桂政办发〔2021〕108号

各市、县人民政府，自治区人民政府各组成部门、各直属机构：

《广西全面加强药品监管能力建设实施方案》已经自治区人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

2021年10月22日

（此件公开发布）

广西全面加强药品监管能力建设实施方案

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）精神，全面加强药品监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，结合广西实际，制定本实施方案。

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，深入贯彻落实习近平总书记对广西工作系列重要指示精神，切实增强“四

个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、现代化水平，培育壮大生物医药战略性新兴产业集群，做大做强做优广西中药壮瑶药产业，开创医药产业高质量发展新局面，更好满足人民群众对药品安全的需求。

二、重点任务

（一）完善法规制度体系。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等法律法规，对我区制定的涉及药品监管的地方性法规、政府规章、规范性文件进行清理完善，推动形成与全区药品监管需要相适应、系统完备的法规制度体系。（牵头单位：自治区药监局；配合单位：自治区卫生健康委、司法厅、中医药局等相关部门，各设区市、县〔市、区〕人民政府）

（二）提升标准管理能力。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制，积极实施国家药品标准提高行动计划。持续推进壮瑶药材质量标准、广西药材饮片炮制规范的编制及修订工作。做好中药配方颗粒地方标准研究制定工作。进一步推进医疗器械、化妆品标准体系建设，鼓励各级检验检测机构、企业等参与国家标准、行业标准、团体标准、企业标准制修订。扎实推进标准信息化建设。（牵头单位：自治区药监局；配合单位：自治区科技厅、工业和信息化厅、市场监管局、大数据发展局、中医药局，各设区市、县〔市、区〕人民政府）

（三）提高技术审评能力。加强专业化审评员队伍建设，创新人才引进渠道，探索通过各种方式，分阶段、分步骤扩大专职审评人才队伍，持续开展审评员继续教育和专业能力培训。建立医疗器械一站式审评审批平台，为更多医疗器械优质资源向广西聚集提供服务保障。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，推动新技术应用和新产品研发。充分发挥专家咨询委员会在审评决策中的作用，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。优化沟通交流方式与渠道，强化对申请人的技术指导和服务。支持具备相应条件的医疗机构开展应急和创新药物、医疗器械临床

试验。（牵头单位：自治区药监局；配合单位：自治区人力资源社会保障厅、卫生健康委、中医药局）

（四）优化中药和医疗器械审评机制。遵循中药壮瑶药研制规律，优化医疗机构制剂、民族及地方习用药材标准审评审批流程，健全符合中药壮瑶药特点的医疗机构制剂安全、疗效评价方法和技术标准，完善基于名老中医方、民间效方等具有人用经验的医疗机构中药壮瑶药新制剂审评技术要求，加强全过程质量控制，促进中药壮瑶药传承创新发展。深入推进医疗器械审评审批提质增效扩能工作，建立科学规范高效的审评审批体系。（牵头单位：自治区药监局；配合单位：自治区中医药局）

（五）完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，依托现有资源加强药品检查机构建设，充实药品检查员队伍，延伸监管触角。2023 年底前建立有效满足自治区、市、县三级药品监管工作需求的职业化专业化药品检查员队伍，到 2025 年建成审评、检验、检查、稽查权责明确的药品检查执法体系。涉及跨地区跨部门的药品检查，可以采取联合检查等方式开展。加强进口药材及药品监管，把好进口质量关。建立检查力量统一调派机制，根据需要在全区范围内统筹调派药品检查员开展检查稽查工作。鼓励市县从事药品检验检测等人员

取得药品检查员资格，参与药品检查工作。（牵头单位：自治区药监局；配合单位：各设区市、县〔市、区〕人民政府）

（六）完善稽查办案机制。加强各级药品稽查队伍建设，建立完善稽查办案相关工作制度，强化检查稽查协同和执法联动，形成执法合力。市、县两级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费、执法车辆、执法装备等条件。各级负责药品监管的部门与同级公安机关建立健全行刑衔接工作机制，进一步加强线索通报、案件移送、联合督办、检验认定、信息发布等方面合作，制定药品涉刑案件移送相关制度，严格实行药品领域违法犯罪人员行业禁入，对药品领域违法犯罪人员实施联合惩戒，加大药品知识产权司法保护力度，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。（牵头单位：自治区药监局；配合单位：自治区高级法院，自治区检察院，自治区公安厅、财政厅、机关事务管理局等相关部门，各设区市、县〔市、区〕人民政府）

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：
https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_4229