

辽宁省“十五五”药品安全 及促进高质量发展规划

(征求意见稿)

为保障药品（含医疗器械、化妆品，下同）高水平安全，促进医药产业高质量发展，造福人民群众高品质生活，奋力谱写中国式现代化辽宁篇章，根据《“十五五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《辽宁省国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》，制定本规划。

一、发展基础

“十四五”期间，在省委、省政府的坚强领导和国家药监局的指导支持下，我省药品安全工作取得长足发展，监管体制日趋完善，监管制度逐步健全，监管能力持续提升，创新药械数量快速增长，全省累计检查药械化生产经营企业和使用单位 49.4 万余家次，监督抽检药械化产品 28518 批次，监督整改各类缺陷问题 4.8 万余个，查处违法违规案件 45726 件；获批全国第 11 家、东北三省一区首家优化药品补充申请审评审批程序改革试点，获批国药准字文号 105 个、第三类医疗器械 74 个，东软医疗全国首台“光子计数 CT”、沈阳鹏悦全球首创“心脏冷冻消融系统”相继获批上市，实现历史性“零的突破”，人民群众用药安全得到有效

保障，医药产业稳定健康发展，《辽宁省“十四五”药品安全规划》主要发展目标和任务顺利完成，为“十五五”时期药品监管事业高质量发展奠定了坚实基础。

当前，党中央、国务院及省委、省政府对保障药品高水平安全、促进医药产业高质量发展提出新的更高要求。党的二十届三中全会提出完善药品安全责任体系，促进“三医”协同发展和治理，健全支持创新药和医疗器械发展机制；《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》提出到 2035 年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化；省委十三届七次全会提出完善药品安全责任体系，加强药品全链条监管，省委、省政府将生物医药和先进医疗装备纳入“2211”产业体系。“十五五”时期将成为我省医药产业创新活力的释放期、由大到强的转型期、高质量发展的攻坚期。

但也要清醒地看到，我省药品安全基础仍然不够牢固，研制、生产、经营、使用各环节质量安全风险依然存在；医药产业科技创新能力不足、产品同质化严重、创新成果转化率不高等问题依旧突出；药品安全责任体系尚不完善，跨区域跨层级监管协同效能有待提升，基层监管能力不足问题尚未根本解决。持续深化药品监管改革，健全“三医”协同发展和治理机制，营造公平、有序、可预期的监管环境，全链条防范化解药品安全风险，加快培育医

药新质生产力，是“十五五”时期药品安全工作的核心任务。

二、总体要求

（一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届历次全会及省委十三届历次全会精神，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持“讲政治、顾大局”，统筹“强监管、保安全”与“优环境、促发展”，全过程深化药品监管改革，全方位筑牢药品安全底线，全链条支持医药产业高质量发展，造福人民群众高品质生活，为谱写中国式现代化辽宁篇章贡献力量。

（二）基本原则

坚持党的全面领导。全面落实新时代党的建设总要求，把党的领导贯穿药品监管改革发展全过程、各方面，把“讲政治、顾大局”作为最高行为准则，牢固树立和践行正确政绩观，确保药品监管工作始终沿着正确的政治方向前进。

坚持人民至上。牢固树立以人民为中心的发展思想，把保障人民群众用药安全有效作为做好监管工作的出发点和落脚点，让药品监管改革发展成果更多惠及全体人民，不断满足人民群众对健康的需求和对美好生活的向往。

坚持“四个最严”要求。严格落实“四个最严”要求，把“强监管、保安全”作为药品监管工作的根本任务，加强药品全生命周

期各环节监管工作，严防严控药品安全风险，严厉打击药品违法违规行爲，筑牢高水平药品安全防线。

坚持深化改革创新。全面贯彻落实党的二十大和二十届三中全会精神，聚焦制约高质量发展的体制机制性障碍，不断拓展药品监管改革的深度和广度，全力构建适应产业发展和安全需要的药品安全监管体系。

坚持服务振兴发展。主动融入全省经济发展大局，统筹“强监管、保安全”与“优环境、促发展”，着力培育和发展医药新质生产力，打造最佳口碑营商环境，推动实现药品高水平安全与医药产业高质量发展良性互动。

（三）发展目标

到 2030 年，建立健全与医药创新和产业发展相适应的药品监管体系，监管体制机制更加完善，监管制度更加健全，技术支撑能力不断提高，风险防控扎实有效，全生命周期监管显著加强，医药产业高质量发展，人民群众对药品、医疗器械、化妆品质量安全的获得感和满意度进一步增强。

——**药品安全形势持续稳定向好。**严厉打击违法违规行为，严防严控药品安全风险，监督检查发现违法违规行为查处率达到 100%、监督抽检不合格产品核查处置率达到 100%、群众投诉举报问题处置率达到 100%，不发生区域性系统性重大药品安全事件，药品安全形势保持持续稳定向好态势。

——**药品监管体制机制不断完善**。充分发挥药品安全工作协调机制作用，完善跨部门、跨层级、跨区域联动执法、协同监管机制，健全以“人工智能+药品监管”为支撑、以信用监管为基础的事中事后监管机制，推进线上线下一体化监管，药品监管体系和监管能力现代化水平显著提升。

——**药品安全基础更加巩固**。药品安全责任体系进一步完善，实现企业主体责任、部门监管责任、属地管理责任、社会共治责任贯通联动。各环节质量管理体系持续完善，常态化药品安全风险隐患排查化解机制高效运行，重点企业、重点产品、重点环节监管全面加强，牢牢守住药品安全底线。

——**医药产业创新发展生态持续优化**。加强多部门协调协作，推动实现相关政策措施的衔接协同，营造良好的产业创新发展生态。持续开展创新药品、医疗器械、化妆品精准扶持行动，促进研发创新能力提升，助力更多的“全国首台”“全球首创”医药产品在辽宁诞生，推动我省由制药大省向制药强省跨越。

三、主要任务

（一）完善药品监管体制机制，夯实高质量发展根基

1.完善药品安全责任体系。全面落实国家完善药品安全责任体系的意见，构建企业合规主体责任、药品监管部门监管责任、相关部门协同共治责任、地方党委政府总体协调保障责任贯通联动的药品安全责任体系，全面提高药品安全风险防范化解能力。

2.完善监管制度体系。健全完善与国家新出台法律、法规、规章配套的各类事中事后监管制度，构建更加系统完备的药品监管制度体系，确保相关法律、法规、规章得到有效落实，进一步提升药品监管工作的法治化、制度化、规范化水平。

3.完善“三医”协同发展和治理机制。推动建立“三医”协同监管工作机制，畅通“三医”协同信息共享路径，促进医保集采、医疗机构合理用药与药品监管深度衔接、一体联动，严守集采药械“降价不降质”底线。

4.完善技术支撑体系。推动优化药品监管技术支撑机构设置，完善药品监管技术支撑体系。推动成立药品智慧监管数据管理中心，完善信息化管理模式。加强技术审评机构建设，积极争取仿制药申报前置服务等试点，提升技术服务能力。

5.提升标准管理能力。持续推进省级中药标准（含海洋中药标准）制修订工作，满足产业化生产及临床需求。组织开展药品监管领域相关地方标准制修订工作，积极参与国家药品、医疗器械、化妆品标准制修订工作。

6.大力推进科学监管。以国家药监局监管科学创新研究基地为龙头，鼓励支持省内技术机构、科研机构、高等院校围绕监管急需、产业前沿，开展监管新工具、新标准、新方法研究。积极参与国家相关科技项目，开展联合技术攻关。

专栏一 药品科学监管能力提升工程

监管制度完善行动。 围绕落实国家新出台的法律法规规章，健全完善
--

涵盖审评审批、监督检查、案件查办、风险防控等各领域、各环节的监管制度，进一步提升监管工作的法治化、制度化、规范化水平。

标准管理能力提升行动。制修订省级中药标准（含海洋中药标准）30个以上，承接或参与国家药品、医疗器械、化妆品标准制修订任务30项以上，为医药产业高质量发展提供标准支撑。

科学监管能力提升行动。依托国家药监局监管科学创新研究基地及相关科教单位，探索研究建立监管新工具、新标准、新方法5项以上；承接国家药监局监管科学研究课题2-3项，不断提高监管科学化水平。

（二）加强全链条监管，筑牢高水平药品安全防线

7.持续加强日常监管。创新监督检查工作模式，持续加强对药品、医疗器械、化妆品研发机构、生产经营企业和使用单位质量管理体系建立及运行情况的监督检查，监督企业持续合规生产经营。持续推进实施化妆品经营环节风险分级分类监管工作，探索创新化妆品监管模式。

8.加大重点领域执法力度。针对监督检查和监督抽检发现问题较多、群众投诉举报相对集中的重点领域、重点环节、重点产品，以及新产业、新业态带来的新生药品安全风险，有针对性的组织开展集中整治行动，从源头上预防和化解安全风险。

9.加大监督抽检工作力度。坚持问题导向，加大对国家集中采购中选药品、新批准上市药品、无菌和植入类医疗器械、特殊化妆品和儿童化妆品等重点品种，上年度发现抽检不合格产品、存在违法违规行为等重点企业的监督抽检力度，对不合格产品

100%依法立案查处。

10.加强药品安全风险管理。健全完善药品安全风险隐患排查识别评估等管理制度，建立风险清单、措施清单、责任清单，实施分类分级管理，实现安全风险发现、识别、评估、控制、消除的闭环管理，严防区域性、系统性药品安全风险。

11.强化疫苗质量监管。全面落实疫苗生产、配送、预防接种各环节全覆盖监督检查制度，强化上市后疫苗全生命周期质量安全监管；完善疫苗生产派驻检查制度，不断提高发现质量安全风险的能力；进一步健全完善疫苗信息化追溯体系，实现疫苗生产、流通和预防接种全过程可追溯。

12.加强中药质量监管。积极推进《中药材生产质量管理规范》（GAP）监督实施，督促企业健全供应商审核机制，引导中药生产企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，从源头提升中药质量。严格中药生产、经营和使用全环节监管，加大对中药违法违规行为打击力度。

13.加强网络销售监管。坚持以网管网、便民惠民，强化网络监测和违法违规线索收集研判，及时查处问题线索，严厉打击违法违规销售行为；加强线上线下一体监管，监督网络交易第三方平台履行网络销售合规管理主体责任，守住药品安全底线。

14.推动落实企业主体责任。修订完善企业主体责任清单，实现对药品、医疗器械、化妆品生产经营企业主体责任落实情况

的可检查、可评估。推进实施关键岗位合规能力提升行动，强化对企业关键岗位人员的法律法规培训，增强企业主体责任意识。

15.严厉打击违法违规行爲。加强各级稽查执法队伍建设，完善行政执法程序，创新行政执法方式，强化检查稽查协同和执法联动，深化行刑衔接，落实“处罚到人”要求，涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，保持打击“两品一械”违法行为高压态势。

专栏二 药品安全风险防范化解工程

质量监督抽检行动。坚持问题导向，按年度制定监督抽检计划，每年监督抽检药品、医疗器械、化妆品不少于 5000 批次。

风险会商拓展行动。健全完善常态化风险会商机制，推动风险会商向基层延伸、向企业拓展。加强风险信息互通共享，综合分析各领域、各环节发现的风险信息，强化实时监测、早期预警。

重点领域风险排查行动。加强药物临床试验监管，加大药品注册核查力度。强化委托生产监督检查，每年对疫苗、血液制品、无菌和植入类医疗器械以及跨省委托生产重点监管目录产品的注册人及受托生产企业开展全覆盖监督检查。加强特殊药品监管，每年对特殊药品生产、经营企业实施全覆盖监督检查。加强化妆品生产监管，每年对儿童化妆品生产企业开展全覆盖监督检查。

网络销售安全治理行动。健全基于风险的检查机制，对第三方平台实施全覆盖监督检查，督促平台加大对入驻商家的管理力度。强化药品、医疗器械、化妆品网络销售动态监测，及时查处问题线索，严厉打击违法违规销售行为。

企业关键岗位人员合规能力提升行动。根据法律法规要求，制定关键

岗位责任清单，将企业主体责任细化落实到自然人，并探索建立关键岗位人员履职能力考评机制。

医疗机构药械使用风险消除行动。建立药品监管、卫生健康、医疗保障等部门的医疗机构药械使用监管协作机制，推动医疗机构完善质量管理体系，建立实施追溯制度，落实药品、医疗器械购进、储存、使用全过程质量管理责任，消除质量安全风险。

（三）培育壮大新质生产力，促进医药产业高质量发展

16.完善产业发展生态。围绕推动“2211”产业体系建设，会同有关部门合力构建支持创新药品、医疗器械、化妆品研发、生产、销售、临床应用良性循环的产业生态；聚焦企业发展需求，制定出台便企利企政策措施，让更多企业享受到我省深化药品监管改革释放的红利；充分发挥优化药品补充申请审评审批程序改革试点的虹吸作用，推动高校、科研机构、企业等产业要素深度融合，促进创新成果转化。

17.提升创新服务能力。持续开展创新药品、医疗器械、化妆品精准扶持行动，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，为企业提供个性化服务与精准化扶持，加强对临床试验机构的服务指导，促进我省药品、医疗器械、化妆品研发创新能力提升，推动国家级和省级科技计划项目、拥有核心技术专利、具有重大临床价值、填补辽宁空白的创新药品、医疗器械、化妆品加快上市。

18.提升审评审批质效。主动融入国家药品、医疗器械、化

妆品审评检查服务工作，为企业提供审评审批前置服务。扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价，推动企业不断提高仿制药研发质量。积极参与国家医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”，推动创新医疗器械产品加快上市。积极参与化妆品新原料注册备案前置咨询等工作。

19.鼓励中药、民族药研发创新。优化中药创新药研发指导与审评服务，规范中药生产工艺变更管理和医疗机构中药制剂注册、备案、调剂使用管理，支持特色优势中药制剂依法调剂使用。支持以经典名方、名医验方、医疗机构中药制剂为基础的中药新药研发创新，支持民族药新药研发上市。支持已上市中药运用新技术、新工艺二次开发。

20.支持企业做强做优。支持药品、医疗器械、化妆品生产企业整合资源，优化产品结构、产业结构。支持药品批发企业整合仓储和运输资源，构建多仓协同物流管理模式；鼓励、引导药品连锁经营，提高零售连锁率；制定放射性药品准入标准，持续推进实施批零一体化、电子化配送单等措施，推进药品流通产业转型升级；支持有条件的化妆品企业开展化妆品个性化服务。

21.推动产业集聚发展。支持沈阳、大连、本溪、锦州、沈抚等医药产业园区、聚集区结合自身特点，加快推进药品、医疗器械产业发展，尽快形成聚集效应、规模效应。推进实施《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》《医疗器械出口销

售证明管理规定》，支持药品、医疗器械“走出去”发展。

22.支持企业数智化转型升级。积极推动人工智能技术在医药领域的研究应用，加快新一代信息技术与医药产业链深度融合，支持企业进行数智化升级转型，推动企业生产经营模式向智能化方向转变，加快形成新质生产力。

23.优化行政审批服务。持续深化综合窗口改革，深入实施“高效办成一件事”，巩固“受审分离”审批服务模式，深化医药领域“全程网办”“跨省通办”和“掌上办”服务，探索利用 AI 技术优化智能引导功能，持续提升企业和群众在线服务体验。

24.畅通政企沟通渠道。定期召开药监与药企“面对面·心连心”座谈会，与企业真诚交流，征求意见建议，共谋发展大计，通过“现场问需-分类交办-限时反馈-效果评估”闭环管理模式，将企业难题转化为解决办法，进一步上升为政策措施。

专栏三 医药新质生产力促进工程

创新药械精准扶持行动。调查梳理医药领域重点创新项目，制定帮扶清单，“一对一”帮扶指导，全力争取国家药监局支持，助力更多的“全国首台”“全球首创”医药产品在辽宁诞生。

仿制药质量提升与创新行动。全力争取仿制药申报前置服务试点，优化仿制药审评审批服务，支持仿制药创新发展，鼓励企业采用国际先进技术工艺提升制剂水平，推动仿制药产业向“高附加值、高技术含量”转型。

医药产业集群培育行动。支持沈阳、大连、本溪等重点医药产业园

区企业与高校、科研院所、医疗机构深度合作，形成研发、制造、流通、使用全产业链集聚效应，提升核心竞争力。

医药产业数智化转型升级行动。深入落实《辽宁省促进经济向新向好若干政策举措》，支持药品、医疗器械、化妆品生产企业进行数智化升级转型，建设数字化车间和智能工厂、绿色工厂、“黑灯工厂”。

优化营商环境行动。全面落实省委、省政府“打造营商环境最佳口碑省”的决策部署，优化行政审批服务，畅通政企沟通渠道，规范涉企检查行为，践行“坚决做到无事不扰，全力争取有求必应”的郑重承诺，构建“亲”“清”新型政商关系。

（四）加强监管能力建设，推进药品监管现代化进程

25.健全全省药品监管一体化机制。着眼推进药品统一大市场建设，推动建立覆盖全省、规范统一的药品执法协同体系、监督检查体系，实现监管要求一致、监管信息互通、检查结果互认。强化跨区域、跨层级监管协同，推动实现检验、检查、监测评价等监管人力资源跨层级统筹调配。鼓励不同区域开展联合检查、交叉检查，推进监管资源共享。

26.提升药品监管数智化水平。推动人工智能技术在药品监管中的场景化应用，探索触发式追溯监管模式。巩固拓展疫苗生产信息化监管领域的领先优势，逐步扩大药品生产数字化、实时化监管覆盖面。分批次、分领域推进实施医疗器械唯一标识，推动医疗器械产品全生命周期管理和全过程追溯。

27.加强技术支撑能力建设。以实验室建设为支撑，以人才

培养为保障，以服务监管为导向，加强检验检测能力建设，补齐能力短板。完善审评员培养机制，构建一支专业匹配、能力适合的审评员队伍，提升技术审评能力，形成技术审评区域优势。

28.加强警戒和应急能力建设。协同推进药物警戒制度建设，及时预警、处置聚集性不良反应/事件。持续推进实施药物警戒质量管理规范，督促药品上市许可持有人落实药物警戒制度。推进落实医疗器械警戒试点工作，探索建立医疗器械警戒制度。指导市、县加强本级应急预案评估修订工作，健全预案体系，按规定制定应急演练计划并定期组织演练。

29.加强监管人才队伍建设。完善“教、学、练、检”一体化的实战化培训体系，通过案例教学、现场模拟、以查代训等方式，着力提升监管人员的实战能力。创新人才引进和使用机制，探索与高校、科研院所、头部企业的联合培养和人才交流模式。推进市县药品监管能力标准化建设，提升基层机构监管能力。

专栏四 药品监管能力提升工程

“智慧药监”建设行动。强化“人工智能+药品监管”基础支撑，开发智能辅助审评审批、智慧化检查方案生成、违法线索智能挖掘、风险信号自动预警等应用，提升药品监管工作的信息化、智慧化水平。

技术支撑能力提升行动。高质量完成疫苗等生物制品批签发能力建设项目，实现省内生物制品在产主要品种检验能力全覆盖。扎实推进药品领域检验检测设备更新项目建设，推动检验检测能力提档升级。

检查能力提升行动。健全覆盖研发、生产、经营、使用全生命周期

的动态检查体系，持续完善检查员队伍的专业结构、学历结构、年龄结构，新增国家级检查员 3-5 名，省级检查员队伍中市、县监管部门和技术支撑机构的人员占比达到 50%以上。

基层监管人员专业能力提升行动。持续推进市县药品监管能力标准化建设，确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员和技术装备。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。

四、保障措施

（一）加强组织领导。把规划确定的发展目标和主要任务纳入年度工作部署，明确工作目标，分解工作任务，落实工作责任，扎实推进规划实施，确保规划确定的各项任务落到实处。

（二）健全评估机制。建立规划实施评估机制，明确目标任务分工，制定可操作可评估的工作安排和推进措施，开展规划实施情况动态监测、中期评估和总结评估，确保规划落地见效。

（三）激励履职尽责。坚持党对药品安全工作的全面领导，加强监管干部队伍思想政治建设，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。