

## 坚持以人民为中心全力推进药品监管体系和监管能力现代化

### ——国家药监局相关负责人就《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》接受记者专访

日前,《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》(以下简称《规划》)正式发布,《规划》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,认真贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求,为“十四五”时期药品监管事业发展指明了路径和方向。为了方便各方更好理解《规划》、贯彻落实好《规划》,国家药监局相关负责人接受本报记者专访,就《规划》制定有关情况回答记者提问。

#### 一、《规划》是指导“十四五”时期药品监管工作的重要文件,《规划》制定的主要考虑有哪些?

党中央、国务院高度重视药品监管工作。习近平总书记就做好药品监管工作作出了一系列重要指示批示。党中央、国务院出台系列文件对加强药品监管工作作出部署。2017年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》就鼓励药品医疗器械创新作出系列部署。2019年7月,国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》,提出建立职业化专业化药品检查员队伍,进一步完善药品监管体制机制。2019年10月,中共中央、国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》提出中医药发展要传承精华,守正创新。2021年5月,国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》对提升药品监管能力作出整体部署。《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》提出严格药品监管,并就有关工作作出明确要求。

《规划》在编制过程中,坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,严格落实习近平总书记“四个最严”等重要批示指示精神,深入贯彻党中央、国务院有关部署,坚持以人民为中心,把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责切实贯彻到“十四五”时期药品安全工作中;同时以推进高质量发展为主题,以改革创新为根本动力,以满足人民日益增长的用药需求为根本,切实保障药品安全有效,守护人民生命安全身体健康,不断实现人民对美好生活的向往。

#### 二、《规划》基于哪些考虑确立“十四五”时期主要发展目标和主要任务?

当前,党中央、国务院对药品安全提出了新的更高要求,围绕加快临床急需药品上市、改革完善疫苗管理体制、中医药传承创新发展等作出一系列重大部署。人民群众对药品质量和安全有更高期盼,对药品的品种、数量和质量需求保持快速上升趋势。

与此同时,医药行业对公平、有序、可预期的监管环境有强烈诉求,迫切需要监管部门进一步完善优化审评审批机制,提升服务水平和监管效能,进一步提高审评过程透明度,通过强有力的监管支持医药产业实现高质量发展。

《规划》一方面认真落实党中央、国务院近年来作出的深化药品医疗器械审评审批制度改革、加快中医药传承创新发展、改革完善疫苗管理体制、建设职业化专业化药品检查员队伍、开展仿制药质量和疗效一致性评价等一系列重大决策部署,久久为功,坚持一张蓝图绘到底。另一方面,《规划》贯彻落实“发展是解决我国一切问题的基础和关键”“坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位”等要求,贯彻落实关于加强药品监管能力建设的部署要求,突出药监专业性特点,较以往增加了“高质量发展”相关内容。

基于此,《规划》明确了五个“坚持”总体原则和主要发展目标,即坚持党的全面领导、坚持改革创新、坚持科学监管、坚持依法监管、坚持社会共治。到“十四五”末,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、更加放心。同时提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展、加强技术支撑能力建设、加强专业人才培养建设、加强智慧监管体系和能力建设、加强应急体系和能力建设10方面主要任务。

### 三、当前，我国药品安全性、有效性、可及性仍需进一步提高。《规划》如何加强完善药品全生命周期监管工作，守牢药品安全底线？

药品安全是全生命周期的安全，完善药品全生命周期监管是新修订《药品管理法》提出的明确要求，也是切实守护人民群众用药安全的具体举措。《规划》提出的第一个主要任务就是实施药品安全全过程监管，药品全生命周期涵盖药品研制、生产、经营使用全过程。

《规划》指出，在研制环节，要严格监督执行非临床及临床试验质量管理规范，加强临床试验核查，完善药品注册管理。在生产环节，要严格监督执行生产质量管理规范，加强高风险产品监管。在经营环节，要严格监督执行经营质量管理规范，加强对药品经营单位的监管。针对网络销售等新业态的不断发展，《规划》提出要完善网络销售监管制度，完善网络违法违规行为交易监测平台。此外，《规划》提出严格监督执法，强化各级监管部门的执法职责，完善稽查办案机制，将办案情况作为考核的重要依据；同时针对重要品种重要领域持续开展专项整治，严厉打击违法犯罪行为。

### 四、《规划》在标题中专门提到“促进高质量发展”，这是首次在五年规划中提出，请问《规划》提出了哪些促进药品高质量发展的工作举措？

高质量发展是“十四五”乃至更长时期我国经济社会发展的主题，关系我国社会主义现代化建设全局。高质量发展不只是一个经济要求，而是对经济社会发展方方面面的总要求。

一方面，《规划》把促进高质量发展同满足人民美好生活需要紧密结合起来，进一步加快重点产品审批上市。对具有明显临床价值的创新药，防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审评审批。加大对新型冠状病毒肺炎治疗药物研发的指导，及时跟进创新研发进展，对符合标准要求的药物第一时间纳入应急审批通道。对具有核心技术发明专利、技术水平先进、尚无同类产品在中国上市的医疗器械，纳入创新医疗器械特别审批程序。对临床急需医疗器械依程序进行优先审批。

另一方面，《规划》把支持产业升级发展作为促进高质量发展的重要抓手，将在“十四五”期间开展多项促进产业升级发展的监管政策试点。选取产业优势区域、创新模式或特色品种，试点探索优化监管政策和制度创新，深化“放管服”改革。支持京津冀、粤港澳大湾区、长三角、长江经济带、成渝双城经济圈等区域药品制造业集群发展，打造药品产业创新平台和新增增长极。支持药品、医疗器械、疫苗等领域的创新发展，推动关键核心技术攻关，促推解决产业创新发展的“卡脖子”问题，提升产业整体水平。

此外，为促进高质量发展，《规划》提出实施国家药品标准提高行动计划。制修订国家药品标准 2000 个、通用技术要求 100 个，建立数字化的《中华人民共和国药典》和动态更新的国家药品标准数据平台。实施医疗器械标准提高行动计划，制修订医疗器械标准 500 项，重点加强医疗器械基础通用、涉及人身健康与生命安全的强制性标准以及促进产业高质量发展的推荐性标准的研究制定。实施化妆品标准提高行动计划，建立 6000 种化妆品原料已使用信息基础数据库，制修订化妆品标准 150 项，重点加强风险较高产品和原料技术标准等的研究制定。

### 五、《规划》如何进一步支持药品医疗器械领域关键核心技术攻关，促推解决产业创新发展“卡脖子”问题？

《规划》提出支持药品、医疗器械、疫苗等领域的创新发展，推动关键核心技术攻关，促推解决产业创新发展的“卡脖子”问题，提升产业整体水平。这是推进我国医药产业转型升级发展的必然路径，也是坚持以人民为中心不断满足人民群众健康需要的根本要求。

对于创新药品，围绕药物研发与技术审评过程中的关键阶段重大技术问题和疑难科学问题，通过沟通交流制度和专家咨询制度，做好“卡脖子”关键技术的研发服务与指导。同时，将符合药品加快上市注册程序的药物，纳入突破性治疗、附条件批准、优先审评审批及特别审批等程序，缩短审评时限，提升审评效率，加快药品上市。

对于创新医疗器械，《规划》明确将探索优先审评试点，扩大快速通道产品范围。围绕有效解决医疗器械关键技术、原材料“卡脖子”问题，探索开展该类产品优先审评，加快产品上市进程。根据优先审评试点有关情况，研究形成促推解决“卡脖子”问题的医疗器械产品审查审评启动条件和工作措施，将创新产品审评模式逐步扩大到高端医疗装备等重点产品。同时，探索审评重心前移，支持关键核心技术攻关。探索将审评重心前移形成常规化审评模式，增强先进关键技术领域安全性有效性评价等方面的审评能力，为“卡脖子”原材料相关产品注册申报提供审评前置指导。

## 六、新冠肺炎疫情的暴发反映出人类面临的新型疾病风险越来越大，对药品研发、安全和疗效提出新需求。“十四五”期间如何加强国家药品安全应急能力建设？

完善的应急管理制度是实现应急管理体系和能力现代化的重要基石。新冠肺炎疫情让我国药品安全应急管理制度经历了一场“大考”，并提出新要求。

《规划》对应急管理制度作出专门部署，提出“加强应急体系和能力建设”。要持续做好新型冠状病毒肺炎疫情常态化防控，加强对防控所需药品医疗器械应急研发、检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调，完善协助药品医疗器械紧急研发攻关机制，对防控所需疫苗、治疗药物、医疗器械设立专门绿色通道，随报随审。

同时，健全应急管理制度机制。完善药品安全突发事件应急预案，健全应急审评审批、检验检测、监督检查机制，完善药品储备和供应制度。加强药品检验评价通用技术和关键技术研究，提升紧急情况下快速建立对新型药品、医疗器械产品，特别是重大传染病体外诊断试剂、疫苗、抗体药物等检验评价技术能力。

此外，《规划》提出要培养提升应急处置能力、实施应急能力提升项目。加强国家药品安全应急能力建设，强化“全员应急”意识，将应急管理作为药品监管干部教育培训的重点内容。建立药品安全应急演练案例库，加强各级应急能力培训和实战演练，提高应急处置能力。强化先进检测设备和科研攻关能力储备，重点强化新型药品、医疗器械产品和化妆品的评价技术方法和危害控制方法科技攻关能力、重大传染病体外诊断试剂检验检测和质量评价能力、重点产品及风险杂质所需国际标准物质和国家标准物质研制能力。同时，加强国家药品安全应急能力建设，开展常态化药品安全应急演练，国家、省、市、县各级负责药品监管的部门至少每3年进行1次应急演练，并组织演练评估。

## 七、《规划》对促进中医药传承创新发展作出哪些部署？

党中央、国务院高度重视中医药事业，对中医药传承创新发展作出系列部署。习近平总书记强调，要做好中医药守正创新、传承发展工作，建立符合中医药特点的服务体系、服务模式、管理模式、人才培养模式，使传统中医药发扬光大。2019年10月，中共中央、国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》，对促进中医药传承创新发展作出系列部署。2021年5月，国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，提出要优化中药审评机制，促进中药传承创新发展。2020年12月，国家药监局发布《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，提出促进中医药传承发展的具体举措。

《规划》充分贯彻落实各项部署，提出健全符合中药特点的审评审批体系、加强中药监管技术支持、强化中药质量安全监管、改革创新中药监管政策四个方面措施。具体包括建设中药特色审评证据体系、加强完善具有人用经验的中药新药审评技术要求，完善中药新药全过程质量控制研究的技术指导原则体系，制定全国中药饮片炮制规范，探索中药饮片全过程追溯体系建设，加强中药上市后研究评价，开展中药监管政策试点等，加快推动中医药传承创新发展。

## 八、“十四五”期间，如何进一步提高药品监管专业化水平，提升监管队伍素质？

专业化人才队伍是药品监管工作的根本保障。为强化审评、检验检测、审核查验、监测评价等专业技术支撑，《规划》明确“加强专业队伍建设”。

《规划》贯彻落实《国务院办公厅关于建立职业化专业化检查员队伍的意见》，强调要加强职业化专业化药品检查员队伍建设，提升药品检查能力。一是强化国家、省两级职业化专业化药品检查员队伍建设，构建有效满足监管要求的国家和省两级检查员队伍体系。二是进一步加强国家、省两级药品检查机构建设。国家层面上，加强国家药品监督管理局药品审核查验机构和国家疫苗检查机构建设；省级层面上，各省级政府创新管理体制，统筹地方资源完善检查机构设置，优化检查员队伍编制结构，采取多种形式保障检查员需求，多种方式扩充检查员队伍规模。三是实行检查员分级分类及岗位管理，严格检查员岗位准入。四是完善检查员队伍管理制度，加快健全职业化专业化药品检查员配套制度体系，强化检查员业务培训，创新高素质检查员培养模式，加强检查装备保障，强化信息化技术在检查工作中的运用，推动现场检查检查工作标准化、规范化。

## 九、为确保《规划》落地实施，将有哪些保障措施？

一分部署，九分落实。为了确保《规划》的顺利实施，《规划》专门提出了四条保障措施。

一是加强对药品安全工作的统筹协调指导。《规划》指出，完善领导干部药品安全责任制度，地方各级政府对本地区药品安全工作负总责，主要负责人是本地区药品安全工作第一责任人，明确地方政府班子成员药品安全领导责任。将药品安全工作纳入地方党政领导干部考核内容，将药品监管技术支撑体系纳入公共卫生体系统筹规划建设。要求各地政府建立药品安全协调机制，发挥部门合力。

二是创新完善支撑保障机制。完善药品监管经费保障机制，逐步将技术支撑服务纳入政府购买服务。支持药品监管基础设施建设和装备配备。破除人才发展瓶颈，鼓励各地加大对疫苗驻厂监管等岗位倾斜。

三是积极参与全球药品安全治理。积极参与国际监管规则制定，加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区药品监管交流合作，共建人类卫生健康共同体。

四是激励干部担当作为。加强药监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”。坚持把监督贯穿药品监管工作全过程，严格追究监督失职渎职责任。健全人才评价激励机制，加快优化人才成长途径，典型示范引领，推动形成团结向上的良好风尚。