

上海市人民政府办公厅文件

沪府办发〔2022〕9号

上海市人民政府办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》的通知

各区人民政府,市政府各委、办、局:

《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》已经市政府同意,现印发给你们,请认真按照执行。

2022年6月2日

(此件公开发布)

关于全面加强药品监管能力建设的实施意见

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16号),更好保护和促进人民群众身体健康,结合上海实际,现就全面加强药品监管能力建设提出实施意见如下:

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面落实习近平总书记关于加强药品安全监管的重要指示精神,坚持人民至上、生命至上,落实“四个最严”要求,强基础、促提升,提高药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平,坚决筑牢药品安全底线,加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地,全力打造世界级生物医药产业集群,不断满足人民群众对药品安全的需求。

二、重点任务

(一)加强法规标准能力建设

1.加快法规制度建设。贯彻落实国家相关法律法规,制定、修订配套文件,出台监管指南,构建与产业发展和监管需求相适应的法规制度体系。推动浦东新区生物医药产业创新高地建设和化妆品创新发展地方性法规的制定实施。(责任部门:市药品监管局、市司法局)

2.提升标准管理能力。实施国家药品标准提高行动计划,参与国家标准制定。支持上海中医药国际标准化建设,持续开展中药配方颗粒、中药材标准和中药饮片炮制规范研究。梳理医疗器械标准,发挥相关标准的规范引领作用。探索建立化妆品新原料、包装材料以及中国特色植物资源领域标准。推进嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)类治疗药品供应链、药品和化妆品生产过程数字化等团体标准建设。(责任部门:市药品监管局、市中医药管理局、市经济信息化委、市市场监管局)

(二)加强审评审批能力建设

3.提高技术审评能力。持续支持国家药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心建设。聚焦新冠肺炎治疗药物、临床急需新药、创新药械等品种,加强国家药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心共建,联合建立研发创新提前介入机制,全程跟踪,提供与医药创新形势相适应的服务指导。助推生物医药特色产业聚集区发展,深化注册指导服务工作站建设,完善工作机制,强化实训与理论培训相结合,加速培养注册指导专业人员。加大对创新药、改良型新药、创新医疗器械研发支持力度。深化医疗器械审评审批提质增效扩能,优化审评流程,拓宽优先和创新通道。优化应急和创新药械研审联动机制,探索注册与许可检查并行。将化妆品新工艺、新原料纳入创新服务指导项目。(责任部门:市药品监管局、市经济信息化委、市科委、上海科创办、浦东新区政府)

4.支持中药传承发展。结合现代科学和制药技术,挖掘传统经典中药方药和临床经典方,鼓励源于古代经典名方的中药复方制剂、具有长期临床疗效验证的医疗机构制剂申请上市。鼓励应用传统工艺配制、具有现代研究证据的新经验方申请医疗机构中药制剂备案。根据国家技术指导原则,加强中药全过程质量控制。(责任部门:市药品监管局、市中医药管理局)

(三)加强检查执法能力建设

5.完善专业检查机制。落实职业化专业化药品检查员队伍建设要求,构建有效满足本市监管需求的检查员队伍体系,深化专业培训。以检查机构为核心,鼓励药品检验检测人员取得检查员资格,参与检查工作。建设全市统一检查员信息库,市药品监管部门根据工作需要,统筹调派市、区两级药品检查员。探索将药品检查纳入政府购买服务范围,构建以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的检查员队伍。开展分类分级监管,探索非现场检查。(责任部门:市药品监管局、市委编办、各区政府)

6.完善稽查办案机制。加强市级药品稽查队伍建设,强化专业检查和稽查执法协同,完善市场监管与药品监管执法联动。开展重点问题整治,规范处罚裁量适用,落实“处罚到人”,加强执法信息公示。加强各级药品监管部门与公安机关的行刑衔接,严厉打击药品违法犯罪尤其是疫苗违法犯罪行为。推动区级药品监管能力标准化建设,在综合执法队伍中加强药品监管力量配备,确保人员、经费、设备等与监管事权相匹配,保持队伍相对稳定、专业能

力稳步提升。加强执法监督。（责任部门：市药品监管局、市市场监管局、市公安局、各区政府）

7.强化监管部门协同。落实监管事权划分,强化市、区监管部门在药品全生命周期的监管协同。加强市级监管部门对区级监管工作的监督指导,开展重大案件督查督办,实施重大案件市级统一指挥、组织协调,各区分工负责、协同查处的办案模式。健全信息通报、联合办案等工作衔接机制。完善风险会商机制。（责任部门：市药品监管局、各区政府）

（四）加强技术支撑能力建设

8.提升检验检测能级。加强相关国家重点实验室建设,依托市级检验检测机构,加强对区级检验检测机构的业务指导,开展能力达标建设。提升生物制品检验检测和研究水平。推进市医疗器械检验研究院整体迁建,建设植入性医疗器械检测技术和大型医疗设备评价研究中心,实施实验室管理国际认证。开展包装材料新技术和包装系统相容性研究。推进国家和市级化妆品检验检测技术服务平台建设,加快禁限用物质检测和安全评价实验室建设,推动新原料及功效检测技术发展。（责任部门：市药品监管局、市发展改革委）

9.提升生物制品(疫苗)批签发能力。持续推进本市生物制品(疫苗)批签发能力建设,配备与本市生物医药产业发展及批签发任务相适应的人员、仪器设备、设施场地等,不断提升检验能力和质量管理水平。（责任部门：市药品监管局）

10.推进监管科学研究应用。紧跟产业科技前沿,加强监管政策研究。依托本市高校及科研机构等,建设药品监管科学研究基地,搭建高质量学术交流平台。聚焦生物制品(疫苗)、基因药品、细胞药物、中药、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域,开展监管新工具、新标准、新方法的研究应用。研究制定上市后药品安全性和质量控制评价标准。(责任部门:市药品监管局、市科委)

(五)加强风险防控能力建设

11.建设药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应(事件)监测体系和能力建设,完善市、区两级监测网络,推动建立长三角区域药品(疫苗)安全警戒协同平台。加强药物警戒数据管理和分析,强化上市后药物警戒检查。做好与疫苗预防接种疑似不良反应监测数据共享。(责任部门:市药品监管局、市委编办、市卫生健康委、各区政府)

12.提升化妆品风险监测能力。推进化妆品不良反应监测评价基地和“哨点”建设,整合化妆品技术审评审批、监督抽检、检查稽查、舆情监测等风险信息,完善风险监测与协调联动工作机制。推进化妆品安全风险物质高通量筛查平台、快检技术、网络监测等能力建设。(责任部门:市药品监管局、各区政府)

13.完善应急处置体系。完善药品安全事件应急预案。强化应对突发事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价、稽查执法等工作的统一指挥与协调。加强应急演练,规范调查处置程序,

推进应急管理信息化,强化应急关键技术研发,完善舆情监测。

(责任部门:市药品监管局、市应急局、各区政府)

(六)加强数字化治理能力建设

14.推进生物医药产业数字化转型。推进新一代信息技术与生物医药产业深度融合,加快人工智能赋能创新研发,提升产业链智能化自动化生产水平,推动技术服务模式数字化发展,加快数字化示范企业建设。建立生物医药数字化标准和评价体系。协同推进药品流通企业供应链创新与应用。(责任部门:市经济信息化委、市商务委、市药品监管局)

15.强化全生命周期数字化监管。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等高风险产品监管领域的融合应用。执行国家标准,实行药品编码管理,建设药品(疫苗)追溯平台,开展中药饮片全流程追溯试点。深化医疗器械唯一标识应用,加强与医疗、医保等衔接。强化产品品种档案管理。依托“一网统管”,加强系统衔接和信息归集。坚持“以网管网”,探索第三方监测,加强对网络第三方平台销售药品、医疗器械和化妆品的质量监督检查。(责任部门:市药品监管局、市卫生健康委、市医保局、市大数据中心、各区政府)

(七)加强监管队伍能力建设

16.提升监管队伍素质。强化监管要求,优化年龄、专业结构。有计划培养高层次、国际化审评员、检查员,实现人才数量、质量“双提升”。全方位加强行政执法、检验检测、监测评价、政策研究

等人才建设。与有关高校、科研机构建立联合培养机制。加强实训基地建设,提升行政执法队伍法治素养和专业能力。将药品监管人才纳入领军人才、扬帆计划、青年英才、青年拔尖人才和科技创新奖评审范围。(责任部门:市药品监管局、市人力资源社会保障局)

17.提升监管国际化水平。对标世界卫生组织基准工具,健全本市药品监管质量管理体系,推进工作标准化、规范化。推进“上海产”疫苗参与世界卫生组织的国家监管体系(NRA)评估,深化开展药品检查国际公约组织(PIC/S)评估,实现国际互认。(责任部门:市药品监管局)

(八)加强重大战略服务能力建设

18.助推浦东新区打造社会主义现代化建设引领区。发挥以张江为引领的生物医药科创策源和产业生态优势,开展医疗机构自行研制体外诊断试剂试点,试点临床阶段核发药品生产许可,优化药品流通供给条件。推进浦东新区化妆品产业改革创新。积极推动在国家授权范围内,临时进口少量境外已上市的临床急需药品在浦东新区定点使用。建立与浦东新区区域改革需求相适应的监管队伍。(责任部门:市药品监管局、市卫生健康委、市司法局、浦东新区政府)

19.推动长三角等重点区域药品创新示范。建立长三角区域药品监管长效合作机制,逐步实现区域注册备案审评要求和检查标准统一、审评结果互认、信用建设等一体化监管格局。发挥自贸

试验区临港新片区实验田作用,试点生物医药研发用品认定机制及通关便利化,优化融资租赁公司办理大型医用设备经营许可流程,支持对进入海关特殊监管区域的医疗器械产品免予加贴中文标签。推动虹桥国际中央商务区建设医药进口流通聚集区,扩大国际先进医疗设备和器械进口。(责任部门:市药品监管局、临港新片区管委会、虹桥国际中央商务区管委会、市科委、市商务委、市药品监管局、上海海关、相关区政府)

(九)加强社会共治能力建设

20.深化信用体系建设。制定药品安全信用数据、行为、应用清单。推进分类评价,优化结果应用,实现与相关信用信息系统互联互通、联合惩戒。完善信用修复机制,建立信息联动处理、意见反馈的工作机制,推进处罚信息梯度性修复,培育诚信环境。(责任部门:市药品监管局、市发展改革委、市市场监管局)

21.建立专家委员会咨询制度。在药品、医疗器械和化妆品领域,分设专家咨询委员会,制定工作机制,发挥专家在参与重大决策、审评审批中的作用,依法公开相关意见和结果。(责任部门:市药品监管局)

22.加强社会监督。加强与市民服务热线、消费投诉举报热线对接,畅通渠道,高效处理投诉举报,回应社会关切。依法实行有奖举报,调动群众监督积极性。(责任部门:市药品监管局、市市场监管局)

三、组织保障

(一)加强组织领导

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,加强领导。各级政府要落实属地管理责任,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。强化药品安全协调机制,以各级食品药品安全委员会为抓手,发挥其在统筹推进区域药品安全 and 高质量发展中的作用。(责任部门:各区政府)

(二)完善协同治理

构建集地方政府属地责任、企业主体责任、监管部门监管责任、相关部门协同责任于一体的药品安全责任体系。发挥行业协会自律作用。加强部门联动,加强药品监管与医疗、医保和医药采购数据的衔接,形成治理合力。(责任部门:市药品监管局、市卫生健康委、市医保局、各区政府)

(三)强化政策保障

各级政府要将药品安全工作经费纳入本级政府预算,创新完善适合区域监管特点的经费保障政策,合理安排经费。按照本市相关规定,将审评、检查、检验、监测评价等技术服务纳入政府购买服务范围,优化经费支出结构,提升服务效能。(责任部门:市药品监管局、市财政局、各区政府)

(四)优化人事管理

合理配备履行药品审评、检查、检验、监测评价等技术机构力量。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。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

遇等方面加大支持力度。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量,在绩效工资分配时可向驻厂监管等高风险监管岗位倾斜。(责任部门:市药品监管局、市委编办、市人力资源社会保障局、市财政局)

(五)激励担当作为

加强队伍思想政治建设。树立鲜明用人导向,对取得重要科研成果的专业技术人员及工作实绩突出的干部优先评聘职称、优先提拔使用、优先晋升职级。加强人文关怀,健全评价激励机制,对作出突出贡献的单位和个人,按照国家及本市有关规定给予奖励表彰。(责任部门:市药品监管局、市市场监管局)

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市纪委监委，市高院，市检察院。

上海市人民政府办公厅

2022年6月3日印发
