

国家药品监督管理局
国家发展和改革委员会
科学技术部
工业和信息化部
国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局
国家医疗保障局
国家中医药管理局

文件

国药监综〔2021〕64号

关于印发“十四五”国家药品安全 及促进高质量发展规划的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监管、发展改革、科技、工业和信息化、卫生健康、市场监管、医保、中医药主管部门：

为保障药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康，国家药监局等8部门

研究制定了《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》。
现印发给你们，请结合实际，加强协同配合，认真贯彻执行。



2021年10月20日

(公开属性：主动公开)

“十四五”国家药品安全 及促进高质量发展规划

为保障药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康，根据《中华人民共和国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、现状和形势

（一）取得的成绩

“十三五”时期，我国药品安全监管体制机制逐步完善，药品质量和品种数量稳步提升，创新能力和服务水平持续增强，《“十三五”国家药品安全规划》发展目标和各项任务顺利完成。

公众用药需求得到更好满足。现有药品 1.8 万个品种、15.5 万个批准文号；医疗器械一类备案凭证 12.4 万张，二、三类注册证 12.1 万张；基本满足临床使用需求。强化了短缺药品监测预警，建立了中央和地方两级常态短缺药品储备。国产疫苗约占全国实际接种量的 95% 以上，能够依靠自身能力解决全部免疫规划疫苗。

全生命周期监管不断强化。建立完善药品上市许可持有人、医疗器械注册人等制度，督促企业严格落实各环节的药品安全主体责任。改革和完善疫苗管理体制，加强全流程、全生命周期监管。加强临床试验规范管理，建立临床试验机构备案管理平台。

全面强化现场检查和监督抽检，深入开展中药饮片专项整治，医疗器械“清网”、化妆品“线上净网线下清源”等专项行动。完善药品不良反应和医疗器械不良事件报告机制。

审评审批制度改革持续深化。建立完善药品加快上市注册程序，不断健全适应症团队审评、项目管理人、技术争议解决、审评信息公开等制度。审评通过 674 件新药上市申请，其中含 51 个创新药；审评通过 39 个临床急需药品上市申请。扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，公布参比制剂目录 3963 个品种，通过一致性评价申请 964 件 278 个品种。实施创新医疗器械特别审查程序，批准 109 个创新医疗器械、35 个临床急需医疗器械上市。进口普通化妆品由审批管理调整为备案管理，化妆品新原料由统一注册管理改为仅对具有较高风险的新原料实行注册管理，特殊化妆品行政许可延续实施承诺制审批，审评审批时限由 115 个工作日压缩为 15 个工作日。

法规标准制度体系不断完善。进一步健全覆盖研制、生产、经营、使用全过程的药品管理法律制度。全面修订药品管理法，出台世界首部疫苗管理法，修订《医疗器械监督管理条例》，制定出台《化妆品监督管理条例》。发布 2020 年版《中华人民共和国药典》，发布《医疗器械标准管理办法》。发布药品技术指导原则 125 个，医疗器械注册指导原则 399 项。发布医疗器械标准 710 项，现行有效医疗器械标准与国际标准一致度超过 90%。发布《已使用化妆品原料目录》，收录已使用化妆品原料 8972 个条目，更新《化妆品禁用原料目录》，收录 1393 个禁用原料。

药品监管能力得到全面提升。加强专业人才培养，专兼结合、素质优良的药品检查员队伍加快建成。实施中国药品监管科学行动计划，首批认定 45 家国家药监局重点实验室。建成疫苗信息化追溯体系，“药监云”正式上线运行，实施医疗器械注册电子申报、试点启用医疗器械电子注册证，医疗器械生产监管平台和网络交易监测系统投入使用，化妆品注册备案实现全程网上办理，监管信息化水平进一步提高。药品监管国际化水平显著提升，成功当选国际人用药品注册技术协调会管委会成员，作为国际医疗器械监管机构论坛主席国成功举办两次管理委员会会议，全面参与国际化妆品监管联盟工作。

服务保障疫情防控成效显著。新型冠状病毒肺炎疫情影响发生后，超常规建立研审联动工作机制，全力做好新型冠状病毒检测试剂、医用防护服、医用口罩、治疗药物等的应急审批和质量监管，推动我国疫情防控取得阶段性战略成果。严格按照法律法规和国际认可的技术标准附条件批准新冠病毒疫苗上市，积极支持疫苗生产企业增线扩产，不断提高疫苗批签发质量和效率，为开展新冠病毒疫苗大规模接种提供了强有力的支撑。

（二）问题和形势

在肯定成绩的同时，必须清醒认识到我国医药产业发展不平衡不充分，药品安全性、有效性、可及性仍需进一步提高，全生命周期监管工作仍需完善。现代生物医药新技术、新方法、新商业模式日新月异，对传统监管模式和监管能力形成挑战。药品监管信息化水平需进一步提高，技术支撑体系建设有待加强。药品

监管队伍力量与监管任务不匹配、监管人员专业能力不强的问题仍然较突出。新型冠状病毒肺炎疫情的暴发反映出人类面临的新型疾病风险越来越大,对药品研发、安全和疗效提出了新的需求。

当前,党中央、国务院对药品安全提出了新的更高要求,围绕加快临床急需药品上市、改革完善疫苗管理体制、中医药传承创新发展等作出一系列重大部署。人民群众对药品质量和安全有更高期盼,对药品的品种、数量和质量需求保持快速上升趋势。医药行业对公平、有序、可预期的监管环境有强烈诉求,迫切需要监管部门进一步完善优化审评审批机制,提升服务水平和监管效能,进一步提高审评过程透明度,通过强有力的监管支持医药产业实现高质量发展。

二、总体原则与发展目标

(一) 指导思想

高举中国特色社会主义伟大旗帜,深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神,坚持以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的基本理论、基本路线、基本方略,统筹推进“五位一体”总体布局、协调推进“四个全面”战略布局,认真落实习近平总书记“四个最严”要求,立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局,坚持人民至上、生命至上,坚持稳中求进工作总基调,坚持科学化、法治化、国际化、现代化方向,坚定不移保安全守底线、促发展追高线,持续深化

监管改革，强化检查执法，创新监管方式，提升监管能力，加快推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众的健康需求。

（二）总体原则

坚持党的全面领导。把党的领导贯穿到药品监管工作全过程、各环节，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责，为保障药品安全、实现高质量发展提供根本保证。

坚持改革创新。创新药品监管理念，深化监管体制机制改革，多渠道发展监管科学和监管技术，发挥监管引导和推动作用，激发医药产业活力和创造力，促进医药产业转型升级。

坚持科学监管。正确把握保障药品安全与促进产业发展的关系，营造有利于高质量发展的监管环境，突出源头严防、过程严管、风险严控的药品全生命周期监管，牢牢守住药品安全底线。

坚持依法监管。建立健全严谨完备的药品监管法律制度和标准体系，强化执法监督，严格规范执法，严厉查处违法犯罪行为，营造公平正义的法治环境。

坚持社会共治。严格落实药品安全企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任，鼓励行业协会和社会公众参与药品安全治理，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）2035 年远景目标

展望 2035 年，我国科学、高效、权威的药品监管体系更加完善，药品监管能力达到国际先进水平。药品安全风险管理能力

明显提升，覆盖药品全生命周期的法规、标准、制度体系全面形成。药品审评审批效率进一步提升，药品监管技术支撑能力达到国际先进水平。药品安全性、有效性、可及性明显提高，有效促进重大传染病预防和难治疾病、罕见病治疗。医药产业高质量发展取得明显进展，产业层次显著提高，药品创新研发能力达到国际先进水平，优秀龙头产业集群基本形成，中药传承创新发展进入新阶段，基本实现从制药大国向制药强国跨越。

（四）“十四五”时期主要发展目标

“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升，人民群众对药品质量和安全更加满意、更加放心。

支持产业高质量发展的监管环境更加优化。审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市，促进公众健康。创新产品评价能力明显提升，在中国申请的全球创新药、创新医疗器械尽快在境内上市。制修订药品医疗器械化妆品标准 2650 项（个），新增指导原则 480 个。

疫苗监管达到国际先进水平。通过世界卫生组织疫苗国家监管体系评估。积极推进疫苗生产企业所在省级药品检验机构具备辖区内生产疫苗主要品种批签发能力。

中药传承创新发展迈出新步伐。中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系初步建立。逐步探索建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系。中药现代监管体系更加健全。

专业人才队伍建设取得较大进展。培养一批具备国际先进水平的高层次审评员、检查员和检验检测领域专业素质过硬的学科带头人。药品监管队伍专业素质明显提升，队伍专业化建设取得积极成效。

技术支撑能力明显增强。全生命周期药物警戒体系初步建成。中国药品监管科学行动计划取得积极成果，推出一批监管新工具、新标准、新方法。药品检验检测机构能力明显提升。

三、主要任务

（一）实施药品安全全过程监管

1.严格研制环节监管。严格监督执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范，重点加强临床试验核查，确保数据真实可靠。完善药品注册管理工作体系和制度。

2.严格生产环节监管。严格监督执行药品、医疗器械、化妆品生产质量管理规范，对疫苗、血液制品重点生产企业开展检查和巡查，持续开展境外检查。坚持以问题为导向制定实施抽检计划，重点加强对国家组织集中采购中选品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、无菌和植入性医疗器械、儿童化妆品的检查和抽检。

3.严格经营使用环节监管。地方各级负责药品监管的部门依职责进一步强化监督检查，督促经营企业严格执行药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范等，督促药品使用单位持续合法合规，稳步提升药品经营使用环节规范化水平。研究医疗

联合体内临床急需的医疗机构制剂调剂和使用管理制度，合理促进在医疗联合体内共享使用。加强药品批发、零售连锁总部、网络销售第三方平台的监管，加大对药品零售和使用单位、医疗器械经营企业等的监督执法力度，持续开展风险隐患排查，督促及时报告药品不良反应和医疗器械不良事件，进一步提升基层药品和医疗器械质量保障水平。

4.严格网络销售行为监管。完善网络销售监管制度，研究适应新技术、新业态、新商业模式的监管新机制。加强对药品、医疗器械、化妆品网络销售行为的监督管理，完善药品医疗器械网络交易违法违规行为监测平台，及时排查处置网络销售药品、医疗器械、化妆品风险，提升监管针对性和实效性。

5.严格监督执法。强化国家和地方各级负责药品监管的部门的执法职责，依托现有机构编制资源加强稽查执法力量，理顺工作关系，完善稽查办案机制，强化检查稽查协同和执法联动，提高监管执法效能。将办案情况作为对地方各级负责药品监管的部门考核的重要指标，切实加大稽查执法力度，严肃查处违法违规行为。深化行政执法与刑事司法衔接，严厉打击各类违法犯罪行为。加强监督执法信息公开。

专栏一 药品安全风险排查行动计划

1.药品安全风险排查。国家药品抽检每年遴选 130 至 150 个品种，在完成检验任务基础上，对重点品种开展有针对性的探索性研究。地方药品抽检每年完成对本行政区域内药品上市许可持有人（药品生产企业）生产的国家组织药品集中采购中选品种、国家基本药物制剂品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种的生产环节全覆盖抽检，加大对医保

目录产品、进口化学药品、儿童用药、中药饮片等品种的抽检力度。每年对疫苗、血液制品生产企业开展全覆盖巡查检查。

2. 医疗器械安全风险排查。国家每年选取安全风险高、日常消费量大、社会关注度高的约 50 个品种开展抽检。地方抽检注重体现对重点监管产品、本地特色产品的覆盖。每年至少组织 1 次对辖区无菌、植入性医疗器械生产企业生产质量管理规范全项目检查。加大对国家组织集中采购中选医疗器械高值耗材的监督检查力度。

3. 化妆品安全风险排查。国家化妆品监督抽检每年的抽样数量达到注册备案总量的 1%—2% (1.6 万—3.2 万批次)，对祛斑美白、儿童化妆品等高风险品种持续开展风险监测 (每年监测不少于 2000 批次)。省级药品监管部门每年对辖区儿童化妆品生产企业、化妆品电子商务平台经营者监督检查全覆盖。

(二) 支持产业升级发展

1. 持续推进标准体系建设。继续开展国家药品标准提高行动计划。编制 2025 年版《中华人民共和国药典》。加强标准的国际协调, 牵头中药国际标准制定, 化学药品标准达到国际先进水平, 生物制品标准与国际水平保持同步, 药用辅料和药包材标准紧跟国际标准。加强药品标准技术支撑体系建设, 提升药品标准研究能力。优化医疗器械标准体系, 鼓励新兴技术领域推荐性标准制定, 加快与国际标准同步立项, 提升国内外标准一致性。完善化妆品标准技术支撑体系, 健全标准制修订工作机制。

专栏二 国家药品标准提高行动计划

1. 药品标准提高行动计划。制修订国家药品标准 2000 个、通用技术要求 100 个。建立数字化的《中华人民共和国药典》和动态更新的国家药品标准数据平台。

2. 医疗器械标准提高行动计划。制修订医疗器械标准 500 项, 重点加强医疗器械基础通用、涉及人身健康与生命安全的强制性标准以及促进产

业高质量发展的推荐性标准的研究制定。

3.化妆品标准提高行动计划。建立 6000 种化妆品原料已使用信息基础数据库，制修订化妆品标准 150 项，重点加强风险较高产品和原料技术标准等的研究制定。整合现行化妆品国家标准和技术规范，形成统一的化妆品国家标准体系。

2.开展促进高质量发展监管政策试点。深化“放管服”改革，选取产业优势区域、创新模式或特色品种开展试点，探索优化监管政策和制度创新。支持京津冀、粤港澳大湾区、长三角、长江经济带、成渝双城经济圈等区域药品制造业集群发展，打造药品产业创新平台和新增长极。支持药品、医疗器械、疫苗等领域的创新发展，推动关键核心技术攻关，促推解决产业创新发展的“卡脖子”问题，提升产业整体水平。鼓励医药流通企业、药品现代物流企业建设医药物流中心，完善药品冷库网络化布局及配套冷链设施设备功能，提升药品冷链全过程信息化管理水平。推动医药流通企业按《药品经营质量管理规范》要求配备冷藏冷冻设施设备，支持疾控中心、医院、乡镇卫生院等医疗网点提高医药冷链物流和使用环节的质量保障水平。鼓励化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平。

3.进一步加快重点产品审批上市。鼓励新药境内外同步研发申报。将符合药品加快上市注册程序的药物，纳入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批等程序加快审批。鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药，防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审

评审批。加大对新型冠状病毒肺炎治疗药物研发的指导，及时跟进创新研发进展，对符合标准要求的药物第一时间纳入应急审批通道。对具有核心技术发明专利、技术水平先进、尚无同类产品在中国上市的医疗器械，纳入创新医疗器械特别审批程序。对临床急需医疗器械依程序进行优先审批。

（三）完善药品安全治理体系

1.健全法律法规制度。全面贯彻落实药品管理法、中医药法、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等，加快配套法规规章制修订，及时清理完善规范性文件，构建更加系统完备的药品监管法律法规制度体系。加快国际人用药品注册技术协调会指导原则落地实施。

2.健全各级药品监管体制机制。省级药品监管部门要适应新监管事权，鼓励根据产业分布特点强化重点区域监管力量配置，确保监管有效覆盖。市县级市场监管部门要加强药品监管能力建设，在综合执法队伍中切实加强药品监管执法力量配备，确保履职到位。鼓励省级药品监管部门建立跨区域药品监管协同机制，共享监管资源，推进数据对接，探索互派检查、监管互认，提升监管效能。

3.严格落实药品上市许可持有人和医疗器械注册人（备案人）主体责任。全面实施医疗器械注册人制度。加强行业自律，推动行业诚信体系建设，引导和督促企业严格依法依规开展生产经营等活动，督促指导药品上市许可持有人定期开展上市后评价。大力开展法规政策宣讲和专业技术培训，推动从业人员和企业负责

人高度重视质量管理体系建设，提升企业落实主体责任的能力。

4.强化市场监管和药品监管协同。强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期的监管协同，完善各级市场监管与药品监管部门之间在信息报送、人员调派、教育培训、应急处置等方面的工作机制，形成药品监管工作全国一盘棋格局。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指导，完善省、市、县药品安全风险会商机制。

5.强化多部门治理协同。加快推进“三医联动”改革。药品监管、公安、工信、卫生健康、医保、发展改革、财政、科技等部门加强资源共享和政策协调，建立药品安全治理多部门协同政策工具箱。发挥药学科技社团组织、新闻媒体作用，加大科普宣传力度，举办全国安全用药月和医疗器械、化妆品安全科普宣传周等品牌活动，提升全民安全用药用械用妆科学素养。进一步完善有奖举报制度，畅通投诉举报渠道，充分发挥 12315 热线和全国 12315 平台作用。将药品安全信用状况依法记入企业和个人信用记录，纳入全国信用信息共享平台，将严重违法失信企业和个人列入市场监督管理严重违法失信名单，依法依规实施跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。

专栏三 药品安全治理多部门协同政策工具箱

1.“三医联动”政策协同。支持创新产品、通过仿制药质量和疗效一致性评价产品以及信用良好企业的产品按规定开展医药集中采购。将医保目录和集中采购中选产品及企业列入重点监管对象。支持医疗、医药、医保领域信息化数据共享，推动建立“三医联动”大数据。

2.药品安全与产业扶持政策协同。依法依规促进疫苗、创新药、高

端医疗器械等的创新。加强医药产业布局与监管布局的统筹，各地建设重点产业园、示范基地及重点创新项目等，要同步部署相适应的监管能力。

（四）持续深化审评审批制度改革

1.进一步完善审评工作体系。落实国家重大战略，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，进一步完善国家审评中心与分中心的工作职责和流程。健全省级审评机构，充实技术力量，提高审评能力，形成以国家审评中心为龙头、分中心为补充，与地方审评机构密切协作的科学高效的审评工作体系。

2.进一步加大创新研发支持力度。建立国家药品医疗器械创新协作机制，加强对创新研发的指导。进一步健全伦理审查机制，保障受试者权益，提高伦理审查效率。优化专家咨询委员会制度，紧盯国际前沿技术发展，提高创新产品审评技术能力。完善审评交流机制，拓展沟通交流方式和渠道，强化对申请人的技术指导和服务。及时分析、评价医疗器械风险变化，完善医疗器械分类动态调整机制，建立完善医疗器械命名数据库。

专栏四 加快审评审批体系建设

1.探索创新药品、医疗器械产品和化妆品注册技术指导原则制修订与产品研发同步，提高指导原则对创新产品的覆盖比例，新制修订药品指导原则 300 个、医疗器械指导原则 180 个、化妆品指导原则 50 个。

2.实现化妆品审评独立内审，建立并完善化妆品技术审评质量管理体系。加强化妆品安全性评价基础研究，制订新原料安全评价技术指南，初步建立我国化妆品安全评价数据库，实现电子化申报审评。

3.加强创新产品审评能力，能够同步审评审批全球创新药物和医疗器械，支持境外新药和医疗器械在境内同步上市，让人民群众逐步实现同步享受全球医药创新成果。

3.继续推进仿制药质量和疗效一致性评价。持续推进化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价,稳步推进化学药品仿制药注射剂一致性评价。健全一致性评价政策和技术标准,更新完善参比制剂目录,推动仿制药质量提升。持续跟踪监督通过一致性评价后的仿制药质量。加强生物类似药审评法规和技术标准体系建设,促进生物类似药高质量发展。

(五) 严格疫苗监管

1.实施疫苗全生命周期管理。强化疫苗管理部际联席会议统筹协调机制。加强国家疫苗检查能力建设,完善疫苗巡查检查制度。严格实施疫苗企业驻厂监管。加强疫苗冷链储存运输全过程规范化管理。加强疑似预防接种异常反应监测与评价,提升监测能力。

2.加强创新疫苗评价技术能力建设。提升创新疫苗的评价能力水平。完善多联多价疫苗评价技术体系,鼓励发展多联多价疫苗。全方位提升复杂情况下对新佐剂疫苗、新技术疫苗或应对重大突发公共卫生事件急需疫苗的安全性、有效性和质量可控性的综合评价能力水平。

3.全面提升疫苗监管水平。通过世界卫生组织疫苗国家监管体系评估。督促企业落实疫苗质量主体责任,鼓励疫苗生产企业积极申请世界卫生组织疫苗预认证。

(六) 促进中药传承创新发展

1.健全符合中药特点的审评审批体系。科学把握中医药理论特殊性,探索构建以临床价值为导向,以中医药理论、人用经验

和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，强化循证医学应用，探索发挥真实世界证据的作用，加快完善基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求。持续完善中药新药全过程质量控制研究的技术指导原则体系。探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。

2.加强中药监管技术支撑。建立国家级中药民族药数字化基础数据库，建立完善已上市中成药品种档案。建立天然药数据国际交流平台，推动世界卫生组织传统药（中药）质量标准、标准物质相关指导原则以及《国际草药典》编制。制订全国中药饮片炮制规范。

3.强化中药质量安全监管。修订中药材生产质量管理规范，制订中药材生产质量管理规范实施指南，引导促进中药材规范化发展。鼓励中药饮片生产企业将质量保障体系向中药材种植、采收、加工等环节延伸，从源头加强中药饮片质量控制，探索中药饮片生产经营全过程追溯体系建设。加强中药生产经营等全过程质量监管，严厉打击违法违规行为。引导药品上市许可持有人主动开展已上市中成药研究与评价，优化和完善中药说明书和标签，提升说明书临床使用指导效果。

4.改革创新中药监管政策。在中药产业优势地区开展中药监管政策试点，推动监管理念、制度、机制创新。加强对医疗机构制剂的规范管理，发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构中药制剂向中药新药转化。加强中药药效基

础、作用机理等基础性科学研究，鼓励运用现代化科学技术和传统中药研究方法开展中药研发，支持多种方式开展中药新药研制，鼓励中药二次开发。

（七）加强技术支撑能力建设

1.加强药品审评能力建设。持续推进以审评为主导，检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系建设，优化药品审评机构设置，充实专业技术审评力量。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。继续开展药品审评流程导向科学管理体系建设工作，推动审评体系和审评能力现代化。

2.加强检查能力建设。进一步加强国家和省两级药品检查机构建设。在药品产业集中区域增加国家级审核查验力量配置。完善检查工作协调机制，高效衔接稽查执法、注册审评，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。构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系，建立检查力量统一调派机制，统筹利用各级检查力量。鼓励市县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。

3.建立健全药物警戒体系。健全国家药物警戒制度，落实药品上市许可持有人警戒主体责任。开展医疗器械警戒研究，探索医疗器械警戒制度。提升各级不良反应监测评价能力，探索市县药品不良反应监测机构由省级药品监管部门统一管理，构建以不良反应监测体系为基础的统一药物警戒体系和医疗器械不良事件监测体系。贯彻落实药物警戒质量管理规范，推进建设药品不

不良反应、医疗器械不良事件监测哨点，加强对药品不良反应聚集性事件的分析、研判、处置，持续推进上市后药品安全监测评价技术的研究与应用。积极探索开展主动监测工作。

4.提升化妆品风险监测能力。整合化妆品审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等风险信息，构建统一完善的风险监测体系。加强化妆品安全风险物质高通量筛查平台、快检技术、网络监测等能力建设，推进国家化妆品不良反应监测评价基地建设。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。

专栏五 完善国家药品不良反应监测系统
1.在国家药品不良反应监测系统基础上，建立方便报告、易用兼容的国家药物、医疗器械警戒信息系统。
2.推进国家化妆品不良反应监测信息系统建设，提升监测信息系统的报告收集、信息检索、统计分析等功能，构建统一完善的风险监测体系。
3.依托“药监云”强化基础支撑环境，转化实施国际人用药品注册技术协调会个例安全性报告电子传输数据标准，建立在线报告、网关传输等多种报告途径，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、风险预警与识别等功能。

5.加强检验检测体系建设。加强药品、医疗器械检验检测关键技术和平台建设。以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药监局重点实验室为骨干、省级检验检测机构为依托，完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。国家级检验机构着重瞄准国际技术前沿，强化重点专业领域检验能力建设。地方各

级检验机构针对日常和应急检验需求，补齐能力短板，力争具备应对突发公共卫生事件“应检尽检”能力。围绕药品关联审评审批及监管需要，推动建立布局合理、重点突出的药用辅料和药包材检验检测体系。

专栏六 检验检测能力提升工程
1.疫苗检验检测能力提升。中国食品药品检定研究院对标国际前沿技术，具备对全部疫苗品种的批签发能力。加快建设药品监管相关国家重点实验室，开展创新疫苗及生物技术产品等药品评价与检定方面的研究。推动将疫苗生产企业所在省份及部分疫苗使用大省的省级药品检验机构建成国家疫苗批签发机构。 2.中药民族药检验能力提升。建立中药民族药分子生物学基因库、国家中药标本数字化平台。分地域建设1个国家级、8—10个区域性中药外源性污染物检测与安全性评价技术平台，构建中药外源性有害残留物监测体系。进一步提升藏药、蒙药、维药等民族药检测能力。 3.检验检测机构能力提升。省级药品监管部门督促相关机构按照药品、医疗器械和化妆品检验检测机构能力建设指导原则，开展能力提升建设。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。

6.深入实施中国药品监管科学行动计划。统筹推进监管科学研究基地和重点实验室建设，开展监管科学等研究。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、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。支持国家审评、检验、评价、核查等机构参与国家相关科技项目，鼓励开展药品快速检测新技术、药品研发生产及质量控制等研究，开展数字诊疗装备、个体化诊疗产品、生物医用材料的质量评价、检测

技术及检测规范等研究，开展化学药品、疫苗、新型药物和特殊药物剂型等安全性、有效性评价技术以及创新医疗器械标准体系研究。鼓励运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源，加强化妆品新原料研究。

专栏七 推进监管科学重点实验室建设
1.在中药、化学药品、生物制品、辅料包材等领域布局开展药品监管科学重点实验室建设。 2.支持药品创新发展，在创新药品、特殊药品以及仿制药质量和疗效一致性评价等领域布局开展药品监管科学重点实验室建设。 3.紧跟国际医疗器械科技前沿，在人工智能、生物材料以及体外诊断试剂等领域布局开展医疗器械监管科学重点实验室建设。 4.在检验检测技术、安全性评价以及风险监测与预警等领域布局开展化妆品监管科学重点实验室建设。 5.提高应对新型冠状病毒肺炎疫情等重大新发突发公共卫生事件中的药品、医疗器械审评保障能力，在创新产品、5G等新技术领域布局开展创新性多领域监管科学重点实验室建设。

（八）加强专业人才培养

1.建设高水平审评员队伍。参考制药强国审评人才配比，科学配置审评职能的技术机构人员力量，加强审评人才队伍建设。探索创新人才引进渠道，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。补充紧缺专业审评人才，不断优化审评队伍的年龄、专业结构。加大审评员培养力度，持续开展审评员继续教育，探索与地方药监部门、高等院校、科研院所联合培养等新模式，加强高层次药品审评员培养。强化化妆品审评及备案工作人员队伍建设，提高审评员的技术审评能力，形成权责明确、

协作顺畅、覆盖全面的化妆品审评与备案管理工作体系。

2.建设职业化专业化检查员队伍。加快建立职业化专业化检查员配套制度体系，创新人才选用方式，多渠道充实人员，有针对性地引进、培养具有国际视野的高层次检查人才。加快构建满足监管要求的国家和省两级职业化专业化药品检查员队伍。省级药品监管部门具备与本省产业基础相适应的检查员队伍。鼓励中药产业发达省份大力培养中药专业检查员。

3.建设强有力的检验检测队伍。加强国家和地方各级药品检验检测机构专业队伍队伍建设，有序组织开展检验检测机构专业技术人员继续教育和培训，分专业领域培养一批专业素质过硬的学科带头人。

4.建设业务精湛的监测评价队伍。加强国家和地方各级药品不良反应监测机构专业队伍队伍建设，加大专业技术人员培养力度，有序组织开展监测机构专业技术人员业务培训。

5.全面提升监管队伍专业素质。实施专业素质提升工程，大力开展专业能力教育培训，有计划地开展各级负责药品监管的部门负责人领导能力培训。加强全国药品监管队伍专业化建设，严把入口关，稳步提升监管队伍专业化水平。

专栏八 专业素质提升工程
1.加强专业教育培训能力建设。以国家药监局高级研修学院为依托，加强专业教育培训体系建设。充分利用互联网技术，整合现有资源，进一步拓宽教育培训的可及性。
2.加大教育培训力度。监管人员专业化培训时间不低于 40 学时/年。新

入职人员规范化培训时间不低于 90 学时。对地方各级政府分管负责人进行分级培训。各级专兼职检查员均按教学大纲完成岗前资格培训并通过考核。

3.加强执业药师队伍建设。完善执业药师职业资格制度，规范继续教育，持续实施执业药师能力与学历提升工程。完善全国执业药师管理信息系统。

（九）加强智慧监管体系和能力建设

1.建立健全药品信息化追溯体系。落实药品上市许可持有人追溯主体责任。完善药品信息化追溯体系，构建国家药品追溯协同服务和监管体系，推进药品追溯信息互通共享，实现重点类别药品全过程来源可溯、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识，完善医疗器械唯一标识数据库，加强在上市后监管、医疗管理、医保管理等领域的衔接应用。

2.推进药品全生命周期数字化管理。加强国家药品、医疗器械、化妆品品种档案建设与应用。加强国家药品监管大数据的汇集、分析、应用及评估。加强政府部门和行业组织、医药企业、第三方平台等有关数据的开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，服务监管办案、推进政务公开、保障基层执法、防控药品风险，促进监管和产业数字化升级。

3.建立健全药品监管信息化标准体系。完善药品监管信息化标准体系框架。加快药品监管信息化标准编制，重点开展电子证照、药品品种档案、医疗器械监管和化妆品监管等信息化标准制修订，促进药品监管信息共享和业务协同。

4.提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。建立健全

药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统，推进审评审批和证照管理数字化、网络化。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。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，逐步实现“一网通办”“跨省通办”。

专栏九 智慧监管工程
1.加强国家药品监管大数据应用。整合卫生健康、医保、药品监管等部门，以及行业组织、医药企业、电商平台等数据资源，提升药品全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享能力。 2.加强国家药品追溯协同服务及监管。在督促和指导企业完成药品追溯系统建设的基础上，优先进行疫苗、麻醉药品、精神药品、血液制品、国家组织药品集中采购中选品种追溯码编码规则备案和追溯信息采集，逐步实现上市后全过程可追溯。 3.健全药品、医疗器械和化妆品基础数据库。省级药品监管部门建立健全行政区域内药品、医疗器械生产、经营等监管对象和化妆品注册人（备案人）、生产企业的基础数据库并动态更新，建立行政区域内药品上市许可持有人、医疗器械注册人（备案人）和生产企业信用记录。

（十）加强应急体系和能力建设

1.持续做好新型冠状病毒肺炎疫情常态化防控。加强对防控所需药品医疗器械应急研发、检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调，完善协助药品医疗器械紧急研发攻关机制，对防控所需疫苗、治疗药物、医疗器械设立专门绿色通道，随报随审。加强防控所需药品医疗器械质量安全监督检查，有关部门做好储备和供应。

2.健全应急管理制度机制。完善药品安全事件应急预案，健

全应急审评审批、检验检测、监督检查机制，完善药品储备和供应制度。加强药品检验评价通用技术和关键技术研究，提升紧急情况下快速建立对新型药品、医疗器械产品，特别是重大传染病体外诊断试剂、疫苗、抗体药物等检验评价技术能力。

3.培养提升应急处置能力。加强国家药品安全应急能力建设，强化“全员应急”意识，将应急管理作为药品监管干部教育培训的重点内容。建立药品安全应急演练案例库，加强各级应急能力培训和实战演练，提高应急处置能力。

专栏十 应急能力提升项目
1.强化先进检测设备和科研攻关能力储备，重点强化新型药品、医疗器械产品和化妆品的评价技术方法和危害控制方法科技攻关能力、重大传染病体外诊断试剂检验检测和质量评价能力、重点产品及风险杂质所需国际标准物质和国家标准物质研制能力。
2.加强国家药品安全应急能力建设，开展常态化药品安全应急演练。国家、省、市、县各级负责药品监管的部门至少每3年进行1次应急演练，并组织演练评估。

四、保障措施

（一）加强对药品安全工作的统筹协调领导

完善领导干部药品安全责任制度。地方各级政府对本地区药品安全工作负总责，主要负责人是本地区药品安全工作第一责任人，明确地方政府班子成员药品安全领导责任。完善地方药品安全工作考核评估体系，将药品安全工作纳入地方党政领导干部考核内容。将药品安全及相关的检验检测、审评审批、检查核查、监测评价等技术支撑体系作为重要内容纳入公共卫生体系统筹规划建设。各省级人民政府要建立药品安全协调机制，统筹药品

安全和社会经济发展，省级各相关部门要加强协调配合，推动有关工作落实。各有关部门要按照职责，细化分解目标和任务。国家药监局负责组织对本规划执行情况进行终期评估。需要对本规划调整时，按程序商有关部门调整。

（二）创新完善支持保障机制

完善药品监管经费保障机制。建立药品审评审批企业收费动态调整制度。逐步将审评、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。继续支持药品安全监管基础设施建设和装备配备。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面优化强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，鼓励各地在绩效工资分配时向疫苗驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜。

（三）积极参与全球药品安全治理

深入参与国际监管协调，全面参与药品监管领域国际交流合作，积极做好对外宣传，提升国际社会对我国药品监管的认知度。积极参与国际规则制定，形成与国际规范相适应的监测与评价体系。加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区药品监管的交流合作。积极推进加入药品检查合作计划，建设一支具有国际视野的高水平检查员队伍。加强与国际化妆品监管联盟交流合作。加强国际传统药监管的交流与合作，促进中药“走出去”。创新完善药品领域国际交流合作方式，提升国际交流合作水平，共建人类卫生健康共同体。

（四）激励药品监管干部队伍履职尽责担当作为

加强药品监管队伍思想政治建设，增强“四个意识”，坚定“四

个自信”，做到“两个维护”，忠实履行药品监管政治责任。坚持把监督贯穿药品监管工作全过程，进一步完善权力运行和监督制约机制，严肃追究监管失职渎职责任。建立依法履职免责、容错纠错制度。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。加快优化人才成长途径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家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：中央宣传部、中央编办，公安部、司法部、财政部、人力资源
社会保障部、商务部、海关总署。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2021年12月16日印发