

# 宁夏回族自治区

# 药品监督管理局文件

宁药监发〔2021〕70号

## 关于印发《宁夏药品安全及高质量发展 “十四五”规划》的通知

各市、县（区）市场监督管理局、宁东市场监督管理局，机关各处室、各直属事业单位：

《宁夏药品安全及高质量发展“十四五”规划》已经局第23次党组会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。



（此件公开发布）

# 宁夏药品安全及高质量发展“十四五”规划

## 前 言

药品安全是重大的民生和公共安全问题，是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容，是以人民为中心发展思想的具体体现。“十四五”时期，全面推进我区药品安全及高质量发展工作，构建科学高效、协同共治的药品安全治理体系，是落实国家药品安全战略的具体举措，是建设黄河流域生态保护和高质量发展先行区和全域创建“食品药品安全区”的必然要求，是人民群众身体健康的重要保障。

《宁夏药品安全及高质量发展“十四五”规划》（以下简称《规划》）依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《健康中国行动（2019—2030年）》《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》《宁夏回族自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要和二〇三五年远景目标纲要》等编制。《规划》系统总结了“十三五”时期我区药品安全监管的成绩和不足，分析了当前和未来五年面临的风险与挑战，提出了“十四五”时期药品安全及高质量发展的思路、任务和措施。

本《规划》所指药品为药品（含中药、民族药）、医疗器械、化妆品的统称。本《规划》实施期限为2021—2025年。

## 一、编制背景

### （一）“十三五”药品安全及高质量发展工作成效

“十三五”以来，全区药品安全工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党中央、国务院和自治区党委、政府关于药品监管工作的决策部署以及国家药监局各项工作总体安排，以“四个最严”要求为根本遵循，紧密结合我区药品安全形势和监管工作实际，持续深化改革，坚持依法行政，特别是面对新冠肺炎疫情冲击，全区药监系统齐心协力、尽锐出战，攻坚破解各种困难问题，各项工作取得了一系列新的发展和进步。

“十三五”期间，自治区药品监督管理局按照上级部署要求，积极探索，勇于实践，圆满完成了新一轮机构改革任务；自治区药品检验研究院（原自治区药品检验所）完成整体搬迁并取得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可证书，实验室信息管理系统（Lims）建成并投入使用；建成了宁夏药品“智慧监管”平台并在此基础上开发建设了“阳光药店”系统，被国家药监局连续两年评定为全国药品“智慧监管”典型案例；“药安早知道”宣传品牌的影响力持续提升；五年累计完成“两品一械”国抽、省抽任务共10555批次，查办一般程序违法案件1503件，收缴罚没款1770.9万元。全区未发生重大药品安全事件，药品安全形势稳中向好，公众用药安全得到有力保障，圆满完成了“十三五”规划确定的发展目标和工作

任务。

法规制度体系逐步健全。一是在依法行政方面，2016年以来，提请自治区“两办”印发了《关于落实食品药品安全党政同责的意见》，出台了《宁夏回族自治区药品监督管理局行政执法人员执法行为规范》《宁夏医疗器械飞行检查工作制度》等制度；二是在风险防控方面，结合机构改革，先后印发了《宁夏回族自治区药品安全监管风险分级管理办法》《关于改革和完善疫苗管理机制的实施意见》等制度；三是在权责制度方面，制定了《自治区药品监督管理局权责清单》《宁夏回族自治区药品监督管理事权划分暂行规定》等制度，制订了自治区药监局“双随机一公开”监管制度和行政处罚裁量基准，及时清理废止了一批文件，为各级监管部门、监管干部尽职免责、失职追责提供了明确依据。

监管责任体系不断优化。一是党政同责方面，健全工作机制，严格落实各级政府药品安全属地责任和监管部门责任，强化地方政府药品安全工作考核，突出考核重点、完善考评体系、健全督查督办和评议考核机制；二是事权划分方面，制定了我区药品监督管理事权划分暂行规定，建立了区市县三级事权划分的新机制，并组织专门力量对自治区本级药监部门权力、责任进行全面梳理，形成事权清晰、权责明确、上下协调、运转高效、执行有力的监管责任体系；三是企业履责方面，坚持“风险越高、监管越严”的差异化监管理念，推动建立“一企

一档”监管档案，制定了药品医疗器械化妆品风险分级分类监督管理办法，有效推动了各类企业扎实履行主体责任，增强了执法检查发现问题、化解风险的靶向性和有效性。

监管执法体系运转有力。一是健全执法制度方面，制定印发了《宁夏回族自治区药品监督管理行政处罚适用规则》《宁夏回族自治区药品行政处罚裁量基准》，切实为推动行政权力规范、透明、廉洁、高效运行，为建设法治机关提供了坚强的制度保障；二是加强日常监管执法方面，认真落实“四个最严”要求，扎实开展日常监督及专项检查，先后对 152 家直接监管对象开展了日常检查，检查覆盖率为 100%，同时结合疫情防控及扫黑除恶等专项斗争有关工作部署，组织全区各市县药品监管部门深入排查药品领域各类行政违法案件线索；三是强化信用监管方面，修订落实《宁夏食品药品安全“黑名单”信息共享和联合惩戒办法》《宁夏药监局信用信息目录》，对市场主体按照信用等级实施差异化监管；四是协作机制建立方面，联合卫健委、公安、医保等监管部门开展联合执法，重点对全区药店、医疗机构等进行全覆盖执法检查，在疫情期间联合卫健委、市场监管厅及时出台多项特殊监管政策，支持企业转产防护用药品医疗器械，长期的、有效的部门协作机制正在逐步建立。

信息化体系建设全面推进。一是建立“智慧监管”平台，按照“机器换人、提升效能”的思路，建成了集行政审批、日

常监管、稽查执法、检验检测、公众服务、信用管理、信息监测、药品追溯和大数据监测 9 大功能模块为一体的宁夏药品“智慧监管”平台，成为破解人少事多难题的有力工具，并被国家药监局评定为全国药品“智慧监管”典型案例。二是实施“阳光药店”工程建设，积极推进自治区全域创建“食品药品安全区”，把实施“阳光药店”工程建设作为全域创建的切入点，在宁夏药品“智慧监管”平台基础上，开发建设了“阳光药店”信息系统及手机 APP，完成了“阳光药店”工程建设试点工作任务，已有 407 家零售药店纳入“阳光药店”信息系统管理。

社会共治体系逐步形成。一是普法宣传方面，坚持“宣传引导、共治共享”理念，采取在《宁夏日报》《新消息报》《中国医药报》等媒体开办专栏、专刊等办法，打造全媒体科普宣传矩阵，优化“药安早知道”信息发布平台，定期宣传药品安全科普知识和曝光违法行为，深入开展药品安全普法教育。二是投诉举报奖励机制方面，完善有奖举报制度，畅通举报渠道，鼓励群众举报违法犯罪行为，健全公众参与监督的激励机制。三是信息公开方面，制定了《宁夏食品药品安全公共信用信息管理办法》《宁夏回族自治区药品、医疗器械安全信用体系建设管理办法》，主动回应人民群众关切，全面公开权力责任清单及各类抽检、执法检查、稽查办案等信息，自觉接受社会各界监督，并跟踪做好风险项目的科学解读，切实保障了公众的知情权、参与权、监督权。

应急处置体系有序运行。一是应急机制建立方面，起草《“两品一械”安全事故应急预案》并提请自治区政府办公厅印发。二是应急队伍建设方面，为各级监管机构配备应急装备，筹备组建自治区药品安全突发事件应急管理专家委员会、药品应急处置专家库，突发事件应对能力明显提升。三是应急工作开展方面，利用信息采集引擎，实行重点监测和动态分析，开展多种形式的应急演练，加强信息报送，开展舆情监测工作，不断提高突发事件应急处置能力和水平。

## （二）“十四五”药监工作面临新要求

“十四五”时期，是我国全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标之后，乘势而上开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的第一个五年。全区发展的内外环境发生深刻变化，药品监管工作和监管事业发展既面临前所未有的机遇，也面临严峻复杂的挑战。

从新的要求来看，全域创建“食品药品安全区”、推进药品安全治理体系和治理能力现代化要求我们进一步提高科学监管能力；“两品一械”领域新技术、新业态的不断涌现，要求我们必须建立一支职业化专业化的高素质监管队伍，不断提升专业监管能力；“两品一械”产业高质量发展和人民群众消费结构不断升级，要求我们在药品监管工作中提高靶向性，及时回应社会关切。

从新的机遇来看，我们将迎来建设“黄河流域生态保护和

高质量发展先行区”和“美丽新宁夏”的历史机遇，高质量发展和产业转型升级的政策机遇，医药行业创新发展的时代机遇，全面加强药品监管能力建设的改革机遇。

从新的挑战来看，我区在检验检测能力、职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设、农村药品医疗器械监管等方面仍存在短板、弱项，面临着社会监督机制不健全、质量安全意识淡薄，联合惩戒信息不对称、标准不一、执行困难，“放管服”改革仍不能做到无缝衔接等诸多挑战。

综合判断，“十四五”时期我区“两品一械”监管事业发展的机遇和挑战并存，困难和希望同在，必须紧密结合我区实际，找准药监工作的新定位、新方位，既要抓住机遇、用好机遇，又要应对挑战、战胜挑战，不断固根基、扬优势、补短板、强弱项，推动药品监管事业取得新发展。

## 二、指导思想、总体原则与发展目标

### （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，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，全面贯彻习近平总书记视察宁夏重要讲话精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，以“四个最严”要求为根本遵循，以全域创建“食品药品安全区”为抓手，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局，自觉担

负起“黄河流域生态保护和高质量发展先行区”建设的药监使命，把“精准监管”理念贯穿始终，进一步加强科学监察能力建设、深入推进“智慧监管”系统建设应用，持续深化“放管服”改革，着力构建全方位风险防控体系，强化重点领域监管，推动更高水平社会共治，不断健全完善药品安全现代化治理体系，推动全区药品监管事业高质量发展，为继续建设健康宁夏作出贡献。

## （二）总体原则

坚持以人为本、服务惠民。牢牢把握习近平新时代中国特色社会主义思想的根本立场，坚持以人民为中心的发展思想，始终坚持心系人民，把维护最广大人民群众根本利益作为一切工作的出发点和落脚点，顺应民心、尊重民情、关注民意、致力民生，着力完善为民谋利、为民办事、为民解忧和保障人民权益、接受人民监督的监管体制机制，通过构建严密的药品监管体系、强化质量安全监管，服务惠民，让广大人民群众拥有更多、更直接、更实在的获得感、幸福感、安全感。

坚持依法行政、法治监管。坚持把依法行政作为严格履职的重要准则和严格监管的重要保障，牢固树立依法监管理念，按照“谁主管谁负责、谁审批谁负责”的基本原则，全面实施清单管理制度，坚持“法无授权不可为、法定职责必须为、法无禁止即可为”。进一步完善全区药品监管的制度化、规范化、法治化，强化法治保障，为建立良好的“两品一械”市场秩序

保驾护航。

坚持科技创新、智慧监管。适应形势发展的客观要求，坚持科技驱动，充分发挥新技术在药品监管中的作用，运用大数据、云平台等新技术，推动监管创新，探索药品监管的新方法，加强监管大数据的开发和新技术的应用，推动药监系统“互联网+监管”建设，推进药品智慧监管，推进药品治理体系和治理能力现代化；加强检验检测能力建设，更好满足监管执法需求和产业发展需要。

坚持围绕中心、协同监管。增强战略意识，强化全局观念，适应新时代科技创新、产业融合、跨界发展的大趋势，自觉把药品监管工作放到全自治区经济社会发展全局中谋划，围绕高质量发展，围绕优化营商环境，着力深化“放管服”改革；加强信息共享、强化部门统筹，围绕实施药品安全战略，着力推进“食品药品安全区”建设，通过跨部门执法联动响应和协作机制，消除监管盲点，提升监管服务质量。

坚持联合惩治、信用监管。完善联合惩戒顶层设计和相关机制建设，强力推进信用风险分类管理工作的实施，健全完善药品监管事中事后监管机制，树立问题导向，实施联合惩戒；依托市场主体信用信息公开系统和市场协同监管平台，全面推进“双随机一公开”，督促市场主体落实主体责任，充分发挥信用体系的约束作用、行业组织的自律作用、社会舆论的监督作用，实现有效的社会共治。

坚持深化改革、激发活力。坚持用改革的观念来为监管开路，用创新的思维来为发展破题，用改革创新的方法来破解我区药品监管事业体制障碍，突破瓶颈制约。全面开展“智慧监管”，深入推进“阳光药店”，积极探索创新药品监管人才人事管理制度，强化改革创新思维，凡是不适应高质量发展要求的理念、思路、做法，坚决改革，凡是不符合新时代监管体系要求的体制、机制、模式，坚决创新。进一步优化营商环境，激发市场主体活力和发展动力，最大程度激发蕴藏在基层的创新伟力。

### （三）发展目标

到“十四五”末，全区“两品一械”监管的权责体系更加健全、监管制度更加完善、监管服务更加优化；监管队伍更加专业，技术支撑更加有力、监管手段更加先进；智慧监管更加精准，共治氛围更加浓厚，人民群众更加满意，基本构建起符合我区高质量发展要求、科学权威高效的药品监管体系。具体目标如下：

——药品监管工作体系更加完善。加快完善药品监管体制机制，厘清职责边界，形成权责明确、紧密协作、覆盖全面的药品监督检查工作体系。加强对各地履行药品安全责任的考核，推动落实药品安全党政同责。建立完善药品安全部门协调机制，加强医疗、医保、医药“三医联动”，强化行业协会建设和社会监督，推动形成齐抓共管工作格局。所有行政权力和公共服务

务事项落实清单管理，实现全覆盖。完善药品执法体系建设，加强案件查办，严厉打击违法行为。

——药品监管队伍建设更加健全。基本建成满足我区药品监管要求的职业化专业化检查员队伍，大力开展监管执法人员专业能力培训，对地方政府分管负责人进行分级培训，建立专业人员终生学习制度。

——智慧监管建设成效更加显著。全面推广使用宁夏药品智慧监管平台，实现多平台数据互联互通，构建“安全运维一体化”网络安全保障模式，完成疫苗电子全程追溯体系建设，全区80%的零售药店建成“阳光药店”，达到政府监管、主体自查、公众参与的社会共治格局。大数据分析和智能应用深入推进，政务服务智慧化水平不断提升，智慧监管体系有力有效，实现由事中事后监管向事前预警处置转变，决策科学化、执法规范化稳步提升。

——营商环境改革持续深化。精简优化审批服务事项，深入开展“证照分离”改革和“放管服”改革，落实“证照分离”改革全覆盖试点措施，推进政务服务标准化、规范化、便捷化、智慧化。实施药品重点建设项目、重大创新产品跟踪服务制，“一对一”提供研发、检验检测、临床试验、注册、生产上市等全过程服务。

——药品安全风险有效防控。力争不发生药品安全系统性、区域性风险。全区药品在产企业、在产品种抽检全覆盖，问题

处置率达到 100%。加大对集中交易市场、美容美发场所和电子商务平台的化妆品抽样比例。完善药品不良反应监测体系，加快监测哨点建设，加强医疗机构报告和监测能力建设，提升风险预警防控水平。

### 药品安全“十四五”期末主要指标

类别	序号	指标内容	2025 年目标值	指标属性
<b>一、监管能力建设指标</b>				
人才队伍建设指标	1	国家级职业化专业化检查员配比指标	药品检查员 15 人；医疗器械检查员 6 人；化妆品检查员 3 人	预期性
	2	自治区级职业化专业化检查员配比指标	药品检查员 $\geq 20$ 人；医疗器械检查员 $\geq 12$ 人；化妆品检查员 $\geq 8$ 人	预期性
	3	全区零售药店执业药师配备率	100%	约束性
信息化建设指标	4	宁夏药品“智慧监管”平台监管事项录入率、案件查处录入率和监督抽样录入率	100%	预期性
<b>二、质量监管目标</b>				
药品质量监管指标	5	化学药及中成药抽检合格率	$\geq 99\%$	约束性
	6	中药饮片抽检合格率	$\geq 90\%$	约束性
	7	对药品生产企业抽检覆盖率和不合格产品核查处置率	100%	约束性
	8	对在产医疗器械生产企业抽检覆盖率和不合格产品核查处置率	100%	约束性
不良反应监测指标	9	药品不良反应报告数达到	800 份/百万人	约束性
	10	医疗器械不良事件报告数达到	220 份/百万人	约束性
	11	化妆品不良反应报告数达到	60 份/百万人	约束性

	12	乡镇卫生院、社区卫生服务中心监测覆盖率	$\geq 50\%$	约束性
	13	化妆品不良反应监测县区覆盖率	$\geq 70\%$	约束性

### 三、监督检查目标

监督检查指标	14	生产企业质量管理体系建设率	100%	约束性
	15	生产企业质量安全管理人员法规知识抽查考核覆盖率和合格率	$\geq 98\%$	约束性
	16	生产企业质量安全管理人员法规知识自查报告率	$\geq 95\%$	约束性
	17	对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险生产企业进行《药品生产质量管理规范》符合性检查	至少每1年1次	约束性
	18	自治区药监局组织对疫苗配送企业监督检查	每年2次	约束性
	19	自治区药监局组织对无菌等纳入国家和自治区重点监管目录的高风险医疗器械生产企业的全项目合规性检查	至少每1年1次	约束性
	20	自治区药监局组织对辖区内化妆品电子商务平台经营者监督检查	至少每1年1次	约束性
	21	药品信息化追溯体系对生产企业监管覆盖率	100%	约束性

### 四、社会监督目标

投诉举报目标	22	全区的投诉举报系统电话接通率	100%	约束性
	23	法定时限回复率、有效处置率	100%	约束性
政务公开目标	24	药品安全违法案件办结率	100%	约束性
	25	应公开的监管信息公示率	100%	约束性

满意度 调查目 标	26	群众对药品安全总体满意度	$\geq 75\%$	预期性
	27	对“食品药品安全区”创建工作 的知晓率	$\geq 80\%$	预期性
	28	对“食品药品安全区”创建工作 的支持率	$\geq 90\%$	预期性

### 三、 主要任务

#### （一）加强科学监管能力建设

##### 1. 构建权责清晰责任体系

全面深化党政同责。建立健全一岗双责制，根据“管行业必须管安全”的职责要求，明确党政主要负责人为属地药品安全责任第一责任人。落实各级党委、政府药品安全工作的属地管理责任，完善药品安全考核评价和责任追究机制，把药品安全纳入公共安全治理和年度综合考核，定期开展药品安全形势专题研究，商讨解决重大问题。

完善纵向协调机制。健全药品安全综合协调机制，积极发挥自治区药监局对市、县市场监管部门药品监管工作的指导作用，强化其统筹协调作用。进一步明确自治区药监局与各级市场监管部门对应监管职责、事权，完善协同监管、信息报送、稽查执法、延伸检查、应急处置等方面工作机制。

建立多部门跨区域联动机制。建立药品监管工作联席会议制度，明确各成员单位职责分工，在政策协调、信息互通、资源共享、联合执法、联合督办等方面开展全方位合作，积极推进“三医联动”和“执法联动”，与外省区在审评审批、科学研

究、政策研讨、联动宣传、交流考察等领域开展协作，构建多部门跨区域联动机制。

## 2. 完善法规制度标准体系

认真贯彻落实《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》(简称“两法两条例”),根据国家出台的相关规章制度,研究制定地方性法规配套制度,及时清理和修订药品监管规范性文件;推进落实行政执法“三项制度”及其配套制度和“双随机一公开”监管制度落实;积极争取国家和自治区科研项目,推进国家抽检、仿制药一致性评价和宁夏道地药材标准等研究,开展《宁夏中药饮片炮制规范》和《宁夏中药材标准》完善和修订工作;继续做好新冠肺炎疫情防控常态化条件下的政策研究,精准打造后疫情时代药品监管新格局。

### 专栏一、法规制度标准体系建设目标

1. 修订《宁夏回族自治区药品流通监督管理办法》。
2. 修订《宁夏药品医疗器械化妆品风险分级分类监督管理办法(试行)》。
3. 修订完善《宁夏中药饮片炮制规范》、《宁夏中药材标准》。
4. 组织编印《宁夏药品行政处罚典型案例汇编》,续编《宁夏药事志》。

## 3. 提升检验检测能力

依据国家药品监督管理局《药品检验检测机构能力建设指

导原则》和《药品检验检测中心（院、所）建设标准》，进一步完善我区“三位一体”检验检测体系，增加医疗器械和化妆品检验检测能力建设的投入，严格检验检测机构资质认定管理、跟踪评价和能力验证，发展社会检验力量；推进国家枸杞产品质量检验检测中心（宁夏）、宁夏药物创制与仿制药研究重点实验室和宁夏药品监督管理局中药质量控制重点实验室建设；全面启动我区化药注射剂仿制药的一致性评价工作，利用现有政策和条件帮扶化药注射剂生产企业开展一致性评价工作；积极参与自治区重点科研攻关和国家科技项目研究，开展企业检验检测技术帮扶，帮助企业提高检验能力，助力产业高质量发展。

## 专栏二、检验检测能力提升目标

1. 建设国家枸杞产品质量检验检测中心（宁夏）。
2. 建设宁夏药物创制与仿制药研究重点实验室。
3. 建设宁夏药品监督管理局中药质量控制重点实验室。

## 4. 优化人才队伍建设

根据《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》要求，制定职业化专业化检查员人才中长期发展规划，探索多渠道、多方式创新高素质检查员培养模式，完成职业化专业化药品检查员制度体系建设，构建以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍；大力开展监管执法人员专业能力建设，坚持岗位练兵和以案代训，对地方各级政

府分管负责人进行分级培训，探索建立专业人员终生学习制度，加强监管执法人员业务能力建设；加快落实零售药店执业药师差异化配备工作，对辖区零售药店执业药师配备情况统一造册登记，建立信息管理档案，加强执业药师配备使用管理；加大政策引才、项目引才力度，探索与有关高等院校、科研机构联合办学机制，逐步开展学历教育，充分激活高校、医院及科研机构的人才资源，建立人才储备机制，为检验研究、技术审评、监督检查和监测评价队伍建设储备高素质人才。

### 专栏三、人才队伍建设工程

1. 国家级职业化专业化检查员配比指标：药品检查员达到 15 人，医疗器械检查员达到 6 人，化妆品检查员达到 3 人。
2. 自治区级职业化专业化检查员配比指标：药品检查员达到 20 人以上、医疗器械检查员达到 12 人以上、化妆品检查员达到 8 人以上。每个检查组专职检查员人数不低于总数的 3/4。
3. 人才培训计划：优先开展职业化专业化检查员的系统化培训，有序开展各级审评员、检验检测、监管执法能力培训。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。基层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。
4. 执业药师配备指标：2025 年，将实现全区零售药店执业药师配备率达到 100%。农村乡镇以下地区偏远地区全面完成差异化配备。继续实施执业药师能力与学历提升工程，强化继续教育和实训培养。

## 5. 提高稽查执法能力

加强药品领域专项整治工作，加大对重点品种、重点领域、重点环节的稽查执法力度。科学制定和实施抽检计划，加强评价性抽检，重点对本地区高风险品种和地产品种提高抽检批次数，扩大抽检范围，提高农村和城乡结合部的零售药店和个体诊所的药品抽检比例，着力提升抽检质量。加大药品违法案件查办力度，构建全区稽查执法“一盘棋”格局，严惩重处制售假劣、无证生产经营、非法渠道购进等违法违规行为；规范稽查办案标准，深入开展药品行政处罚案卷全覆盖评查工作，严格落实案件查办责任，强化案件查办工作督导考核，提高办案质量和效率。加强与公安部门、检察机关协调联动，健全药品稽查执法行刑衔接及日常监督检查衔接机制，对违法行为实施精准打击。

### 专栏四、药品安全监管目标

#### 1. 药品监管目标：

(1) 强化对药品批发企业零售连锁总部的监督检查，继续对Ⅱ级以上风险药品批发企业零售连锁总部实施全覆盖检查，对疫苗配送企业，每年检查2次；

(2) 对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于1次；

(3) 对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险生产企业，每年不少于1次《药品生产质量管理规范》符合性检

查；

(4) 对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在3年内完成本行政区域内企业检查全覆盖；

(5) 对麻醉药品和精神药品等特殊管理药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》的情况至少每年监督检查1次，其他药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》的情况至少每3年监督检查1次；必要时采取飞行检查；

(6) 深入开展中药饮片专项整治工作，鼓励地产中药饮片以高质量供应市场。

## 2. 医疗器械监管目标：

(1) 区、市两级分别根据事权划分每年对辖区医疗器械生产企业开展监督检查，自治区药监局组织对各市开展第一类医疗器械生产、备案情况按照30%的比例进行抽查，并适时组织开展飞行检查；各市级监管部门组织对辖区第一类医疗器械生产企业进行全项目合规性检查至少每年1次；

(2) 自治区药监局组织对在产第二类医疗器械生产企业进行全项目合规性检查至少每年1次，对无菌、防疫用以及风险二级以上企业开展监督检查每年不少于2次；

(3) 自治区药监局组织对地产医疗器械抽检实现全覆盖。与国抽任务品种相互补充，对经营使用环节的无菌、防疫用、使用量大、风险高的医疗器械开展监督抽检，每年计划完成90批次，25个左右品种的抽检任务；

(4)各市县监管部门对辖区内三级监管医疗器械经营企业开展监督检查至少每年1次；对二级监管的经营企业开展监督检查每两年不少于1次；对一级监管的经营企业开展监督检查比例不少于35%；

(5)各市县监管部门对二级以上（含）医疗机构等使用单位每年监督检查比例不少于35%；对二级以下医疗机构、诊所、乡镇卫生室、厂区和学校卫生室每年监督检查比例不少于25%；

(6)对无菌和植入性等高风险医疗器械开展专项整治，不少于2次。

### 3. 化妆品监管目标：

(1)每年对区内化妆品生产企业开展全覆盖监督检查，对地产化妆品品种实行全覆盖抽样检验；

(2)每年完成国家及自治区化妆品监督抽检任务。

(3)市县市场监管部门持续开展化妆品经营单位专项治理，推进化妆品经营单位落实索证索票制度。

## （二）全面推进智慧监管

### 1. 加快宁夏药品智慧监管平台推广应用

确保平台各系统得到广泛应用，积极对基层监管人员进行培训，提高其各业务系统的使用能力；根据智慧监管的职责和工作内容，做好网站账户信息及权限管理，并根据岗位变动及时调整其信息及权限。

### 2. 实现多平台数据互联互通

进一步完善智慧监管平台内外网接入，并充分依托国家、自治区电子政务外网，实现自治区及直属单位、各级药品监管

部门业务网络的互联互通，形成药品监管“一张网”。依照信息资源目录开展数据交换，支撑政务信息资源跨地区、跨层级、跨部门互认共享，建立完善药品监管数据交换和共享的运行机制，实现两级数据中心的互联互通和共建共享。

### **3. 构建“安全运维一体化”网络安全保障模式**

加大网络安全保障投入，以药品监管云为基础运维平台，建立“安全运维一体化”模式，实现云资源、上云的政务信息系统等统一监测、统一管理和统一安全防护。定期开展针对网络和信息系统安全的测评和整改工作，及时查找发现安全漏洞和隐患并及时整改，确保网络安全。

### **4. 促进新技术应用**

加快推动移动互联网、物联网、大数据、人工智能、区块链等新技术在药品智慧监管方面的应用，加强对药品网络销售等新业态的监管形成面向生产、经营、监管等全方位的决策辅助信息；加强监管部门与企业、第三方机构的技术合作，共同建设监管数据分析实验室；在监管业务领域和公共服务领域大力推动移动应用开发，为企业和公众提供多样便捷的办事渠道，加强监管部门与公众的沟通交流。

#### **专栏五、药品监管信息化平台建设目标**

1. “十四五”期间，将开展宁夏药品追溯系统建设，并与国家追溯服务协同平台对接。
2. 建设疫苗电子全程追溯体系，整合疫苗生产、流通和预防接种

全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。

3. 完善信用管理系统建设。建立“一企一档”的信用管理档案、企业信用信息共享制度，打造部门间、区域间信用联合奖惩“一张网”。

4. 全面推行“阳光药店”信息系统，争取“十四五”期末，将全区80%的零售药店建成“阳光药店”，达到政府监管、主体自查、公众参与的社会共治格局。

5. 加强全区药品监管信息资源汇聚，在智慧监管平台搭建网络销售药品主动监测模块和企业风险信号监测分析模块，为全区药品管提供决策分析支撑，提升监管的科学化。

6. 加强政务服务能力建设。进一步加强业务系统与自治区政务服务融合的深度和广度，推进证照数据融合和场景化应用。推进减证便民，实现审批更简、监管更强、服务更优。

### （三）深化放管服，优化营商环境

#### 1. 深化药品医疗器械审评审批改革

提升技术审评能力和效率，完善审评模式，优化审评环节，提升审评能力和质量。建立事前沟通，事中指导、事后回访的工作机制，强化技术服务，助力药品医疗器械产业发展。深入开展“证照分离”改革和“放管服”改革，落实“证照分离”改革全覆盖试点措施。研究制定便民服务政策措施，依托“我的宁夏”手机APP提高全程网办事项办理质量，持续推进行政审批高频事项“跨省通办”工作落实。

## **2. 鼓励医药产业创新发展**

实行重点园区、重点企业联系点制度，落实专门人员，提供政策咨询和技术服务。实施药品重点建设项目、重大创新产品跟踪服务制，建立品种项目清单，确定工作专班，提前介入，“一对一”提供研发、检验检测、临床试验、注册、生产上市等全过程服务。鼓励协会组织通过学术研讨会等形式，搭建研发机构与生产企业的沟通合作平台，促进药物研发的供需合作；支持高端医疗设备产业发展，重点支持植介入医疗器械、人工智能医疗设备、生物医用材料；指导建立以企业为主体，高校、科研院所及专业第三方机构为补充的药物研发体系，和支持企业开展基础理论研究、应用研究，加快科技成果转化，加快工艺改进和技术装备升级；加大智慧药监和数字化冷链物流领域的产业扶持力度。

### **（四）构建药品风险防控体系**

#### **1. 加强药品不良反应监测评价体系和能力建设**

以建立健全国家药物、医疗器械警戒制度建设为契机，督促指导上市许可持有人建立药物警戒制度，逐步实现药品、医疗器械、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，健全不良反应监测评价体系；推进药品不良反应、医疗器械不良事件监测哨点建设和化妆品不良反应监测评价基地建设，持续推进上市后药品安全监测评价新工具、新标准、新方法的研究和应用；逐步建立药品不良反应监测、分析评价、

风险评估专家数据库，充分发挥专家在药品不良反应监测评价中的决策咨询和技术指导作用，构建与其相适应的不良反应监测评价人才队伍。

## 2. 完善药品安全应急管理

健全完善覆盖全区各级市场监管部门的应急管理机制，加强自治区级药品应急指挥体系建设，完善药品监测预警、应急处置、总结评估、信息通报、风险交流一体化处置机制；建立市、县（区）应急协作联动机制，完善应急预案，完善应急处置流程，全面提高应急管理工作的规范化、制度化水平，提高应急保障能力，建设自治区药品安全应急指挥系统；建立重大舆情收集、分析研判和快速响应机制，有效防范区域性、系统性重大药品安全风险。

### 专栏六 应急管理能力提升项目

1. 每年至少组织召开1次风险会商会议，加强风险管理能力。
2. 2025年底，建成自治区药品安全应急指挥中心。
3. 区、市、县定期开展应急演练。
4. 组织协调开展“两品一械”突发事件应急实操性培训。

## （五）突出重点品种、领域、业态监管

### 1. 加强对薄弱环节的监管

深入开展对民营医院、农村地区的乡镇卫生院、卫生室、诊所等薄弱环节药品医疗器械质量安全专项整治。对购进中药饮片、疫情防控用药品及医疗器械、含特殊药品复方制剂等产

品进行重点监督，对非法渠道购进、不按规定运输贮存冷链管理的药品及医疗器械、购销存记录真实性等方面进行严查严打，提高农村地区药品医疗器械管理水平和风险管理能力。

## **2. 加强中药质量安全监管**

贯彻落实《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》。加强中药炮制技术传承基地建设，积极推进建立中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系，促进中药饮片和中成药质量提升。加大对制假制劣行为的责任追究，严厉打击中成药非法添加化学品违法行为，加大失信联合惩戒力度，利用五年时间逐步实现来源可查、去向可追、责任可究。

## **3. 严格疫苗储运环节监管**

深入贯彻落实《疫苗管理法》，加大对疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位疫苗储存、运输执行《疫苗储存和运输管理规范》情况的监督检查力度。推进我区疫苗国家监管体系评估工作，确保顺利通过世界卫生组织评估。

# **(六) 建立社会共治体系**

## **1. 加强科普宣传**

集中打造“药安早知道”宣传品牌，主动回应社会关切，加强新闻宣传和舆论引导，广泛宣传药品安全科普知识，打造全媒体科普宣传矩阵；运用图解、短视频、H5等群众喜闻乐见的形式呈现，力争每年推出1篇1万次以上阅读量的高质量原创作品，5年累计制作各类短视频力争达到120分钟，编辑制作

或委托定制科普图文作品每年力争保持在 8 套以上，创新呈现方式；结合化妆品安全科普宣传周、医疗器械安全宣传周、药品监管科技活动周、安全用药月等集中宣传活动，做好活动策划，强化宣传效果；加强药品安全谣言治理，严厉打击造谣传谣行为。

## **2. 引导企业自治**

健全企业责任约谈常态化机制，采取守信激励和失信惩戒措施，促使企业强化主体责任，增强法律意识；指导企业制定《主体责任落实清单》和《企业质量安全风险防范清单》，督促其履行法定义务；全区统一建立从业人员培训平台，加强药品生产经营企业的法律法规知识培训和案例警示教育。

## **3. 推行行业自律**

创造有利条件，推动行业协会、商会建立健全行业经营自律规范、自律公约和职业道德准则，规范会员行为；鼓励行业协会、消费者协会及社会组织在信用评价、交流培训、技术支持及信息共享方面积极发挥作用，积极与政府监管部门在信用信息共享等方面建立合作机制。充分调动行业协会对企业监管的积极性和主动性，优化市场服务。

## **4. 鼓励社会监督**

畅通举报渠道，健全公众参与监督的激励机制，完善有奖举报制度；支持新闻媒体开展舆论监督，营造理性看待药品安全风险的舆论环境；加强信息公开，进一步畅通公众与药监部

门的沟通渠道，充分利用新媒体优势，探索贴近公众的互动措施，拓宽群众建言和反馈渠道，及时回应公众和企业的关切。依法打击违法犯罪和网上造谣传谣、欺诈和虚假宣传行为。构建以人民满意为目标的药品安全社会评价体系。

### 专栏七 科普宣传项目

1. 加强队伍建设。动态更新现有网评员队伍，坚持每年举办 1 期新闻宣传能力提升班。推动建立“两品一械”新闻宣传及科普专家库，聘请区内监管机构、医疗机构、大专院校、新闻媒体、医药企业等方面的专业人才，组建一支 15 人左右的新闻宣传及科普专家队伍，及时有效应对可能发生的重大舆情事件。组建一支 10 人左右、涵盖传统媒体、新媒体、行业媒体的核心记者队伍，讲好药监故事、做好药品安全宣传报道。

2. 加强渠道建设。以“药安早知道”微信公众号为核心品牌，通过开发嵌入“阳光药店”小程序等在线应用，着力提升门户网站、政务新媒体运维管理质量。保持每年在主要平面媒体和网络媒体每年发稿 120 篇的宣传强度，每年合作播出音视频时长 6 小时。根据实际情况每年在公交站牌、宣传栏、电子屏、车载广告等户外宣传资源展示 120 块以上。积极支持有条件的市县通过打造药品安全科普宣传主题公园、主题街区等，有效扩大药品安全科普宣传曝光量。加强与自治区科协等单位协作，推动药品安全科普馆建设。

## 四、保障措施

### （一）加强组织领导

各有关部门要统一思想，充分认识药品安全工作的重要性

和艰巨性，确保党政同责、一岗双责落到实处。落实药品安全属地责任，建立健全职责清晰、监管事权划分明确的区、市、县三级部门全程监管机制。建立各级药品安全委员会，完善药品安全部门协作机制，定期互通信息、研讨会商，积极组织开展部门联合行动，共同治理药品安全突出问题，形成各司其职、齐抓共管的监管合力。

## （二）做好规划实施保障

实行规划目标责任制，及时分解落实规划任务，提出专项实施方案，明确部门分工，落实部门责任，加强相关考核；加强对规划实施监督管理，做好“十四五”规划年度监测和两期总结评估工作，及时跟踪执行情况，定期上报和社会公开工作，自觉接受规划执行情况的监督检查；建立完善的规划评估修订机制，应及时提出调整方案，报请上级部门审议批准实施。

## （三）树立“精准监管”理念

把“精准”的理念和方法贯穿到审评审批、监督检查、检验检测、执法办案等执法活动全过程、各方面，做到识别风险要精准、整治措施要精准、依法查处要精准、整治成果要精准。精准实施从严监管，着力强化“四个最严”落实效果；精准实施依法监管，着力提升从业人员法律素质；精准实施智慧监管，着力提升监管效能；精准实施专业监管，着力提升监管能力；精准实施信用监管，着力推动企业履责尽责；精准实施阳光监管，着力凝聚监管合力。

#### **(四) 做好资金保障工作**

完善药品安全综合治理经费年度财政预算制度，将药品安全监督抽检、风险监测、设施配备、科普宣教等工作经费纳入财政预算，做好重点工程和重点环节资金保障。完善药品安全项目经费管控机制，提高财政资金支出绩效，严格监督管理项目建设经费，确保财政资金使用高效、合规、合理，提高资金使用效能。