

辽宁省药品安全“十三五”规划

为巩固药品、医疗器械、化妆品（以下统称为药品）安全工作成果，进一步提升药品安全工作整体水平，保证药品安全，保障人民群众身体健康和生命安全，依据《中华人民共和国药品管理法》、国务院《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等法律法规，制定本规划。

本规划是各级政府在药品安全领域实现科学有效监管，配置公共资源的重要依据。

一、背景分析

（一）“十二五”时期主要工作成效。

通过“十二五”时期的不懈努力，建立健全了以行政监督体系为核心，以技术支撑体系为保障的药品安全监管体系，形成了以法治手段为主，综合运用行政、技术、经济、舆论等多种管理手段的监管模式，药品安全保障水平进一步提高，医药产业进入良性健康发展轨道，全省未发生重大药害事件，为建设和谐辽宁，促进辽宁老工业基地全面振兴做出了积极贡献。

1.监管体系逐步健全。全面深化食品药品监管体制改革，重新调整组建了省、市、县（市、区）三级食品药品监管机构，设

置率达 100%，并建立乡（镇、街道）监管所 982 个，覆盖省、市、县（市、区）、乡（镇、街道）四级的药品安全工作体系基本建立；全面加强药品安全技术支撑体系建设，按期完成省药品检验检测院实验楼、省医疗器械检验检测院 3 米法和 10 米法电磁兼容实验室、大连口岸药检所改造等重点建设项目，药品标准独立全项检验能力省级达到 100%，市级平均达到 85% 以上；以 12331 投诉举报电话系统为核心，积极推进药品（食品）安全投诉举报体系建设，县级以上药品监管部门全部设置了投诉举报工作机构；大力推进药品、医疗器械不良反应监测体系建设，初步建立起覆盖省、市、县三级监测机构及药品生产经营企业和使用单位的工作体系，药品不良反应病例报告数量和质量超过全年平均水平；积极推进药品安全应急与宣传体系建设，修订完善了《辽宁省药品安全突发事件应急预案》，建立起由药品安全相关领域专家及业务骨干组成的应急与宣传工作队，应对突发药害事件的能力不断提高；全面加强监管队伍建设，通过分级分类分层次大规模的业务培训，全系统干部队伍整体素质有较大提升，通过学历提升教育培训，具有大学本科以上学历人员达 80.3%，药学、医疗器械、医学、法学等相关专业人员在 67.6%。

2. 监管力度不断加大。围绕提高药品的安全性、有效性和质量可控性，相继建立实施了涵盖药品研究、生产、流通和使用各环节的市场准入、质量规范、分类管理、特药监管和属地监管等监管制度，监管能力不断提升；全面加强药品安全信用体系建设，

完成 16360 家药品经营企业信用等级评定工作，评定率达 94%，并实行信用奖惩联动机制；以风险管控为核心的医疗器械生产企业分级分类监管工作机制初步形成，全省现有持证化妆品生产企业、国产特殊用途化妆品以及国产非特殊用途化妆品数据库建设完成；相继组织开展了药品领域“两打两建”、医疗器械“五整治、五规范”、保健食品“打四非”等专项整治行动，全省药品、医疗器械、化妆品生产经营秩序进一步规范，生产销售假冒伪劣药品、医疗器械、化妆品违法犯罪行为得到有效遏制，人民群众用药安全得到有效保障。

3.依法行政持续推进。完善依法科学民主决策程序，加强监管法律顾问工作建设，保证重大行政决策和行政行为的法治化、科学化；创新行政执法监督工作机制，组建起全省统一调度的快速反应联动执法队伍，突破了困扰多年的执法办案地域、级别管辖的瓶颈难题，实现了行政执法资源优势配置；全面规范药品行政处罚自由裁量行为，依法细化裁量标准，确保行政处罚的合法性、合理性；进一步深化行政审批制度改革，按照职权法定、权责一致原则，建立食品药品监管部门权责清单，执法人员的依法行政意识不断增强，“法无授权不可为，法定职责必须为”思想深入人心。

4.医药经济健康发展。全力支持医药产业基地建设与发展，采取研发窗口、审批窗口、检验窗口进园区等措施，推进研产联合，通过资源共享与创新要素的优化组合推动医药产业结构调

整；积极推进药品流通体制改革，发展现代物流，扩大连锁经营，加快推进我省药品经营企业规模化、集约化。全省共有 126 家企业取得新版《药品 GMP 证书》，认证率达 45%；我省 10 亿元以上规模的经营企业由过去的 2 家增加到 16 家；连锁经营企业发展到 130 家，门店 5100 多个，占整个县以上零售企业数量的 60%。2014 年，我省医药工业主营业务收入 881.4 亿元，比 2013 年增长 1.9%。

（二）存在的主要问题。

1.基层监管能力亟待提高。县级市场监督管理机构中专业人员从事非药品监管岗位现象和药品监管专业人员不足的问题并存；基层监管所基本上没有药品监管专业人员，药品监管能力普遍不足。

2.技术支撑体系亟待健全。市级检验检测机构技术支撑能力还不完善，药品、医疗器械、化妆品安全监测预警、不良反应监测体系尚不健全。

3.信息化建设水平有待提高。我省药品监管网络框架尚处于搭建期，覆盖省、市、县（市、区）、乡镇（街道）四级，互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的信息化系统尚未完全建立。

4.执法装备严重不足。对照国家总局《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》的规定，各级药品监管机构特别是基层监管机构的执法车辆和执法装备配备普遍不足，无法

满足监管工作需要。

二、总体思路和预期目标

（一）总体思路。

全面落实习近平总书记提出的“要用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，严把从实验室到医院的每一道防线”的要求，坚持分工负责与统一协调相结合，行政监管与技术监督相结合，基层优先与全面提高相结合，科学监管与促进产业发展相结合，转变监管理念，创新监管方式，切实保障人民群众用药安全，使辽宁药品安全迈入先进省份行列，促进我省医药产业健康发展。

（二）总体目标。

到 2020 年，使辽宁药品安全迈入先进省份行列，医药产业取得长足发展。药品安全主体责任普遍落实，监管能力显著提升，社会力量积极参与，治理体系更加完善，公众用药质量得到有效保证，不发生系统性、区域性药品安全责任事故，不发生重大药害事件和医疗器械、化妆品质量安全责任事件。药品安全风险隐患问题处置率达到 100%，加大药品监督抽验力度，药品监督抽验不合格产品查处率达到 100%。

（三）具体目标。

1.加大药品、化妆品抽验工作力度。“十三五”期间，全省药品生产企业生产的国家基本药物和高风险品种药物年度监督抽验覆盖率 100%；全省化妆品生产企业生产的高风险品种每年

度完成全覆盖抽验。

2.落实药品、医疗器械、化妆品生产经营者主体责任。依法依规落实各领域产品生产经营的主体责任,实施覆盖产品全生命周期的质量管理、风险管理和追溯制度,鼓励、引导、完善行业自律体系,加强以诚信为核心的企业文化建设。2016年起,全省第三类医疗器械生产企业全部符合医疗器械生产质量管理规范的要求;2018年起,所有医疗器械生产企业全部符合医疗器械生产质量管理规范的要求;到2020年,全省药品、医疗器械生产经营企业实施生产质量管理规范、经营质量管理规范的水平显著提高,产品100%实现可追溯。

3.加强全省药品、医疗器械、化妆品检验检测体系建设。积极推进各级检验检测机构国家装备基本标准的落实,重点提升市级检验机构化妆品检测装备水平和检测能力;继续加大对地市级药品检验所实验室改造扩建的投入。到2020年,县(市、区)级监管部门全部能够开展对特定药品有针对性的快检快筛工作。

4.提升公众对药品、医疗器械、化妆品安全核心知识的知晓率。借助媒体、高校、专业协会等第三方力量,开展药品、医疗器械、化妆品安全核心知识的宣传和普及,提升公众知晓率。

5.保障医药产业健康有序发展。依托我省资源、人才、技术优势,以本溪、沈阳、大连等医药产业园区为重点,以重点企业、重点品种为龙头,带动周边区域,引导我省医药产业结构合理化,促进我省医药产业规模化,提升我省医药产业科技含量,推动产

业良性发展。到 2020 年，医药产业区域布局进一步优化，品种结构更趋合理，产品附加值大幅提升，企业自主创新、辐射带动能力强，产品质量安全有效，具有较强国内、国际竞争力的现代辽宁医药产业初步形成。

三、主要措施

（一）全面加强药品安全监管体系建设。

1. 构建药品生产监管的风险防控体系和质量责任体系。强化药品安全风险，全面实施《辽宁省药品生产质量风险管理办法》。建立和改进省级风险会商制度，对重大的、系统性的风险处置率 100%。

2. 推动实施新版药品 GSP，加强药品流通监管可追溯体系建设。贯彻实施新修订药品 GSP，强化认证检查和跟踪检查，加强药品 GSP 检查员队伍专业化建设；加强互联网药品销售监管，规范网上售药行为。到 2020 年，对麻醉药品、第一类精神药品企业监督检查年度覆盖率达到 100%；药品流通环节违法违规行为得到 100% 查处。

3. 全面加强农村药品监管，严厉打击制售假冒伪劣药品行为。坚持问题导向，全面加强日常监管；组织开展药品飞行检查，强化药品安全风险防控；加大药品抽验工作力度，依法查处不合格药品。

4. 强化医疗器械分类分级监管。创新转变监管方式，健全全省医疗器械监督检查员管理工作机制，建立与监管职责相适应的

专业化医疗器械监管队伍，丰富强化监管手段，不断推进医疗器械监管的制度化、规范化和科学化水平。到 2020 年，第二、三类医疗器械生产企业、高风险类医疗器械经营企业、二级以上医疗机构全面注册全国医疗器械不良事件监测系统用户报告覆盖率 100%；2018 年前完成专业化的省、市、县三级医疗器械监督检查员队伍的构建。

5. 完善化妆品监管和风险防控体系。建立健全化妆品生产监管和流通监管机制，提高排查和管控风险的能力，逐步形成长效监管机制。2018 年底前，实现全省化妆品生产企业年度现场检查覆盖率达到 100%。2019 年底前，实现全省化妆品生产企业清理换证率 100%。对全省化妆品生产、经营环节实行持续、定期、随机抽验，省内化妆品生产企业生产的高风险品种每年度监督抽验覆盖率达到 100%。

（二）全面加强药品安全监管能力建设。

1. 全面提升药品、医疗器械、化妆品审评审批能力建设，提高注册管理水平。落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提高审评审批质量，建立更加科学高效的药品医疗器械审评审批体系，具备承接国家局下放省局技术审评工作能力，完成相关技术审评工作，保障我省批准上市的药品医疗器械的安全性、有效性和质量可控性。优化审评内部管理流程，加强内部管理制度建设，建立健全与我省药品、医疗器械注册申报品种类型相适应的注册检查员、审评员队伍，强化注册检查员、审

评员队伍整体能力水平，提升注册管理水平。2016 年底前，完成我省化妆品现场认证检查队伍建设及相关培训，全面启动化妆品生产许可与卫生许可“两证合一”工作。2017 年底前，建立健全基于风险管理的国产非特殊用途化妆品审评审批模式，实现网上备案率 100%、专家审评率 100%、配方安全性 100%。2017 年前建立药品、医疗器械核心检查员、审评员队伍；2020 年前完成检查员、审评员队伍专业配置优化工作；审评审批工作科学规范，符合法律法规规章的规定。

2. 强化药品、医疗器械、化妆品检验检测能力建设。推进省药品检验检测院药品进口口岸检验所建设；省药品检验检测院在药品检验方面要全面达到《中国药典》2015 年版（生物制品及放射性药品除外）的要求，全检能力达到 100%，市级达到 85%；省药品检验检测院化妆品检测能力达到行业标准全覆盖；市级不断拓展化妆品检验领域，检验能力达到国家规定的基本要求。加强医疗器械检验检测重点实验室建设和技术投入，夯实医用 X 射线类产品检验能力，巩固龙头地位；提升 EMC 检测能力，确立 EMC 检测领域优势地位；建立药品包装材料重点实验室和分子生物学实验室，实现省内无源产品检测全覆盖，为行政监管做好技术支持。

3. 加强技术审评认证检查和不良反应监测技术支撑能力建设。2019 年，建立包含药学、药理毒理、生物制品、临床试验等专项核查员队伍；2020 年，实现全省药品审评与核查工作规

范化、常态化。2017年，建立健全省、市、县（市、区）三级不良反应监测组织体系，建立开放式的专家管理制度支持总体分析和评价；省内化妆品生产企业、三级以上医疗机构注册基层用户达到100%，医疗机构监测哨点报告覆盖率达到100%。加强依法检查监督机制，提升药械检查能力及学术化水平，进一步发挥药械检查技术支撑作用，促进我省药械企业生产质量管理水平，力争到2020年，打造一支与国际接轨、国内领先的检查队伍；到2020年，对我省药品GMP、GSP、药品注册、医疗器械注册体系检查员每年至少培训一次，实现年度人员培训全覆盖。

4. 加强药品监管应急管理能力建设。加强药品监管应急预案体系建设，2016年底前完成省级政府的药品安全预案修订工作，2017年底前完成市级政府的药品安全预案制修订工作，2018年底前完成县（区）级政府的药品安全预案制修订工作；到2017年底前，建成覆盖全省各级监管机构的应急管理体系，各市建立突发事件应急处置队伍，2018年底，100%的县（市、区）建立突发事件应急处置队伍。

（三）加强药品监管队伍建设。

1. 推进食品药品监管法治政府部门建设。推进食品药品监管地方立法，在充分论证必要性和可行性的基础上，科学确定立法项目，增强立法工作的协调性、及时性和系统性。深化行政执法体制改革，推行食品药品监管的综合执法、联合执法、联动执法、行刑衔接等多种形式的行政执法模式改革。继续深化和稳步推进

行政审批制度改革,建立和完善适合本部门实际的审批制度和运行机制。进一步加大执法监督工作力度,严格规范和完善行政执法、行政许可、行政处罚、行政裁量、案件合议、集体讨论等执法实体及程序制度,普遍建立法律顾问制度,严格执行执法责任制和责任追究制度。提高监管队伍法律素养,整体提升依法行政水平,严格规范公正文明执法。依法办理行政复议案件,完善案件审理制度,健全依法化解纠纷机制,强化对行政权力的监督。药品、医疗器械、化妆品违法案件查处率 100%,涉嫌犯罪的 100%移送公安机关,行政复议做到有错必纠,人大代表建议、政协委员提案办结率 100%、满意率 100%。到 2020 年,市级监管部门全部建立法律顾问制度。

2. 大力实施简政放权,依法推进政府信息公开。按照“先易后难、稳步推进”的原则,进一步加大简政放权力度。加强对有关技术问题、审查标准等的指导、解释,确保下放工作顺利实施、审批工作正常进行,实现提高审批效率,在确保安全的同时,最大限度地方便企业,服务经济,促进医药产业健康发展。切实加大政府信息公开力度,以公开为原则、不公开为例外,对于不涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的监管决策、行政审批信息和其他公众关注的信息及时予以公开,维护公众的知情权、参与权、监督权,保障公众合法权益。

3. 加强基层药品监督管理机构建设。按照国家总局《关于印发食品药品监管乡镇(街道)派出机构办公业务用房建设指导意

见的通知》（食药监财〔2014〕218号）中提出的业务及辅助用房建设规模及标准，加强基层食品药品监督管理机构建设工作，到2020年底前，实现办公场所基本符合国家标准。按照国家总局《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》中提出的食品药品安全执法基本装备配备标准，重点加强基层基本装备类、取证工具类、快速检测类、部分特殊应急类四大类设备的配置工作。到2020年底前，基本达到相应配置要求。

（四）推进社会共治。

1. 加快推进药品行业信用体系建设。实行药品安全信用制度，建立全省统一的药品安全信用信息平台，制定药品安全信用信息管理办法，统一征集药品、医疗器械、化妆品生产经营单位信用信息，并向社会公开。将药品安全信用信息平台纳入辽宁省社会信用平台，实现数据共享。

2. 建立健全药品安全投诉举报工作体系。畅通群众诉求通道，及时受理、办理药品安全投诉举报事项，合理事项的受理办理率达到100%，对在现行法律法规规章范围内应予以解决的事项群众满意率达到100%。建立健全药品安全有奖举报制度，严格执行举报保密制度。

3. 加强药品监管系统信息化建设。加快建立适应药品监管工作需要的信息化体系，推动“互联网+”新技术、新模式、新理念与监管工作深度融合，广泛应用移动互联网、物联网、云计算、大数据、智能终端等新一代互联网技术，建立覆盖全省各级食品

药品监管部门、融合贯通的监管、服务和决策系统。2017 年底前完成药品监管数据中心建设，2020 年底前建立省、市、县(市、区)、乡镇四级协同办公系统，实现政务信息互联互通和协同办公，完成所有监管业务相关系统平台建设，实现电子化监管、移动执法，切实提高监管效率。

四、保障措施

(一) 加强组织领导。

各级政府要高度重视药品安全工作，切实加强对本地区药品安全工作的组织领导，研究解决药品安全重点难点问题，按照本规划确定的发展目标和主要任务，制定出台本地区药品安全规划，明确工作目标，分解工作任务，狠抓工作落实。将药品安全工作纳入当地经济和社会发展规划。制定药品安全工作考核评价方案，细化考核评价指标。

(二) 加强政策引导。

各级政府要结合区域特点和特色资源，制定符合本地区实际的医药产业发展政策。加强产业政策引导，完善促进医药产业优化升级的政策措施，加大对药品生产企业技改项目的扶持力度，支持重点企业开展质量管理规范(GMP)认证，保障药品有效供给和质量安全，提高药品安全保障能力。积极推进药品流通体制改革，大力发展现代物流企业，扩大连锁经营，进一步提高我省药品流通领域的集约化、规模化水平，促进市场机制发挥作用。

(三) 加大财政投入。

各级政府要建立健全药品安全资金投入保障机制，将药品安全工作相关经费纳入财政预算，保障药品安全工作有效开展。逐步加大资金投入力度，重点加强基层监管能力、检验检测能力建设，确保药品安全规划任务和建设项目顺利实施。加强药品安全项目和资金的监督管理，提高资金使用效率。支持和鼓励规模以上药品生产经营企业加强药品安全基础设施、检验检测能力建设，确保药品质量安全。

（四）做好人力保障。

各级政府要根据本地实际，合理配备和充实药品安全监管人员，重点强化基层监管所的执法力量。全面推进监管队伍、检验检测队伍人才培养计划，充分利用监管部门、科研院校等监管力量和教育培训资源，在全省范围内建立 5 个药品安全教育培训基地。加强药品安全学科建设和科技人才培养，建设具有自主创新能力的专业化药品安全科研队伍。整合行政部门、高等院校、科研机构和企业等科研资源，成立药品安全专家委员会，鼓励专家参与药品标准研修工作，支持专家参与药品安全责任事故调查、风险评估、学术交流、技术培训等工作，为政府药品安全政策研究和决策咨询提供保障。

（五）加强科技创新。

加强全省药品安全领域科技资源的统筹协调，促进科研仪器设备、科学数据、人力资源的共享和高效利用。加大药品安全技术攻关力度，增强自主创新能力。依托高等院校、科研单位，开

展涉及药品安全的新原料、新技术、新工艺研发和创新药品的评价研究。加强科研成果使用前的安全性评估，积极推广应用药品安全科研成果，鼓励产学研对接。支持药品企业为确保药品质量安全采用新技术、新工艺、新设备，推进药品工业科研项目产业化。开展药品安全监管的战略性、前瞻性研究，加强国际交流合作，建立完善药品安全政策研究和国内外药品安全交流网络，加快先进管理制度及技术的引进、消化、吸收与再创新，研究和解决当前药品安全面临的突出问题。

（六）动员全社会参与。

各级监管部门要建立完善与新闻媒体工作的联络机制，认真落实新闻发布制度，及时回应社会关切的热点问题。组织开展“药品安全宣传月”活动，发放药品安全科普读本，普及药品安全知识，加强对居民科学合理用药的指导，提高公众药品安全知识知晓率与行为形成率。加强药品安全宣传网络建设，到 2020 年底，全省 50% 的街道、乡镇建立药品（食品）安全科普宣传站。加强药品安全宣传队伍建设，到 2018 年底，省、市级药品监管部门要设置宣传处（科）室，县（市、区）级药品监管部门要配备专职宣传人员，相关直属单位及基层监管所要安排兼职人员负责宣传工作。鼓励各界人士对问题药品和药品安全违法行为以及药品安全监管部门工作进行监督，充分发挥人大依法监督、政协民主监督作用，形成药品安全社会共治格局。