

· 新药述评与论坛 ·

## 各省(自治区、直辖市)政府“十四五”时期药品安全监管及促进高质量发展规划政策分析与比较

何 辉 唐湘燕 周 刚

(国家药品监督管理局药品审评中心,北京 100061)

**[摘要]** 生物医药产业是国民经济的重要组成部分,药品安全直接关系到人民的生命健康,是社会稳定和经济发展的保障。为切实保障药品安全、促进生物医药产业创新发展和转型升级,国家层面和各省(自治区、直辖市)政府相继制定出台了“十四五”药品安全监管及促进高质量发展规划,本文介绍了国家层面的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》,并对各省(自治区、直辖市)的共性措施以及特色举措进行了分析和比较。

**[关键词]** 药品安全监管 “十四五”规划;药品高质量发展

**[中图分类号]** R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)14-1385-07

### Analysis and comparison of drug safety supervision and high-quality development planning policies of the governments of all provinces (autonomous regions and province-level municipalities) during the “14th Five-Year Plan” period

HE Hui, TANG Xiang-yan, ZHOU Gang

(Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100061, China)

**[Abstract]** Biopharmaceutical industry is an important part of the national economy. Drug safety is directly related to people's life and health, which is an important guarantee for social stability and economic development. In order to effectively ensure drug safety and promote the innovative development, transformation and upgrading of the biomedical industry, the national level and provincial (autonomous region, province-level municipality) governments have successively formulated and issued the “14th Five-Year Plan” for drug safety supervision and promoting high-quality development. This paper introduces the national “14th Five-Year Plan” for drug safety and promoting high-quality development at the national level. It also analyzes and compares the common measures and characteristic measures of different provinces (autonomous regions and province-level municipalities).

**[Key words]** drug safety supervision; the 14th Five-Year Plan; high quality development of drugs

“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。第十三届全国人大四次会议于2021年3月11日批准了《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》(以下简称纲要),该纲要从科技前沿建设、产业结构以及监管方面对我国的医药行业发展提出了要求和发展规划。在纲要的指导下,2021年12月30日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、国家医疗保障局和国家中医药管理局八部委联合发布了《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》(以下简称

**[作者简介]** 何辉,男,主管药师,主要从事药品合规审查及监管政策研究工作。E-mail: heh@cde.org.cn。

**[通讯作者]** 周刚,男,主任药师,主要从事药品审评工作。联系电话:(010)85243393, E-mail: zhoug@cde.org.cn。

《“十四五”国家药品规划》,将纲要中有关药品监管与发展的规划做了进一步细化,分解了规划任务,有效保障“十四五”时期药品监管各项任务的落实<sup>[1]</sup>。同时,各省(自治区、直辖市)也结合本地发展实际相继发布了“十四五”时期的药品安全规划文件,在保障国家整体纲要规划的基础上,制定了相应的发展规划和要求。本文将介绍国家层面的“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划,梳理各省(自治区、直辖市)政府药品安全监管及促进高质量发展规划政策,并从不同维度对相关政策进行分析总结与比较。

### 1 《“十四五”国家药品规划》

《“十四五”国家药品规划》从我国药品监管的现状、发展目标、主要任务和保障措施四大方面进行了分析和部署,旨在保障药品安全、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<sup>[1]</sup>。与《“十三五”国家药品安全规划》相比,《“十四五”国家药品规划》首次将“促进高质量发展”加入题名,体现了我国在“十三五”期间的各项工作具有一定成效,而在“十四五”期间,在保障药品安全的同时,进一步提升药品质量将成为重点工作,为2035年实现从制药大国向制药强国跨越打下坚实基础。

《“十四五”国家药品规划》制定了“十四五”时期主要发展目标为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、放心<sup>[1]</sup>。相较于《“十三五”国家药品安全规划》,《“十四五”国家药品规划》的总目标增加了对于监管能力国际化的要求,我国于2018年当选国际人用药品注册技术协调会管委会成员,意味着我国药品监管能力初步接轨国际,此次规划进一步希望我国药品监管能力加快接轨国际先进水平,目的是促进国内企业产品在海外上市、国外新药好药在国内上市,促进产业发展,满足公众用药需求。“十三五”期间,我国持续推进药品审评审批制度改革,国内药物研发和政策逐步实现与国际接

轨,鼓励药物创新和开发的政策生态环境基本形成,《“十三五”国家药品安全规划》目标中未将疫苗监管能力和中药传承创新单独作出要求,而2020年暴发的新型冠状病毒肺炎疫情是对我国疫苗监管能力的新挑战,新的政策环境下中药的发展对于监管部门也有了新的要求。因此,《“十四五”国家药品规划》的细分目标中,新增了疫苗监管能力、中药传承创新的项目。

围绕主要发展目标《“十四五”国家药品规划》从10个方面部署了“十四五”期间的主要任务,具体包括:①实施药品安全全过程监管。②支持产业升级发展,开展促进高质量发展监管政策试点。③完善药品安全治理体系,健全法律法规制度、各级药品监管体制机制,强化市场监管和药品协同监管。④持续深化审评审批制度改革,进一步完善审评工作体系。⑤严格疫苗监管,全面提升疫苗监管水平。⑥促进中药传承创新发展,健全符合中药特点的审评审批体系。⑦完善审评能力、检查能力、检验检测体系,加强技术支撑能力建设。⑧加强专业人才队伍建设,建设高水平审评员、检查员、检验检测、监测评价队伍。⑨加强智慧监管体系和能力建设,健全药品信息化追溯体系和药品监管信息化标准体系。⑩加强应急体系和能力建设,持续做好新型冠状病毒肺炎疫情常态化防控<sup>[1]</sup>。与《“十三五”国家药品安全规划》不同的是,《“十四五”国家药品规划》将主要任务由5个方面增加到10个更细化的方面,均建立在“十三五”期间完成的目标的基础上,主次分明地部署相关方面工作。

### 2 各省(自治区、直辖市)关于“十四五”药品安全规划的政策及措施对比

截至2022年9月中下旬,共有30个省(自治区、直辖市)发布了“十四五”药品安全规划,其中除海南、广西和新疆的文件未能在公开资料查询到原文外,其余省(自治区、直辖市)的发文均公开可查。表1汇总了29个省(自治区、直辖市)围绕“十四五”药品安全规划发文情况。

表1 我国各省(自治区、直辖市)围绕“十四五”药品安全规划发文情况

省(自治区、直辖市)	文件名称	发文时间 /年-月-日	发文单位
北京	北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划	2021-09-02	北京市药品监督管理局
天津	天津市药品安全监管“十四五”规划	2021-06-28	天津市药品监督管理局
河北	河北省食品药品安全监管“十四五”规划	2021-09-03	河北省市场监督管理局



省(自治区、直辖市)	文件名称	发文时间 /年-月-日	发文单位
山西	山西省“十四五”药品安全与高质量发展规划	2022-02-08	山西省药品监督管理局
内蒙古	内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划	2021-11-05	内蒙古自治区市场监督管理局
辽宁	辽宁省“十四五”药品安全规划	2021-12-31	辽宁省药品监督管理局
吉林	吉林省药品安全及促进高质量发展“十四五”规划	2021-09-30	吉林省药品监督管理局
黑龙江	黑龙江省“十四五”药品安全及高质量发展规划	2021-12-31	黑龙江省人民政府办公厅
上海	上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划	2021-11-17	上海市食品药品安全委员会
江苏	江苏省“十四五”药品安全规划	2021-11-23	江苏省药品监督管理局
浙江	浙江省药品安全“十四五”规划	2021-05-31	浙江省发展和改革委员会 浙江省药品监督管理局
安徽	安徽省“十四五”药品安全发展规划	2021-12-27	安徽省药品监督管理局
福建	福建省“十四五”药品安全及服务产业高质量发展规划	2021-12-31	福建省药品安全和产业促进领导小组 福建省药品监督管理局
江西	江西省“十四五”药品安全及高质量发展规划	2021-09-08	江西省药品监督管理局
山东	山东省“十四五”药品安全规划	2021-12-17	山东省人民政府办公厅
河南	河南省“十四五”药品安全规划	2022-01-26	河南省市场监督管理局 河南省药品监督管理局
湖北	湖北省药品安全及促进医药产业高质量发展“十四五”规划	2021-12-25	湖北省人民政府办公厅
湖南	湖南省“十四五”药品安全规划	2021-07-07	湖南省药品监督管理局
广东	广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划	2021-10-26	广东省药品监督管理局
广西	广西药品安全“十四五”规划	—	广西壮族自治区药品监督管理局
海南	海南省药品安全及促进高质量发展三年行动计划(2022—2024年)	—	海南省药品安全委员会
重庆	重庆市药品安全及高质量发展“十四五”规划(2021—2025年)	2021-11-01	重庆市人民政府办公厅
四川	四川省“十四五”药品安全及高质量发展规划	2021-12-05	四川省人民政府办公厅
贵州	贵州省“十四五”药品安全及高质量发展规划	2022-01-11	贵州省药品监督管理局
云南	云南省“十四五”药品安全规划	2021-08-18	云南省市场监督管理局 云南省药品监督管理局
西藏	西藏自治区药品安全及高质量发展“十四五”规划	2021-12-19	西藏自治区药品监督管理局
陕西	陕西省“十四五”药品安全及高质量发展规划	2022-11-01	陕西省药品监督管理局 陕西省发展和改革委员会
甘肃	甘肃省“十四五”药品安全 and 高质量发展规划	2021-12-14	甘肃省药品监督管理局
宁夏	宁夏药品安全及高质量发展“十四五”规划	2021-12-15	宁夏回族自治区药品监督管理局
新疆	新疆维吾尔自治区药品安全“十四五”规划	—	新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2.1 发文名称和单位基本情况对比 发布文件名称方面,超过半数省(自治区、直辖市)都在“十四五”药品安全规划标题中直接增加了“高质量发展”;部分省(自治区、直辖市)发布的名称仍为药品安全“十四五”规划,如辽宁、江苏、浙江、安徽、山东、河南、湖南、广西、云南等;另外,仅河北将食品与药品安全监管“十四五”规划合并发文,但究其正文,各省(自治区、直辖市)的规划中均强调促进药品高质量发展。

在发文单位层级方面也有所不同,绝大部分省

(自治区、直辖市)均由当地省级药品监督管理局或市场监督管理局发布;少部分省、直辖市由当地省级政府办公厅发布,如黑龙江、山东、湖北、重庆、四川,权威性和战略性更高;此外,还有部分省份由药品监督管理局联合其他单位发布,如浙江(浙江省发展和改革委员会与浙江省药品监督管理局)、福建(福建省药品安全和产业促进领导小组和福建省药品监督管理局)、陕西(陕西省发展和改革委员会和陕西省药品监督管理局)。

2.2 药品安全治理体系建设政策对比 科学监管

有助于降低药品安全风险,完善的监管体系是科学监管的基础。随着药品审评审批制度改革不断纵深推进,药品监管体系和监管能力存在的短板问题也日益凸显,“十四五”时期需要进一步建立健全科学高效的药品安全治理体系。各省(自治区、直辖市)“十四五”药品安全及促进高质量发展“规划”也对药品安全治理体系的建立和完善做出了部署,共性措施有:① 强调强化药品安全党政同责,落实药品安全责任情况的考核和约谈制度,建立各级政府药品安全协调机制,推动各级党委政府扛起药品安全的政治责任。② 强调在医疗、医保、医药“三医联

动”整体框架下,加强政府部门沟通协作,形成政策合力。③ 强调推进监管机构建设,落实监管部门履职尽责,健全信息通报、联合办案等工作衔接机制,完善省市县三级协同的药品安全风险会商机制。④ 强调压实企业质量安全主体责任,督促药品生产经营企业加强质量管理体系建设。

在药品安全治理体系方面,部分省(自治区、直辖市)的“规划”结合当地监管实践做出相应的特色举措,如建立区域联合监管、构建药品监管质量管理体系、加强药品监管国际交流合作等,具体措施汇总表 2。

表 2 部分省(自治区、直辖市)药品安全治理体系方面特色措施

省(直辖市、自治区)	特色措施
北京	建立京津冀药品监管一体化协作体系,加强日常监管、联动执法、药品安全信息追溯合作 <sup>[2]</sup>
黑龙江	加强国际药品监管交流合作,推动药材进口边境口岸建设 <sup>[3]</sup>
安徽	推进长三角区域药品科学监管一体化。建立统一的监管政策标准和区域信用联动惩戒机制和区域监管长效合作机制,推动检查员资格和检查结果互认、监管信息与资源共享 <sup>[4]</sup>
广东	开展粤港澳药品安全监管交流合作,建立粤港澳三地药品监管信息共享通报、安全风险会商、事件联合处置、技术互助协作等协作机制 <sup>[5]</sup>
重庆、四川	深化川渝药品监管一体化,搭建药品监管区域合作平台,共享监管资源 <sup>[6-7]</sup>
西藏	在拉萨、日喀则、昌都、藏青工业园设立药品监管派出机构,承担药品生产环节以及药品批发等环节的监督检查职责 <sup>[8]</sup>

2.3 促进医药产业高质量发展相关政策对比 在新的时期,人民群众对药品质量和安全拥有更高期盼,对药品的种类、数量和质量的需求也不断提升,迫切需要监管部门进一步完善审评审批机制,优化和营造公平、有序、可预期的监管环境,通过强有力的监管支持医药产业鼓励药物研发创新,实现高质量发展。为此,各省(自治区、直辖市)结合本地发展实际制定了“十四五”时期促进医药产业高质量发展的相关政策,有以下几个相同点:① 强调深化审评审批制度改革,持续优化和改进营商环境,深入推进“放管服”改革,畅通沟通交流渠道。② 强调落实最严格监管,坚决严厉查处违法行为,加大违法

失信成本,保障产业发展良好市场环境。③ 强调鼓励医药创新研发,推动生物医药产业各领域建设协同创新平台,开展产业前沿和共性关键技术研发和攻关,支持科技成果转化。④ 强调促进中药传承创新发展,加强中药质量源头管理,推进中药饮片、新药创新研发,加强中药全生命周期管理。

从各省(自治区、直辖市)的政策举措中不难看出,生物医药、中药传承创新、深化审评审批制度改革是新时期促进药品高质量发展的关键词,各城市圈、经济带在医药产业化方面也都将进一步推进一体化发展,具体特色措施见表 3。

表 3 部分省(自治区、直辖市)促进医药产业高质量发展方面特色措施

省(直辖市、自治区)	特色措施
北京	① 培育以生物医药产业带动大健康制造与服务配套发展的万亿级产业集群 ② 强化疫苗产业技术创新和生产体系建设,构建全要素、全链条疫苗生产体系 ③ 推动京津冀一体化发展,建立三地医药健康产业发展联盟,吸引上下游企业聚集 <sup>[2]</sup>
江苏	① 争取国家药品监督管理局支持江苏自贸生物医药全产业链开放创新发展试点工作,推动建设中国(江苏)自由贸易试验区、生物医药和新型医疗器械产业集群 ② 支持长江经济带、长三角区域药品制造业集群发展,协助共建长三角地区持有人对接转化平台 <sup>[9]</sup>

省(直辖市、自治区)	特色措施
上海	① 推进“国家放射与治疗临床医学研究中心”和“上海临床研究中心”等临床医学成果转化的合作交流平台建设 ② 打造开放协同的重大创新平台,为张江生物医药创新引领核心区、临港新片区精准医疗先行示范区、金海岸现代制药绿色承载区、北上海生物医药高端制造集聚区和南虹桥智慧医疗创新试验区等的高质量发展赋能 <sup>[10]</sup>
浙江	① 构筑产业链生态网络,在医药产业集聚区布局医药创新和审评柔性服务站,助力杭州城西科创大走廊、浙东南化学原料药产业基地等医药产业集群加速发展 ② 依托国家药品监督管理局药品审评中心药品创新服务联系点,对创新药品、创新医疗器械注册申报开展精准服务,激发企业创新活力 ③ 全面融入长三角一体化发展,探索建立区域药品监管领域“互认互信、联查联审、共建共享”长效合作机制 <sup>[11]</sup>
广东	① 推动临床成果转化作为医疗机构绩效评价的重要依据,促进临床资源更好地为研发和产业发展服务 ② 促进粤港澳大湾区中医药产学研一体化发展,简化部分港澳已上市传统外用中成药进口注册审批流程,设立粤港澳大湾区国家级中医药检验中心 ③ 推进粤港澳大湾区建设和支持深圳建设先行示范区 <sup>[5]</sup>
山西	① 落实“中医药强省”战略,帮扶省内中药配方颗粒企业投产达效,鼓励省内中药生产龙头企业建立中药新药研发基地 ② 支持医药产业集群建设,助力晋北打造化药制造集群、晋南打造现代中药制造集群、晋东南打造以血液和生物制品为主的创新药制造集群、晋南打造药用包装材料集群 <sup>[12]</sup>

**2.4 药品法治体系建设政策对比** 完善的药品法治体系是促进药品安全和高质量发展的重要保障。近年来,我国新制修订了《药品管理法》、《中医药法》、《疫苗管理法》、《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》,为适应新法律法规的变化调整,各省(自治区、直辖市)在制定“十四五”药品安全规划中对药品法治体系建设的建立和完善做出了部署,在以下几方面制定的政策趋同:① 强调完善“两品一械”监管地方法规,全面落实《药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》和《疫苗管理法》,根据现有药品调研结果和监管实践,修订配套政府规章、地方法规,基于产业发展新业态需求,出台针对性监管举措。② 强调坚持严格执法办案,规范检查流程、统一执法尺度,强化检查突击性、针对性,发挥市县市场监管部门综合执法优势,对于重点产品(疫苗、生物制品、集采选中药品、通过一致性评价的药品等)通过专项整治、100%覆盖检查等方式给予重点关注。③ 强调完善药品稽查执法机制,加快推进检查、稽查、执法工作衔接融合,强化各级检查稽查协同和执法联动,严厉打击药品违法犯罪行为。④ 强调加强法律法规宣贯,落实“谁执法谁普法”责任制,加大新出台法规宣贯力度,充分利用报纸、广播、电视、互联网等媒体矩阵和公共场所宣传投放等手段,全方位立体化普及药品法律法规和安全用药常识。

在法治建设方面,除了对于制度进行修订和新增、执法和普法力度的增加外,部分省(自治区、直辖市)在上述政策措施的基础上制定了相关特色举措,具体措施见表4。

表4 部分省(自治区、直辖市)药品法治体系方面特色措施

省(直辖市、自治区)	特色措施
天津	健全行政机关负责人出庭应诉制度,建立行政诉讼案情通报制度 <sup>[13]</sup>
江苏	① 积极参与 ICH 指导原则转化、指导原则共识的制修订 ② 完善地方良好监管规范实施体系 <sup>[9]</sup>
内蒙古	① 推进依法科学决策,全面推行规范性文件合法性审查和公平竞争审查 ② 落实法律顾问、公职律师制度 <sup>[14]</sup>
辽宁	探索建立行政执法案例指导制度 <sup>[15]</sup>

**2.5 风险防控体系建设政策对比** 在新的发展阶段,药品安全风险依然存在,药品安全偶发事件仍有发生,药品风险研究和防控措施共享尚未形成合力,公众对药品安全性的关注度也持续提高。在监管药品研发、生产、上市流通等各个环节的过程中,风险管理以及风险防控体系的建立起到关键作用。在各省(自治区、直辖市)对药品风险防控体系建设的共

性措施有: ① 强调完善风险防控制度机制, 建立完善风险防控牵头抓总的工作机制, 及时做好风险监测、隐患排查与应对工作, 各级药品监管部门建立与监管事权相适应的药品安全风险监测体系。② 强调加强建设药物警戒体系, 落实持有人药物警戒职责, 加强药品不良反应监测体系建设和不良反应专业评价体系, 各地还对本地年均药品不良反应报告数做出了具体要求。③ 强调完善应急管理制度机制, 制修订各级药品安全突发事件应急预案, 加强应急抢救短缺药品储备, 建立高效有序的应急物流体系, 定期组织药品安全突发事件应急演练, 推进药品应急机制与常态化相结合。此外, 各省(自治区、直辖市)也均将信息化建设融入风险防控体系当中, 运用大数据进一步提高风险防控的溯源准确性、可预测性。

除常规举措外, 部分省、直辖市在风险防控体系建设方面也做出了一些新的探索, 具体措施见表 5。

表 5 部分省(自治区、直辖市)药品风险防控体系方面特色措施

省(自治区、直辖市)	特色措施
天津	建立天津市药品监督管理局应急处置指挥中心 <sup>[13]</sup>
上海	① 建立长三角区域药品安全及疫苗安全性的药物警戒协同平台 ② 开展药品安全风险预警大数据决策体系研究, 建设基于医疗健康大数据的主动监测与评价系统 ③ 探索以品种为主线的风险管理模式, 细化完善审评核查标准与指南 <sup>[10]</sup>
浙江	① 建设药品安全风险精密智控工程, 建设药品风险精密智控系统 ② 建设浙江省药品应急演练卓越中心, 推进多媒体情景演练、应急演练模型沙盘等建设 <sup>[11]</sup>
云南	建设基于真实世界数据的特色品种上市后安全性再评价项目, 对品种风险高且具有云南特色的药械品种真实世界数据进行分析和研究 <sup>[16]</sup>

2.6 技术支撑体系建设政策对比 影响药品安全的风险和隐患还体现在监管技术支撑方面, 强有力的技术支持力量和专业技术过硬的人才队伍是药品安全监管和高质量发展的重要基础。随着医药产业信息化、现代化步伐加快, 药品监管基层执法专业技术人员数量、监管技术支撑力量、检验检测设备跟不

上产业的革新, 专业队伍存在“本领恐慌、能力不足”的问题, 鉴于此, 各省(自治区、直辖市)在技术支撑体系建设方面做出了相关部署, 从以下几方面制定了较为相同的政策: ① 强调加强药品检验检测能力建设, 为增强生物制品尤其是疫苗的批签发能力, 大部分省(自治区、直辖市)将建设生物制品实验室或检测中心, 并争取国家药品监督管理局重点实验室建设项目。② 强调推进监管科学研究, 以提升检验检测技术保障能力和监管效能为目标, 强化与各省相关的高等院校和科研院所合作, 联合开展药品安全监管等课题研究, 推进药品监管新工具、新标准、新方法研究和应用。③ 强调加强监管人才队伍建设, 优化监管人才队伍, 强化监管专业要求, 创新完善技术机构人力资源政策, 引进具有国际监管经验、熟悉我国产业实际的高级专业人才, 拓宽检查员和审评员队伍的培训渠道(如教育培训平台、实训基地), 实现核心监管人才数量、质量“双提升”。

由于自身发展现状和所辖地区企业的类型、发展阶段等方面有所不同, 部分省(自治区、直辖市)做出了与之相适应的特色措施, 见表 6。

表 6 部分省(自治区、直辖市)药品技术支撑体系方面特色措施

省(自治区、直辖市)	特色措施
北京	加强临床研究体系建设: 探索建设以临床研究为主要任务的研究型医院, 加强临床研究专业化人才和团队建设, 显著提升主持药品早期临床试验和牵头国际多中心临床试验项目数量 <sup>[2]</sup>
上海	加强与国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心共建, 打造与国际接轨的药品技术审评机构 <sup>[10]</sup>
陕西	建立从基层选拔具有法律资格干部到省局工作机制, 鼓励在职干部研修法律, 支持鼓励参加法律职业资格考试取得从事法律职业资格 <sup>[17]</sup>
西藏	完善藏药审评机制: 建立藏医药理论、人用经验、临床试验相结合的特色审评证据体系, 鼓励运用现代科学技术研究开发传统藏成药 <sup>[8]</sup>

### 3 总结

在《“十四五”国家药品规划》的指导下, 各省(自治区、直辖市)均对未来 5 年的药品安全监管与发展制定了自己的行动纲领, 重点围绕药品安全治理体系建设、药品法治体系建设、风险防控体系建



设、技术支撑体系建设和促进医药产业高质量发展五大方面进行了具体部署,着力加强跨部门执法联动响应和协作、药品全生命周期监管、疫苗安全监管、智能化监管,旨在优化药品安全监管体系,促进产业创新发展,为推动生物医药产业高质量发展提供强有力的政策保障。与此同时,近2年一些省(自治区、直辖市)还出台了进一步细化配套文件,促进相关政策落地,例如:上海2021年4月发布《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》、2022年1月发布《上海市浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案(2022—2024年)》;北京2021年7月发布《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》;江苏2021年8月发布《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》;福建2022年4月发布《加快生物医药产业高质量发展的实施方案》;浙江2022年6月发布《促进生物医药产业高质量发展行动方案(2022—2024年)》;海南同月也发布《海南省药品安全及促进高质量发展三年行动计划(2022—2024年)》等。这些文件围绕加大原始创新研发力度、支持创新平台建设、优化审评审批服务、加快医药创新产品应用推广、构建生物医药产业发展良好生态等提出相应政策措施,作为“规划”的进一步延续,有效补充和加快了相关政策落地实施。

#### [ 参 考 文 献 ]

- [1] 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,国家医疗保障局和国家中医药管理局. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[EB/OL]. (2021-12-30). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
- [2] 北京市药品监督管理局. 北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划[EB/OL]. (2021-09-02). [http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202109/t20210903\\_2483915.html](http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202109/t20210903_2483915.html).
- [3] 黑龙江省人民政府办公厅. 黑龙江省“十四五”药品安全及

- 高质量发展规划[EB/OL]. (2021-12-31). <https://zwgk.hlj.gov.cn/zwgk/publicInfo/detail?id=450647>.
- [4] 安徽省药品监督管理局. 安徽省“十四五”药品安全发展规划[EB/OL]. (2021-12-27). <https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120784781.html>.
- [5] 广东省药品监督管理局. 广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划[EB/OL]. (2021-08-26). [http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/sjdt/content/post\\_3585397.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/sjdt/content/post_3585397.html).
- [6] 重庆市人民政府办公厅. 重庆市药品安全及高质量发展“十四五”规划[EB/OL]. (2021-11-10). [http://www.cq.gov.cn/zwgk/zfxxgkml/szfwj/qtgw/202111/t20211110\\_9943701.html](http://www.cq.gov.cn/zwgk/zfxxgkml/szfwj/qtgw/202111/t20211110_9943701.html).
- [7] 四川省人民政府办公厅. 四川省“十四五”药品安全及高质量发展规划[EB/OL]. (2021-12-05). <https://www.sc.gov.cn/10462/zfwjts/2021/12/7/bf4720f9ebbb4acb93f306b8aa69d4a4.shtml>.
- [8] 西藏自治区药品监督管理局. 西藏自治区药品安全及高质量发展“十四五”规划[EB/OL]. (2021-12-30). [http://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/fgwj/gzwj/202112/t20211230\\_277079.html](http://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/fgwj/gzwj/202112/t20211230_277079.html).
- [9] 江苏省药品监督管理局. 江苏省“十四五”药品安全规划[EB/OL]. (2021-11-23). [http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/11/23/art\\_65298\\_10122827.html](http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/11/23/art_65298_10122827.html).
- [10] 上海市食品药品监督管理局. 上海市药品安全和高发展“十四五”规划[EB/OL]. (2021-11-17). <https://yj.sh.gov.cn/ghcw/20211117/94247a3164d9433bb5364b51fe47b637.html>.
- [11] 浙江省发展和改革委员会,浙江省药品监督管理局. 浙江省药品安全“十四五”规划[EB/OL]. (2022-01-05). [http://mpa.zj.gov.cn/art/2022/1/5/art\\_1229204480\\_4855207.html](http://mpa.zj.gov.cn/art/2022/1/5/art_1229204480_4855207.html).
- [12] 山西省药品监督管理局. 山西省“十四五”药品安全与高质量发展规划[EB/OL]. (2022-02-08). [https://yj.shanxi.gov.cn/zfxxgk/jcxl/ghxx1/202202/t20220208\\_4857379.shtml](https://yj.shanxi.gov.cn/zfxxgk/jcxl/ghxx1/202202/t20220208_4857379.shtml).
- [13] 天津市药品监督管理局. 天津市药品安全监管“十四五”规划[EB/OL]. (2021-06-28). [http://scjg.tj.gov.cn/tjsjcdglwyh\\_52651/tjyj/ZWgk149660/ZFGZ149668/zcjdyyj/202110/t20211011\\_5644074.html](http://scjg.tj.gov.cn/tjsjcdglwyh_52651/tjyj/ZWgk149660/ZFGZ149668/zcjdyyj/202110/t20211011_5644074.html).
- [14] 内蒙古自治区市场监督管理局. 内蒙古自治区“十四五”药品安全及高质量发展规划[EB/OL]. (2021-11-05). [http://mpa.nmg.gov.cn/zfxxgkz/fdzdgnr/bmwj/gzwj/202111/t20211109\\_1934882.html](http://mpa.nmg.gov.cn/zfxxgkz/fdzdgnr/bmwj/gzwj/202111/t20211109_1934882.html).
- [15] 辽宁省药品监督管理局. 辽宁省“十四五”药品安全规划[EB/OL]. (2021-12-31). [http://ypjg.ln.gov.cn/zfxxgk\\_147137/fdzdgnr/ghxx/xggh/202112/t20211231\\_4484093.html](http://ypjg.ln.gov.cn/zfxxgk_147137/fdzdgnr/ghxx/xggh/202112/t20211231_4484093.html).
- [16] 云南省市场监督管理局,云南省药品监督管理局. 云南省“十四五”药品安全规划[EB/OL]. (2021-08-20). [http://www.yn.gov.cn/ztgg/ynghgkz/sjqtgh/zxgh/202108/t20210826\\_226987.html](http://www.yn.gov.cn/ztgg/ynghgkz/sjqtgh/zxgh/202108/t20210826_226987.html).
- [17] 陕西省药品监督管理局,陕西省发展和改革委员会. 陕西省“十四五”药品安全及高质量发展规划[EB/OL]. (2021-11-11). <http://www.sxfda.gov.cn/info/1506/43917.htm>.

编辑:王宇梅/接受日期:2023-01-06