设；建立重点实验室能力评估系统管理模块；创办重点实验室资讯专刊，发布重点实验室工作动态和科研成果，加强交流和宣传。

2. 完善重点实验室科研机制。探索建立重点实验室科研课题立项和科研经费转移的方式方法；以监管需求为中心、以监管问题为导向，开展监管新工具、新标准和新方法研究；争取科技主管部门的支持，探索共建省部级药品监管重点实验室

3. 大力支持省药品检验所、省医疗器械检验所、深圳市药品检验研究院、广州市药品检验所等机构的国家级检测重点实验室建设，推进在更多领域和方向建设国家药监局重点实验室。推进省药品监管局重点实验室课题研究，建设一批省药监局重点实验室，并在此基础上积极申报为国家级重点实验室。

3. 开展监管科学研究。梳理凝练药品监管科技需求，开展药品、医疗器械和化妆品监管科学研究，重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。加强与科技主管部门协同联动，积极推进广东省社会发展科技协同创新体系建设，参与省级科技计划相关领域指南谋划布局，着力把“广东省生物医药科技协同创新中心”打造成部门协同创新的典范。

4. 推进广东省中药地方标准体系建设。组织开展省中药材标

准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒质量标准制修订，将体现岭南用药历史和使用习惯的炮制方法优先纳入地方标准。推动医疗机构开展中药饮片标准化研究和临床应用，完善医疗机构制剂标准和制定规范。支持中药种植企业、中药饮片及试剂生产企业建立覆盖中药材种植采收、产地加工、炮制生产、调配使用等全产业链质量标准，加强全过程质量控制。推动在岭南道地药材产区以自建或共建的方式，规范化、规模化种植中药材，建立岭南道地药材等级质量标准，促进岭南中药守正创新。

任务专栏3 中药质量标准体系建设工程

1. 全面制修订省级中药地方标准。完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。组织对《广东省中药材标准》《广东省中药饮片炮制规范》和《广东省中药配方颗粒标准》等地方药材标准和省级饮片炮制规范的标准提升和品种增补，提升省级中药地方标准研究规范与技术要求，以标准引领中药上下游产业的高质量发展。

2. 构建中药全产业链质量标准体系。支持中药饮片生产企业将质量保证体系前移，建设中药材的生产基地，把中药材产地初加工或趁鲜加工纳入中药饮片的生产过程质量控制范围，逐步推动中药饮片从单一的饮片质量检验标准向中药全产业链质量标准的转化，形成中药材种植、产地加工、炮制生产全过程的质量控制规范，全面指导中药的规范化生产。

3. 完善省级药品标准物质管理体系。建立省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质的管理规范，落实对省级中药标准物质的制备、标定、保管和分发，成立广东省药品标准物质专家委员会，建立地方药材标准物质库，加强对省级中药标准物质的研制技术指导。

4. 研究制定岭南中药材保护品种技术规范。逐步规范中药材保护品种种源、种植、产地，注重品牌保护，树立岭南中药材的品牌效应。

5. 提升监管标准管理能力。发挥体外循环、消毒、齿科设备全国标准化技术委员会的归口优势，开展相应领域医疗器械国家标准和行业标准制修订，提升与国际标准一致性程度。结合粤港澳大湾区建设和发展，率先推进与港澳地区之间在体外循环、消毒、齿科设备技术领域的标准互认。加强广东特色品类、重点领域和关键技术标准研究制定，推动代表国内外先进技术企业标准、团体标准提升为国家标准、行业标准。加强国际标准化交流，积极参与国际标准制修订过程，推动代表国内先进技术企业标准提升为国际标准。

（五）提升监管技术支撑体系和能力

1. 提升“两品一械”检验检测能力。以《药品检验检测机构能力建设指导原则》、《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》和《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》为指导，制定我省检验机构能力建设标准（2021-2025）并分级指导实施，加强全省系统药品、医疗器械、化妆品检验检测技术支撑机构能力建设。支持广州、深圳等药品检验机构加强医疗器械和化妆品检验能力建设，按照每个机构各有特色、各有专攻的整体布局，打造区域性专业检验检测技术支撑体系。做大做强法定检验检测机构，将广东省药品检验所中山实验室申报为口岸药品检验场所，加强广州、深圳、中山等地口岸药品检验所建设，提升检验技术支撑能力。建设省药物安评中心与毒理研究中心，补齐安全评价能力短板。筹建华南地区首家医疗器械生物学评价 GLP 实验室，推进省医疗器械质量监督检验所三期工程建设，继续支持粤东西北经济欠发达地区检验检测能力建设。

任务专栏 4 检验能力提升工程

1. 加强检验机构能力建设。依照国家局检验机构能力建设标准，加快药品、医疗器械、化妆品检验综合服务能力和科研创新能力建设。做大做强省药品检验所、省医疗器械质量监督检验所，同步推进广州、深圳及全省各地市级直属药品检验机构提升检验检测能力。至 2025 年底前，省药品检验所和省医疗器械质量监督检验所分别达到综合性检验检测机构 B 级，部分指标到达 A 级。

2. 加强生物医药法定检验能力建设。推进广东省药品检验所的生物制品（疫苗）批签发能力建设，推进单抗药物、重组类药物以及细胞治疗产品等新型生物技术药物检验能力建设，推动中药全产业链质量评价体系和粤港澳大湾区中药国际标准权威研究机构建设。提升广东省医疗器械检验机构能力，实现对省重点监管医疗器械产品覆盖率达到 95% 以上。推动具备全能力 GLP 实验室及 P2、P3 实验室的药物安全评价中心建设，实现广东省药物安全评价能力全覆盖。

3. 加强化妆品检验能力建设。建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室，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的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

4. 支持经济欠发达地区检验检测能力建设。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。大力支持粤东西北经济欠发达地区检验检测能力建设，加强药品和化妆品检验检测设备资金配套、常规检验能力提升和检验人员能力培训，着力提升服务监管、服务产业的技术支撑能力。

2. 提升生物制品（疫苗）批签发能力。完善省级药品检测机构生物制品（疫苗）批签发所需硬件设施条件，参与国家疫苗检验检测平台体系建设，构建疫苗检验网络实验室。加快形成覆盖省内生产疫苗批签发的能力，积极承接国家授权的疫苗批签发任务，主动为省内疫苗生产企业高质量发展服务。开展不同技术路线新冠疫苗的检验能力建设和批签发授权申请。加强血源筛查核酸检测试剂盒检验检测能力建设，力争成为首批通过国家评估和授权开展该类产品的批签发省级机构。拓展单抗类等生物制品检

验检测能力，筹建细胞治疗产品质量检测能力，带动区域生物制品检验检测水平和技术支撑能力全面提升。

3. 提升技术审评能力。优化审评检查机构设置，加强审评检查机构建设，充实专业技术力量，构建符合产业特点和监管规律，适应新时期“两品一械”审评检查需求的组织架构和人员队伍。加强审评检查能力建设，完善“两品一械”产品的审评检查规范和技术指南，逐步实现审评检查全过程信息化管理，进一步提升审评检查效能。规范专家参与审评决策机制，依法公开专家意见、审评结果和审评报告，提升审评检查的规范性和透明度。优化应急和创新产品审评研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发，加快创新、优先、国产替代、“卡脖子”产品上市。

任务专栏5 审评技术能力提升工程

1. 技术审评人才建设项目。完善多学科、多领域人员梯队建设，加强审评队伍专业能力培训，提升审评人员的专业化、职业化水平，培育一批专业水平过硬的审评项目管理者，一支专业化高素质的技术审评队伍。至2025年，完成审评项目管理者制度建设，创新产品审评项目管理者数量占审评队伍30%以上。

2. 技术审评能力建设项目。建立并实施技术审评机构能力建设标准，完善审评质量管理体系制度，提升应急审评、特别审评、风险管理等能力，探索制定优化审评程序，提升技术审评效能。支持广州、深圳医疗器械审评认证中心建设，授予更多二类医疗器械注册事项技术审评职能。

3. 审评效能提升项目。建立科学审评体系和路径，将审评审批事项依法分解，按需设置，精简工作流程，优化审评方式方法，严格按照限定时间完成审批，持续改进，逐步提升审评审批效率。建立健全药品医疗器械审评审批“一网通办”机制，降低企业管理成本，提升产品上市速度。至2025年，通过精简审批环节，实现审评审批事项平均提速30%。

4. 建立技术审评专家咨询委员会。建立药品、医疗器械、化妆品等领域审评专家队伍，充分发挥专家在审评过程中的技术支撑作用，完善审评决策机制。

4. 完善药物警戒体系建设。在省药品不良反应监测中心基础

上，拓展成立省药物警戒中心，实现从目前的药品不良反应监测扩大到对药品质量问题、超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等与药品相关的有害反应监测，药品安全风险信号的识别评估，以及区域性系统性风险的研判和预警。鼓励各地市探索建立健全药物警戒机构。建设省药物警戒风险管控平台和医疗器械不良事件监测风险管控平台。

任务专栏6 药物警戒系统建设工程

1. 完善“两品一械”不良反应监测评价体系。建立并实施药品不良反应监测评价机构能力建设标准。建立健全职责清晰、分工明确、系统完备、协同高效的省、市药品不良反应监测评价技术体系，省、市不良反应监测机构配备足够数量的具备监测评价能力的专业技术人才，打造一支政治坚定、业务精湛、作风过硬的药品监测评价队伍。到2025年，药品不良反应报告在数量和质量上更符合保障群众用药安全需要。

2. 建设广东省药物警戒与风险管控平台。在国家药品不良反应监测系统基础上，探索建立方便报告、易用兼容的全省药物警戒与风险管控平台。探索应用大数据、人工智能等技术和方法，实现数据共享与反馈、风险预警与识别、持有人考核评估智能化等功能，为药品不良反应监测主体责任者和监管多部门协作依职责管理风险提供可靠的技术支撑。

3. 探索上市后药品安全监测评价新方法。完善粤港澳大湾区内地临床急需进口药械安全性监测模式研究，加快构建大湾区内地九市临床急需进口药械安全性监测体系，完善临床急需进口药械不良反应/事件监测网络平台，支持设立国家药监局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）粤港澳大湾区分中心，支持有条件地区设立药品监管科学（药物警戒）研究基地，承担开展以药品全生命周期为基础（药物警戒）的风险评价和科学研究。

（六）加强数字化监管能力建设

1. **推进全生命周期数字化管理。**以“企业、人员、产品”为主线，建立涵盖药品全生命周期轨迹信息的全省药品、医疗器械、

化妆品品种档案系统。对接国家药监局,实现监管数据资源交换共享。建设大数据分析系统,以许可、稽查执法、抽检、风险监测、投诉举报、追溯、舆情监测等数据为基础,通过大数据建模,提升数据汇聚、关联融通、风险研判、信息共享等能力。构建“智慧药监一体化平台”,实现系统互联、数据互通。加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用,研究探索关键共性技术与应用,推进广东省高风险药品生产数字化管理平台建设,推进监管和产业数字化升级。

2. 推进监管应用平台建设。加强智慧监管系统顶层设计和统筹规划,按照机构改革后药品监管体制机制及法律法规要求,升级完善许可信息系统、日常监管系统、检验检测系统、疫苗追溯监管平台,推动公共服务系统、监管辅助系统、药物警戒系统、应急管理系统和决策支持系统建设,形成覆盖省、市、县(区)三级及监管全品类、全业务、全流程的应用平台。通过建设面向不同对象的药品监管应用,从而实现推进药品全生命周期智慧监管能力,在监管手段信息化、智慧化上走在全国前列。

3. 提升“互联网+药品监管”应用服务水平。融入全省数字政府改革建设和一网统管总体框架,打造智慧药品监管体系。升级药品数字监管系统,依托“互联网+”新技术,将网络监测、现场检查、远程检查等线上线下监管融为一体。加快推进化妆品监管领域移动互联应用,提升办事效率与服务水平。构建智能审批服务,实现跨省协同、跨地联动许可审批服务,与国家药监局和粤港澳大湾区许可业务交互联动,逐步实现“一网通办”“跨省通办”。

4. 完善信息化追溯体系。全面落实药品信息化追溯责任，按标准执行药品编码管理。升级广东省疫苗追溯监管平台，疫苗电子追溯覆盖率100%，各类接种单位覆盖率达100%以上。建设药品追溯监管系统，从疫苗、血液制品、特殊药品等开始，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，逐步实现药品来源可查、去向可追，同时发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等中的作用，提升监管精细化水平。药品监管部门、卫生健康部门、医保部门加强协作，督促医疗机构建立并实施药品追溯制度。建设医疗器械追溯系统，在医疗器械监管各环节分别遴选示范点，逐步实施医疗器械唯一标识，加强与医疗管理、医保管理等衔接。

任务专栏7 监管信息化建设工程

1. 加强信息系统总体规划。引入专业咨询公司，全面梳理现阶段“智慧药监”建设情况，系统分析药品监管信息化建设需求，编制广东省局未来五年智慧药品监管系统建设规划。

2. 健全监管信息化标准体系。参与国家药监局药品监管信息化标准编制工作，健全电子证照、药品追溯、药品品种档案、药品监管等信息化标准。推动标准实施，促进药品监管信息共享、业务协同和大数据应用。

3. 加强药品、医疗器械和化妆品品种档案建设。收集汇总各级药品监管部门履行药品监管职责产生的注册变更（技术审评）、监督抽验、不良反应监测、药物警戒等信息，形成药品、医疗器械和化妆品全生命周期的档案数据系统，为开展药品监管提供依据。打通行政许可、日常检查、稽查办案、投诉举报、档案管理等基本业务的信息交换渠道，避免出现信息孤岛，减轻基层录入工作负担。

4. 推动监管数据开放共享。制定药品监管数据资源共享管理办法，依托省政务大数据中心采集汇聚各类药品监管数据、市场主体数据、第三方机构数据，形成统一权威的全省药品监管数据中心。与广东省行政执法信息平台 and 行政执法监督网络平台相对接，确保执法数据纵向和横向互联互通，为药品监管执法提供支撑。根据药品监管相关方的需求，通过省政务大数据中心对外提供数据开放与共享服务，开展大数据监

管应用研究，提升信息公开服务水平，推进药品安全社会共治。

5. 加强基层偏远地区智慧监管体系和能力建设。考虑 5G 等通讯技术、智能终端及大数据应用在基层智慧监管中的应用，全面提高经济落后地市、偏远山区药械化监管信息应用能力。

6. 药品追溯体系建设。加快推进广东省药品（疫苗）追溯协同监管平台建设。探索实施高风险医疗器械和高值医用耗材注册、采购、使用以及药品监管部门日常监管和监督检查等环节医疗器械唯一标识编码的衔接应用，形成医疗器械追溯应用体系。至 2025 年底前，实现辖区疫苗、国家集中带量采购中选药品、生产、流通环节可追溯和高风险三类医疗器械全链条、全过程可查询、可追溯。

（七）加强监管队伍建设

1. 优化监管人才队伍。完善与药品监管事业相适应的监管人才队伍，强化监管专业要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。创新完善技术机构人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面积极探索创新，破除人才职业发展瓶颈。设立首席科学家岗位，引进具有国际监管经验、熟悉中国产业实际的高级专业人才。争取到“十四五”末基本实现药品监管队伍专业化，省药监系统监管人员“两品一械”相关专业人员比例 80%以上。

2. 提升监管队伍素质。依靠监管部门、专业机构、科研院所、行业协会乃至优秀企业力量，拓宽检查员和审评员队伍的培训渠道，提升教育培训可及性和覆盖面。与高等院校建立联合培养机制，加强高层次专业人才培养，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。组织编写适合我省监管实际的案例选编和监管实务教材，打造研究、培训、演练一体的教育培训体系。建设并推广使用云平台，建设 1 个网络培训平台和若干个检查员实训基地，重点加强一线监管人员业务培训，确保“最后一公里”监管人员能力水

平过硬。

任务专栏8 专业化人才队伍提升工程

1. 加强直属技术支撑机构人才队伍建设。以生物制品、化学药品、中药、药理毒理、微生物、药用辅料、化妆品等专业领域为学科发展对象，形成由下而上、自主成长的“学科带头人、检验主力军、业务管理者”三支药品检验检测人才梯队，至“十四五”期末省药品检验所在岗工作人员达到400人规模以上。以医疗器械、包装材料等专业领域为发展方向，培育一支集检验检测和评价能力为一体的综合型医疗器械专业技术人才队伍，至“十四五”期末省医疗器械质量监督检验所在岗工作人员达到400人规模以上，达到人力资源的适度增长、优化和储备。坚持职业化方向和专业性、技术性要求，从产业发展和监管工作实际出发，探索创新人才引进渠道，加强审评人才队伍建设。探索政府购买检查服务，弥补审评人力资源的短缺。

2. 高端技术人才培养项目。依托博士、博士后科研工作站和流动站、重大课题和工程、国家级重点实验室等，通过引进国内外高层次技术人才，结合内部培育选拔等多种方式，有计划地培养创新型、复合型和技能型的专业学科带头人。

3. 监管队伍素质提升项目。监管人员继续教育培训时间不低于40学时/年，新入职人员培训时间不低于90学时，处级以上干部培训时间不低于110学时/年，科级干部培训时间不低于90学时/年，专业技术人员培训时间不低于90学时/年，鼓励通过线上培训等方式开展继续教育培训。到“十四五”期末，药品监督执法人员年度继续教育培训比例达到100%。

4. 加强基层监管人员业务培训。大力支持粤东西北经济欠发达地区监管队伍建设，加强县区局以及基层市场监管所“一线”监管人员专业素质和业务能力建设。送课下基层，加大针对性的专题业务培训力度，确保监管“最后一公里”的人自身能力水平过硬，不断夯实监管基础。到“十四五”期末，全省药品监管关键岗位监管作业指南覆盖率达到90%以上。

3. 打造职业化专业化检查员队伍。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》《广东省推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施方案》，加强省药品检查中心（省疫苗检查中心）建设，加快构建能有效满足全省药品监管工作需

求的检查员队伍体系。实施检查力量统一调派模式，配合国家药品检查机构在重大监管任务统一调派各级检查员，省级药品监管部门根据工作需要统筹调配辖区内检查员。鼓励各市从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

任务专栏9 职业化专业化检查员队伍建设工程

1. 建立检查员管理制度。明确职业化专业化检查员的资格条件、岗位职责、分级管理、培训、考评、职级升降、行为规范和责任追究等规定。

2. 充实检查员队伍。合理确定职业化专业化检查员队伍规模，加强专职检查员的配备，同时有计划、有步骤地从各级市场监督管理部门及其直属事业单位、相关科研机构、检验检测机构、高等院校和医疗机构中聘用符合资格条件的人员作为兼职检查员，为专职检查员队伍提供重要补充。

3. 建立检查员激励约束机制。健全完善职业化专业化检查员薪酬待遇保障制度，拓展检查员职业发展空间，提高职业伤害保障水平，建立健全廉政纪律约束机制，探索建立事业单位专业技术岗位等级、公务员职务职级与检查员层级相应衔接机制，为检查员参加职称评审创造便利条件。

4. 加强检查员分级分类管理。细化检查员分级分类管理规定，针对药品医疗器械化妆品3个序列在不同检查环节的专业性和初、中、高、专家级检查员的岗位职责和任职要求，细分为不同的检查员类型，分级分类进行培训和考核，以满足不同类型和岗位的能力要求，应对不同风险类型、不同专业领域的检查工作。到2025年底，高级及专家级药品检查员岗位比例不少于35%。

5. 加强检查员培训。结合本地医药产业发展和监管任务实际情况，完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，加强对省、市、县各级药品监管人员培训和实训，不断提高办案能力，缩小不同区域监管能力差距。加强检查员实训基地建设，加强检查员培训平台、培训师资、培训课程、培训教材等软硬件建设，突出检查工作模拟实操训练。建立检查员“一人一档”学习档案，检查员继续教育培训时间不低于60学时/年。

6. 强化检查工作信息化支撑。运用信息通信等现代科技手段，整合药品检查工作信息资源，构建检查工作数据库，推动药品智慧监管。建设完善省局审评检查信息系统，强化移动终端和过程记录设备的配备和使用，充分利用信息资源及数据分析技术，推动现场检查标准化规范化。

（八）服务生物医药产业高质量发展

1. 打造充满活力的营商环境。深入推进“放管服”改革，充

分发挥市场在资源配置中的决定性作用,加大力度实施简政放权、清单管权,激发市场活力。依托“数字政府”改革,在事项精简化、办事无纸化、流程透明化、服务便民化、证照电子化等方面继续挖掘潜力,进一步降低企业制度性交易成本。落实最严格监管,坚决严厉查处违法行为,加大违法失信成本,保障产业发展良好市场环境。全面改善产业高质量发展基础设施,推进产学研用协同联动的创新体系,建成一批合同研发生产、产业中试、药物非临床评价、临床研究、检验检测、认证认可等公共服务平台。

2. 深化审评审批制度改革。优化创新注册评审流程,支持拥有发明专利,技术属于国内首创且国际领先,具有显著临床应用价值的药械产品优先审批。对省级权责范围内的医疗器械的行政审批事项逐步实施告知承诺制,聚集力量加强高风险事项的审评审批,提升审评审批效能。完善临床试验管理改革,加强对药物临床试验机构和药物非临床安全性评价研究机构的监督管理,鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。加强药品品种档案信息管理,加快推进仿制药质量和疗效一致性评价,促进药品创新和仿制药发展。建立常态化审评技术服务答疑机制,定期主动公开审评审批过程中共性的疑难问题,畅通注册申请人与审评机构的沟通交流渠道。

3. 支持中药传承创新发展。鼓励龙头企业加强中药饮片的安全性、有效性和疗效评价方法的科学研究,推动中药配方颗粒等新型中药的标准化和国际化。优化和规范医疗机构中药制剂备案管理,支持医疗机构对应用传统工艺配制中药制剂进行备案,鼓励古代经典名方中药制剂的研制、申报,探索完善医疗机构院内中

药制剂调剂使用机制。重视循证医学应用，指导医疗机构规范建立人用经验证据体系，鼓励开展中药真实世界研究，探索从临床验方到医院制剂再到中药新药的有效开发途径。鼓励对已上市中药临床应用和生产工艺的研究，并通过开发新适应症，增加临床应用价值。

4. 扶持化妆品产业创新发展。以本土企业为主导，建立完善化妆品行业标准，树立行业发展新标杆，建设集总部经济、科技创新、智能制造、检验检测、市场营销、文化传播为一体的化妆品产业生态链，打造成为具有国际竞争力和国际影响力的化妆品产业，形成广东省特色经济。实施产业聚集和品牌培育计划，统筹推进全省各地化妆品产业园区规范建设，推动重点科研院所、研发机构、检验检测机构以及企业集聚产业园建设发展。鼓励产业创新发展，支持企业开展技术攻关，加速促进科技成果产业化。鼓励企业大力发展化妆品原料基础研究和生产制造，实现化妆品关键原料内循环。引导第三方机构或行业协会建立原料统一采购平台，鼓励创新化妆品营销模式和商业业态，带动行业转型升级。

5. 出台系统性政策措施。支持研究制定产业发展的系统性专项政策，加强产业政策与发改、科技、工信、财政、卫健、医保、金融等各部门的政策衔接和协调配合。支持开展临床研究及成果转化，推动临床成果转化作为医疗机构绩效评价的重要依据，促进临床资源更好地为研发和产业发展服务。鼓励医院与药品生产企业合作，推动医疗机构制剂转化为新药的研发注册进程，推动医疗机构制剂产业化，提升我省的新药研发能力和药品竞争力。支持创新产品、通过一致性评价产品以及安全信用良好企业的产

品优先纳入医疗采购清单，医疗机构优先采购使用。加强产业布局与监管布局的统筹，对各地重点建设的医药产业园和示范基地同步开展配套设施和监管能力建设。出台符合粤东西北经济欠发达地区的生物医药产业扶持政策，结合当地优质资源，在产业引进、人才培养、产品研发等方面给予一定倾斜，促进形成全省均衡发展的产业格局。

6. 打造产业高质量发展示范区。将药品、医疗器械、化妆品产业纳入全省战略性支柱产业集群加以建设培育，促进产业高质量发展。建设高水平医药产业园区，打造广州、深圳生物医药产业发展高地，推动药品领域先进制造业与现代服务业融合发展，推动健康养生产业和医疗器械高端装备制造业发展壮大，加快培育生物医药龙头骨干企业，形成一批具有较高知名度和影响力的粤产生物医药品牌。推进医药产业“产学研”融合创新，发展具有自主知识产权的高端医疗器械与设备，优先支持国外技术垄断“卡脖子”和填补空白的创新产品。全面改善产业高质量发展基础设施，提升公共服务质量效率。探索开展区域医药产业营商环境评估，构建产业高质量发展水平指数，推进医药产业研发投入、成果产出、营收增速等迈进全国前列。

（九）推进粤港澳大湾区融合发展监管衔接

1. 开展粤港澳药品安全监管交流合作。建立粤港澳三地药品监管信息共享通报、安全风险会商、事件联合处置、技术互助协作、标准互通引领、人才培育合作、社会共治合作等协作机制，实现“信息互换、监管互认、执法互助、资源共享、结果互通”。提升粤港澳跨区域协同处置药品安全突发事件能力。通过培训、

交流访问、跨境检测等多种形式，推动粤港澳三地药械化产品技术标准及检验检测结果互认，推动行业协会和民间组织之间的合作交流，推进三地“两品一械”产业高质量发展和深度融合。

2. 推进粤港澳人才培养与交流合作。加强粤港澳大湾区相关高等院校、科研机构、行政执法部门和国家专业培训机构高级研修院在药品监管方面的培训合作和业务交流，提高监管专业化人才队伍建设，推动监管专业人才互认。鼓励港澳中药零售药店有关专业人员积极参与广东省中药执业药师的专业交流，提高执业药师的中医药理论和应用水平，选拔中医药优秀人才建立粤港澳中医药人才专家库，推动执业药师三地互认。

3. 发挥粤港澳大湾区国家药品医疗器械检查审评直属机构的辐射作用。支持国家药品医疗器械审评检查大湾区分中心建设，用好“先行先试”政策优势，推动分中心为粤港澳大湾区生物医药产业创新发展提供国家级的技术指导。按照近期和中远期相结合的原则，分类别、分区域、分阶段争取国家药监局授权，在中药审评审批、药品上市许可人、医疗器械注册人等制度领域实施创新举措，为推动粤港澳大湾区生物医药产业创新发展提供机制保障。

4. 推动粤港澳大湾区中医药产业传承创新发展。落实简化部分港澳已上市的传统外用中成药进口注册审批流程。支持港澳药品上市许可持有人引入中药人用经验证据用于中成药内地注册上市。聚焦建设横琴粤澳深度合作区，加大对横琴粤澳合作中医药科技产业园发展的支持力度，共同开展中医药政策和技术研究。支持设立中医药产品创新孵化平台，服务粤港澳中医药产品创新

研发。支持设立粤港澳大湾区国家级中医药检验中心，促进粤港澳大湾区中医药产学研一体化发展。支持建设中药国际标准研究机构，开展粤港澳中成药质量控制与标准研究，推动粤港澳三地中成药上市流通标准的融合互通。

5. 推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新。支持港澳药品上市许可持有人和医疗器械注册人，将原本在港澳生产的药品医疗器械，转移到粤港澳大湾区内地九市符合条件的企业生产。支持建立粤港澳大湾区生物医药临床试验创新联盟，加强生物医药临床资源合作交流。落实“港澳药械通”政策，优化临床急需进口药品审评审批机制，加强全过程追溯管理。允许临床急需、已在港澳上市的药品，以及临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，经广东省人民政府批准后，在粤港澳大湾区内地符合条件的医疗机构使用。

6. 出台促进“双区”药品医疗器械创新发展的改革举措。举全省之力推进粤港澳大湾区建设和支持深圳建设先行示范区，发挥“双区驱动效应”，把“双区”打造成为全省医药产业融合发展和监管创新的主引擎。围绕《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》等文件精神，研究制定药品医疗器械监管创新发展改革措施，率先在广州、深圳等地区施行。探索粤港澳健康医药产业协同创新发展合作机制，支持中山市等地区建设粤港生物医药合作创新区。推动港澳地区药品、医疗器械、化妆品第三方检验检测机构的发展，探索通过第三方服务采购模式将港澳地区检验检测机构纳入全省“两品一械”法定检验体系。建立跨境医院试点，跨境互联网医院+云药房试点，构建大湾区药品供应

保障体系和救济保障体系。鼓励高校、科研机构和企业参与大湾区科技创新活动，加强国际创新合作，积极融入全球创新网络，加强生物医药产业链、供应链协同合作，携手港澳建设具有全球影响力的国际生物医药科技创新合作示范区。

7. 提升药品监管国际化水平。适应药品监管全球化需要，全面加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家的城市 and 地区在生物医药领域的交流合作。鼓励并支持科研机构、高等院校、行业协会、生产经营企业等不同利益主体参与，积极引进国际先进技术与经验，加强国际技术发展趋势研究分析，通过研究有关国际规则制修订工作，参与并举办涉及国际规则及相关标准的国际会议，实现参与国际监管协调及国际规则制定。引进国际智力资源和先进经验，跟踪世界前沿学术动态，大力推进人才“请进来”和“走出去”战略，邀请药品安全领域有影响力的国际组织或专家介绍国际药品安全监管理念、经验和方法，积极选派人员参加国际会议、研修、培训。

（十）打造共建共享的社会共治体系

1. 构建药品安全政府联动机制。探索建立药品安全联席会议制度，加强政府部门间的联动，全面落实地方政府属地总责、企业主体责任、监管部门监管责任、相关部门协管责任、社会各方共治责任的药品安全“五位一体”责任体系。通过“三医联动”改革，配合建立药品供应端、药品采购端、医疗服务端协同保障机制，降低医药费用标准，满足公众健康需求。药品监管部门靠前服务，配合卫生（消毒）、生态（环保）、住建（消防）、海关（进出口）、公安（假冒伤害）等部门，解决部门边界产品问

题，给公众提供更健康的产品环境。至 2025 年底，建成全方位药品监管政府部门联动机制。

2. 推动药品安全行业自律自治。支持一业多会建设，鼓励引导行业协会商会发挥行业自律、科技创新、建立团体标准、科普普法宣传、产业峰会、高端论坛、学术交流活动、安全教育等方面的功能作用，推动行业诚信建设。发挥行业组织作用，加强政企合作，及时发现和打击苗头性、行业性违法行为，形成社会各方参与的打击合力。至 2025 年底，协会发布团体标准不少于 20 项。

3. 加强科普教育引导公众参与安全治理。制订实施全省药品监管“八五”普法规划，创新科普宣传方式和手段，加强药品安全正面宣传力度，普及消费者对药品法规、标准、成分、功效等科普知识，引导消费者树立科学合理的消费意识。继续办好药品安全大讲堂、安安药品科普网，将广东省食品药品安全科普体验馆打造成世界级品牌，不断提升科普大使“安安”的品牌形象，鼓励多途径开展药品安全科普宣传进社区、下基层活动，保持科普普法教育的全国领先地位。通过药品普法宣传周等形式，加强“两法两条例”及其配套法规制度的宣传贯彻，公众参与科普体验人次逐年增加。

4. 畅通投诉举报渠道。畅通投诉举报渠道。发挥国家市场监督管理总局全国 12315 平台作用，同时畅通电子邮件、电话、信件、走访等渠道，方便公众参与药品安全监管，优化投诉举报工作程序和办理规范，建立省局投诉举报台帐管理系统，做好及时接收登记、分派交办、告知送达、跟踪督办等工作，形成投诉举

报到执法检查的快速反应工作机制。积极探索与检察机关的联动机制，推动涉药品安全公益诉讼活动在我省的开展。

5. 推行药品安全信用监管。完善药品信用监管体系，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，并实施信用联合惩戒。根据监管相对人的信用等级实施不同的监管措施，实施守信激励和失信惩戒机制，探索将药品安全信用状况与医疗医保政策衔接，引导安全信用良好的企业、质量可控性更好的产品优先进入医疗采购和医保目录，优化提升公众对药物的可及性。在全省范围内建立执业药师执业行为个人诚信记录，对优良诚信记录执业药师提供更多服务与支持，对失信执业药师进行惩戒。

6. 药品安全治理示范建设。探索打造由相关监管部门、风险监测机构、风险评估专家、生产经营企业、行业协会、消费者协会、新闻媒体企业、普通消费者及其他利益相关方参加的药品安全风险交流平台，实现安全信息共享、安全风险共治。切实落实政务公开制度，建好用好政府网站、微信公众号、微博等信息发布平台，推进审评审批、行政许可、监督检查、案件查办等重点信息主动公开。健全药品安全治理责任机制，探索建立药品安全治理示范区指标体系和评价标准，定期发布药品安全治理综合指数，开启药品安全治理的持续改进通道。至2025年底，创建5-10个药品质量安全示范城市，10-20个药品质量安全示范县，将社会共治经验在全省交流推广。

7. 完善应急管理体系。市、县各级人民政府要组织健全药品安全应急管理机制，制定本级政府药品安全事件应急预案，每3

年组织不少于一次的相应级别药品安全应急事件处置演练。强化应对突发疫情防控及重特大公共卫生事件中所需药品、医疗器械、疫苗、诊断试剂等产品的应急检验检测、审评审批、监督检查等技术储备，建立完善突发事件应急医疗物资保障体系。初步建成省级药品医疗器械应急平台，建立省级参考品原料样本应急调用机制，有效维护应急检验设备设施。

任务专栏 10 药品安全诚信体系建设工程

1. 构建药品安全诚信体系。建立药品生产经营企业信用档案制度，开展企业信用等级评价认定，实施信用分类分级管理，健全质量诚信报告、失信“黑名单”披露、市场禁入和退出等管理制度，及时向国家企业信用信息公示系统推送药品生产经营企业信用信息与黑名单，构建守信联合激励和失信联合惩戒协同机制。至 2025 年底，建成行业诚信体系并与国家企业信用信息公示系统形成联结。

2. 推广使用药品安全信用记录。鼓励第三方征信机构依法依规对药品安全信用信息进行采集，发挥第三方机构、媒体和行业协会作用，鼓励公众广泛参与监督。鼓励和支持各有关单位、各类市场主体依法查询、应用药品安全信用信息。

3. 落实企业主体责任自查报告制度。督促药品生产经营企业建立健全质量安全责任体系，落实企业建立质量安全主体责任自查报告制度。引导企业加大保障产品质量安全的投入，开展药品生产经营企业落实主体责任示范创建，建立对生产经营企业质量安全管理人员履职能力和履职情况随机抽查考核制度。

四、保障措施

（一）加强组织领导，确保规划实施

各级党委要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，加强党委政府对药品安全工作的组织领导，做到守土有责、守土尽责。地方各级人民政府要建立药品安全协调机制，加强对药品监管工作的领导。要落实药品安全属地管理责任，

完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，对本地区药品安全工作依法承担相应责任，确保规划各项目标如期全面实现。

（二）完善政策机制，落实措施保障

各地、各部门要制定政策措施，加强统筹指导，完善与药品产业政策、财政政策、科技创新政策之间的衔接协调，保障《规划》顺利实施。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。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。通过专项转移支付支持地方药品监管工作。

（三）强化责任落实，严格监测评估

各地、各部门要按照职责分工，细化目标任务，根据实际情况研究制定具体实施方案，按照专项规划要求，按计划、有步骤地做好相关任务的实施工作，确保规划提出的各项目标任务有序推进、落地落实。规划编制部门组织开展规划实施年度监测分析、中期评估和总结评估，对规划实施过程中发现的问题，要研究制定对应措施、及时协调解决；对好的做法和经验，要及时进行总结，加强复制推广。

（四）健全科技支撑，促进监管科学

从相关领域遴选专家，成立省级专家咨询委员会，为药品安全监管实施提供技术支撑，及时提出建议措施，并完善政策法规和技术规范。通过政策引导，项目资金支持等多种方式，内外部激励鼓励高校、科研机构、相关技术支撑机构及监管人员开展药

品监管科学及监管技术基础研究，提高创新药械上市速度，促进药品监管科学发展。

（五）深化交流合作，畅通社会监督

将药品安全作为重要内容纳入全省公共卫生体系统筹规划建设。在药品安全追溯、稽查打假、联动执法等药品安全方面加强粤港澳大湾区交流合作。在医疗、医保、医药“三医联动”整体框架下，建立和完善多部门协调机制。建立药监、医院、疾控中心等各方共同参与的信息共享平台，提升突发公共卫生事件应对效能。广泛宣传药品安全知识、监管政策及工作动态，加强药品法律法规宣传和科普教育、消费教育。广泛开展药品安全公众满意度调查，建立畅通的民意渠道和民意信息反馈机制，保障社会公众的知情权、参与权和监督权。

抄送：国家局药品监督管理局综合和规划财务司，省委有关部委，
省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省纪委监委办公厅，
南海舰队、省军区，省法院，省检察院。

广东省药品监督管理局办公室

2021年8月26日印发
