附件1

**广西药品安全“十四五”规划任务分工方案**

一、健全药品监管体系

1、推进药品安全治理体系和治理能力现代化建设，探索推行药品监管质量管理体系和绩效评估考核制度，推进药品安全工作纳入各级政府绩效考核，提升药品安全社会共治水平。（牵头部门：办公室。配合部门：规财处、政法处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处、人事处）

2、加快药品安全地方性法规体系和药品监管制度建设。（牵头部门：政法处。配合部门：办公室、审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处、人事处）

3、建立健全药品监管机构内部质量管理体系，持续推进监管工作科学化、标准化、规范化。（牵头部门：办公室。配合部门：规财处、政法处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处、人事处、机关党委）

4、推进中药民族药材质量标准体系建设，修订广西中药饮片炮制规范，推进广西中药配方颗粒质量标准制定和备案管理工作。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药检所、审评查验中心）

5、推进设区市检查分局提档升级建设，加强设区市检查分局建设，确保监管有效覆盖。（牵头部门：人事处。配合部门：各检查分局、审评查验中心）

6、市、县两级市场监管部门严格落实药品监管事权，推进市、县级药品监管机构标准化建设，重点加强药品监管执法力量配备。探索县、乡镇（街道）药品监管新模式、新方法，实现基层的有效监管。（牵头部门：政法处，各市市场监管局。配合部门：办公室、药品流通处、器械处、化妆品处、人事处、药品稽查处）

7、加强药品、医疗器械和化妆品检验检测体系建设。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

8、完善应急管理体系，强化应对重大药品安全事件和突发重特大公共卫生事件的统一指挥与协调。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处）

二、完善药品安全监管机制

9、推进药品安全协调机构建设，统筹全区药品安全事务。加强药监、卫健、医保等部门之间的工作协同，推进监管资源共享，推动“三医联动”深入开展。（牵头部门：办公室。配合部门：政法处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处）

10、进一步健全药监部门和司法机关的行刑衔接机制，确保重大案件信息及时通报、涉嫌药品犯罪案件及时移交、及时立案、及时审判。（牵头部门：药品稽查处。配合部门：政法处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处）

11、落实自治区、市、县三级负责药品监管部门的事权划分，完善跨区域跨层级药品监管指导、协调、协同工作和安全风险会商机制，强化检查稽查协同和执法联动，形成药品监管工作全区“一盘棋”格局。（牵头部门：政法处。配合部门：药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处、人事处）

12、进一步深化“放管服”改革，推进“两品一械”审评审批制度改革。（牵头部门：审批注册处。配合部门：政法处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处，药检所、器检中心、审评查验中心）

13、优化行政审批流程，促进医药产业高质量发展。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：药检所、器检中心、审评查验中心、信息中心）

三、深化“放管服”改革

14、完善全区药品监管系统权责清单，优化行政审批流程，全面实施行政许可“电子证照”、执业药师网上智能化审批，实现全区药监系统“网上申报和网上审批”模式全覆盖。（牵头部门：政法处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、人事处。配合部门：审评查验中心、信息中心）

15、进一步精简行政审批事项，推进药品医疗器械审评审批制度、证照分离等改革，完善早期介入、承诺审批、附条件审批、并联审批发证等机制。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、人事处。配合部门：药检所、器检中心、审评查验中心、信息中心）

16、健全医疗器械分级审评、补正资料预审查、现场审评、生产许可证延续现场检查等机制。（牵头部门：审批注册处、器械处。配合部门：审评查验中心）

17、调整医疗机构制剂调剂使用审批权限。优化中药配方颗粒备案流程。（牵头部门：审批注册处）

18、完善药品流通政策，促进药品现代物流发展，鼓励药品零售发展。（牵头部门：药品流通处。配合部门：各市市场监管局）

19、转变工作作风，为企业提供更多优质高效服务，创造更加公平开放的市场环境，推动医药经济高质量发展。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，药检所、器检中心、审评查验中心，各市市场监管局）

四、强化药品全周期监管

（一）加强安全风险管控。

20、严格执行临床试验、注册审评、上市后监管、药物警戒、上市药品再评价、召回等各项法律法规和规章，健全风险管控长效机制，完善质量风险管理制度，加强宣传教育，提高企业从业人员风险管控的自觉性和主动性。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，药检所、器检中心、审评查验中心、药品不良反应监测中心、培训中心，各市市场监管局）

21、建立健全药品（疫苗）全程电子追溯制度。（牵头部门：药品流通处。配合部门：药品生产处）

22、构建统一完善的风险监测预警系统，建立协调联动、有效应对的工作机制，加强风险隐患排查，聚焦重点产品、重点企业、重点环节，加大监督检查力度，提升风险发现和控制能力。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：药品稽查处，各检查分局，审评查验中心、药品不良反应监测中心，各市市场监管局）

23、强化监督抽检工作，及时采取必要的控制措施，防控系统性、区域性和次生性药品安全风险发生。（牵头部门：药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，药检所、器检中心，各市市场监管局）

（二）加强研制环节监管。

24、加强药品注册管理工作体系和制度建设，严格执行药品注册管理规范，加强对药品临床试验机构日常监管。（牵头部门：审批注册处。配合部门：审评查验中心）

25、全面实施医疗器械注册人制度，建立健全注册人生产监督管理制度。（牵头部门：审批注册处。配合部门：器械处，审评查验中心）

26、统筹做好药品再注册、上市后变更管理等工作。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药品生产处，各检查分局，药检所、审评查验中心）

27、加强传统中药民族药制剂备案管理工作。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药品生产处，药检所）

28、配合国家药品监管部门做好药品注册联合检查工作。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药检所、审评查验中心）

29、鼓励医疗机构中药制剂向中药新药转化。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药检所）

30、实施化妆品注册人、备案人制度。（牵头部门：化妆品处）

（三）加强生产环节监管。

31、强化动态监管，督促企业强化质量安全第一责任人意识，完善质量管理体系，加强全过程质量控制。（牵头部门：药品生产处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，审评查验中心）

32、强化疫苗、血液制品等高风险药品的重点监管，加大无菌药品、国家基本药物品种和国家集中采购中选药品生产企业的监管力度。（牵头部门：药品生产处。配合部门：药品流通处、药品稽查处，各检查分局）

33、完善日常监管运行机制和管理制度。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局）

34、强化对违规企业整改情况的复查。（牵头部门：药品生产处、器械处、化妆品处）

35、加强中药饮片质量源头监管。（牵头部门：药品生产处。配合部门：审批注册处，各检查分局）

36、加大飞行检查力度，加强对重点品种、重点企业的专项检查。（牵头部门：药品生产处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，审评查验中心）

（四）加强经营使用环节监管。

37、市、县两级市场监管部门强化药品日常监管工作。（牵头部门：各市市场监管局。配合部门：药品流通处、器械处、化妆品处）

38、加强疫苗冷链储存运输全过程规范化管理，确保疫苗流通质量安全。（牵头部门：药品流通处。配合部门：各检查分局，各市市场监管局）

39、加强药品批发、零售连锁总部和网络第三方平台的监管。（牵头部门：药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局）

40、完善网络销售监管制度，强化对药品、医疗器械、化妆品网络销售行为的监管。（牵头部门：药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，各市市场监管局）

41、加强经营使用环节风险隐患排查，提高药品不良反应/不良事件报告、评价、评估、处置水平。（牵头部门：药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：药品不良反应监测中心，各市市场监管局）

（五）持续加强防疫医疗物资供给和监管。

42、完善市场监管、药品监管等部门疫情防控和应对突发重大公共卫生事件医疗物资生产、储备、供应、监管联动机制，保障疫情防控医疗物资的生产、储备和有效供给。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处。配合部门：各检查分局，各市市场监管局）

43、加强防疫药品、医疗器械检验检测能力建设。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

44、强化质量监管，严格规范购进、销售和使用管理，严厉查处违法违规行为，确保防疫医疗物资质量安全。（牵头部门：药品流通处、器械处。配合部门：药品稽查处，各检查分局，各市市场监管局）

（六）加大专项检查整治力度。

45、强化药品稽查执法，完善药品稽查办案机制，提高监管执法效能。（牵头部门：药品稽查处。配合部门：药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处，各检查分局，各市市场监管局）

46、针对重点品种、重点环节和重点领域持续开展专项整治。加大对重大案件查办力度，依法实施禁业限制，采取有效措施，确保药品违法行为“处罚到人”各项措施落到实处，严厉打击违法犯罪行为。（牵头部门：药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处。配合部门：各检查分局，各市市场监管局）

五、加强人才队伍建设

（一）加强药品监管行政、执法队伍建设。

47、实施监管队伍素质提升工程。完善教育培训计划，加大教育培训力度，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。有计划地开展各级药监机构负责人领导能力培训。（牵头部门：人事处。配合部门：培训中心）

48、严格把好公务员考试、考评、录用关，优化行政、执法队伍的年龄、专业结构。坚持“专业化”、“复合型”人才标准，实施药品监管队伍专业素质提升工程，加强监管人员法律法规、行政管理、新兴学科、数字技术等知识、技能的教育培训，提高依法行政、规范执法、科学监管、智慧监管水平。（牵头部门：人事处。配合部门：培训中心）

49、推进实训基地、培训平台、监管科学研究基地等建设，探索建立委托高等院校定向培养、在职研究生学习和基层、企业挂职锻炼培养制度。（牵头部门：人事处。配合部门：培训中心）

50、加强与东盟国家相关行政执法部门和高等院校、检验机构、科研机构在药品监管、药材质量标准、检验检测、审评查验、药物警戒等方面的教育培训和业务交流。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心、审评查验中心、药品不良反应监测中心、培训中心）

51、设立首席专家岗位。履行药品监管审评、查验、检验、检测、监测评价等职能的机构，面向全国招募引进具有从业经验的高级专业人才。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心、审评查验中心、药品不良反应监测中心）

（二）加强检验检测专业技术人才队伍建设。

52、制定检验检测专业技术人才发展规划，配足配强检验检测专业技术人才，提高本科及以上学历专业技术人才在总人数中的占比。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

53、大力培养高层次学科带头人和科技领军人才，形成学科带头人、科室骨干、检验技术人员的技术梯队。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

54、培育药品、生物制品、医疗器械、化妆品安全专家库人才。加强药品安全评价人才小高地、工程技术研究中心、博士后创新实践基地建设。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

55、探索高层次、急需紧缺专业人才引进、考评、薪酬制度改革和技术人员管理、选拔、分配激励机制改革，扩大急需紧缺专业人才引进渠道，为高层次学科带头人、科技领军人才创造良好的工作环境。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

56、开拓人才培育创新路径，加大青年人才成长的支持力度，探索设立青年专项，促进优秀青年人才脱颖而出。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

57、对创新业绩突出、成果显著的人才，以及项目和学科建设急需引进的人才直接聘任相应的岗位。允许设定一定比例流动岗位，吸引有创新实践的生物医药企业科技人才兼职。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

58、开通特殊人才、岗位急需人才绿色招聘通道，建立招聘人员自主权制度，自主编制年度公开招聘方案，自主确定招聘批次、时间，并自主组织实施。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

59、完善绩效工资内部分配机制，绩效工资分配向关键创新岗位或做出突出贡献的科研人员、创新团队和一线优秀人才倾斜。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

60、实施以增加知识价值为导向的薪酬分配制度，对高层次人才和团队采取协议工资制、年薪制、项目工作等灵活多样的分配方式，不纳入绩效工资总量。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）

61、对聘用的国际国内高端科技人才、高端技能人才实行协议工资、项目工资等市场化薪酬制度。（牵头部门：人事处。配合部门：规财处，药检所、器检中心。

（三）加强审评查验和检查员队伍建设。

62、建立药品检查、药品评价等学科。（牵头部门：人事处。配合部门：审评查验中心）

63、加快构建自治区级药品职业化专业化检查员队伍，参考先进地区审评查验人才配比，补充紧缺专业审评查验人才。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。（牵头部门：人事处。配合部门：审评查验中心）

64、实施专业素质提升工程和学历提升计划，逐步开展学历教育，坚持职业化方向和专业性、技术性要求，探索与有关高等院校、科研机构建立联合培养机制；建立健全业务知识培训机制和交流平台，拓宽检查员队伍的培训渠道，到“十四五”末，国家级药品（疫苗）专职检查员达到3名以上，自治区级药品（疫苗）专职检查员不少于20名，医疗器械专职检查员不少于50名，化妆品专职检查员不少于20名。（牵头部门：人事处。配合部门：审评查验中心、培训中心）

65、实施“十年百人”选优培优计划，连续十年每年有计划地重点培养10名高层次审评员、查验员。实现核心监管人才数量、质量“双提升”，为检查员、技术审评、监测评价队伍建设储备高素质人才。（牵头部门：人事处。配合部门：审评查验中心、培训中心）

66、加强高层次国际化人才培养，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。培养适当数量的具备境外检查能力的国际化高级检查员。（牵头部门：人事处。配合部门：审评查验中心）

（四）加强药物警戒监测队伍建设。

67、加强药物警戒、药品不良反应监测有关医学、药学、生物医学工程、流行病与卫生统计学等监测评价专业技术人才配备。到“十四五”末，药物警戒专职检查员不少于20名。（牵头部门：人事处。配合部门：药品不良反应监测中心）

68、加强对药物警戒监测评价人员培养和培训指导，提高信息收集、风险识别以及综合分析评价等能力。（牵头部门：人事处。配合部门：药品不良反应监测中心、培训中心）

69、建立健全监测评价技术岗位激励机制，让专业人才引得进、留得住，促进监测评价能力提高。（牵头部门：人事处。配合部门：药品不良反应监测中心）

（五）加强执业药师队伍建设。

70、持续实施执业药师能力与学历提升工程，提升药事管理与药学服务能力和水平，执业药师的继续教育培训每年不少于90学时，每年累计不少于30学分。（牵头部门：人事处。配合部门：培训中心）

71、建设执业药师网络服务平台，完善在线服务、线上教育培训、会员管理等平台服务功能，为执业药师提供便捷服务。（牵头部门：行业党委）

72、加强执业药师职业道德教育和执业监管，规范执业药师行为。（牵头部门：行业党委）

73、开展“寻找身边最美药师”评选、药学科普大赛等活动，提升执业药师的社会形象和职业荣誉感，激励广大执业药师爱岗敬业，为公众提供更多优质药学服务。（牵头部门：行业党委）

六、强化技术支撑能力建设

（一）推进监管数字化、智慧化发展。

74、实施国家（广西）药品“智慧监管”工程，建设药品监管、服务平台，推动新兴信息技术与监管业务深度融合，提升药品全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享能力，实现跨层级、跨地域协同监管。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处，信息中心）。

75、根据国家药品监管大数据中心建设标准和计划，建设完善广西药品监管大数据库，建设药品品种档案信息数据库及管理系统，提升从实验室到终端用户到药品全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享能力；汇集药品监管、卫生、医保等部门以及行业组织、医药企业、电商平台等数据资源，实现药品安全保障的智慧监管。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处，信息中心）

76、依托广西“互联网+监管”系统、自治区数据共享交换平台和公共数据开放平台，推进各层级、各部门监管业务系统互联互通、共享共用，逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处，信息中心）

77、建设面向行政相对人的药品监管服务平台，实现注册申报电子化、结构化、标准化。建设面向监管人员的药品智慧监管平台，推进各层级、各部门监管业务系统互联互通，共享共用监管信息，逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处，信息中心）

78、加快药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统建设，推进审评审批和证照管理数字化、网络化。（牵头部门：审批注册处。配合部门：审评查验中心、信息中心）

79、推进广西医疗器械审评查验信息管理系统建设，实现审评结果与现场核查进程的信息化录入和无纸化审评查验，提高医疗器械审评信息化水平。（牵头部门：审评查验中心。配合部门：信息中心）

80、推行以药品风险精密智控系统为核心的数字药监综合集成平台建设，鼓励和推动药品生产企业的数字化建设。（牵头部门：办公室。配合部门：药品生产处、器械处、化妆品处，信息中心）

81、积极探索药品数字化监管新模式，开拓药品安全非现场智能化监管新路子，实现药品精准监管和智慧监管。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处，信息中心，各检查分局）

82、推进药品、疫苗信息化追溯体系、医疗器械唯一标识系统和追溯协同平台建设，接入全国药品追溯协同平台，实现药品、疫苗、医疗器械来源可查、去向可追。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处。配合部门：各检查分局，信息中心）

83、加强数据安全保护，提升系统和数据对灾难性事件的抵御能力。（牵头部门：信息中心）

（二）加强药品检验能力建设。

84、加快推进自治区药品检验机构由单一检验向检验、科研并重方向发展。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所）

85、加强监管新方法、标准制修订、安全评价、风险预警和分析、应急处置等重点领域的创新性研究。（牵头部门：药检所）

86、实施科研平台能力提升工程。加强国家药监局中药材质量监测与评价重点实验室、区域特色民族药材质量控制平台、中国—东盟中药材进出口监管技术平台、数字化标准物质平台、壮瑶民族药标准制修订重点学科等建设，推进自治区级中药、民族药数字化主题数据库建设。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所）

87、实施中药民族药检验能力提升工程。建立自治区级中药、民族药数字化基础数据库。加强自治区级中药外源性污染物检测与安全性评价能力建设，构建中药外源性有害残留物监测体系。建设壮瑶民族药标准制修订重点学科。加强中药壮瑶药质量评价与标准研究中心建设，进一步提升壮药、瑶药等民族药检测能力。（牵头部门：药检所）

88、建设省部级共建实验室，鼓励重点制药、研发企业机构参与建设。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所）

89、建设生物制品室，加强生物制品（疫苗）批签发能力建设。（牵头部门：药检所）

90、实施化妆品及包材辅料检验能力提升工程。加强我区生产蔗糖、滑石粉等辅料的关键技术攻关。建设化妆品禁限用物质检验检测和安全功效评价平台。按照B级实验室标准，加强自治区药品包装材料和容器产品检测中心建设并取得玻璃类、橡胶类包装材料检测能力。（牵头部门：药检所）

91、推进自治区药物安全评价研究中心建设，推进药物非临床的安全性毒理学、药理、药效学评价研究开展。（牵头部门：药检所）

92、推进自治区药品包装材料和容器产品检测中心建设，强化药品与药品包装材料和容器相容性研究、包装材料原材料安全性评价、有毒有害添加剂的研究能力建设。（牵头部门：药检所）

93、实施检验检测机构能力达标建设工程。自治区级检验检测机构加强对市级检验检测机构能力建设的业务指导，推进市级检验检测机构能力达标建设。统筹用好市级药品检验资源，补齐应急检验力短板，提升应对突发公共卫生事件“应检尽检”能力。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所）

（三）加强医疗器械检测能力建设。

94、实施自治区级医疗器械检验能力建设工程。加快广西医疗器械电磁兼容（EMC）工程技术研究中心、医疗器械软件评测中心、区域性医疗器械生物安全评价中心等基础科研平台建设。重点抓好十米法电磁兼容（EMC）实验室、医用软件检验实验室、医院用设备及器具检验实验室、光学医疗器械检验实验室、口腔医疗器械检验实验室、康复辅助类医疗器械检验实验室、物理治疗医疗器械检验实验室、临床检验用医疗器械检验实验室、急救及生命支持医疗器械检验实验室、电子医疗器械检验实验室、中医医疗器械检验实验室、精密分析仪器实验室、医用材料实验室、注输和护理实验室、医用防护和感染控制产品实验室、体外诊断试剂PCR实验室和医疗器械生物安全评价实验室建设。到“十四五”期末，医疗器械检测中心能力建设整体达到国家《医疗器械检验机构能力建设指导原则》规定的综合性医疗器械检验检测机构C级水平（常规能力），检验检测技术能力覆盖区内生产Ⅱ类以上医疗器械的95%，部分领域达到专业性医疗器械检验检测机构的要求。（牵头部门：人事处。配合部门：规财处，器检中心）

95、推进新一代实验室信息管理系统（LIMS系统）建设。（牵头部门：器检中心）

（四）加强审评查验能力建设。

96、建立健全审评查验工作制度和规定，保障职能的有效履行和工作全程的有效监督。（牵头部门：审评查验中心）

97、健全技术审评专家库，实行自治区、设区市两级专家库共享制度。（牵头部门：人事处。配合部门：审评查验中心）

98、配备与审评查验工作相适应的办公用房、办公设施和技术装备。（牵头部门：人事处。配合部门：审评查验中心）

99、加强审评查验信息化建设，完善审评查验基础数据库，实现审评查验全过程信息化管理。到“十四五”期末，力争药品审评查验比法定时限提速50%。（牵头部门：审评查验中心。配合部门：信息中心）

（五）加强药物警戒体系和能力建设。

100、实施国家药物警戒信息系统（广西）建设工程。在国家药品不良反应监测系统基础上，探索患者直接报告不良反应的新渠道，建立方便报告、易用兼容的药物警戒信息系统。（牵头部门：药品不良反应监测中心。配合部门：信息中心）

101、建设药物警戒省级数据中心云平台，探索应用大数据、人工智能等技术和方法，实现数据共享与反馈、风险预警与识别、持有人考核评估智能化等功能，推进与疾控 AEFI 系统数据共享和对接,将辅助上报系统普及到全区二级上报机构。（牵头部门：药品不良反应监测中心。配合部门：信息中心）

102、建立药物警戒体系，健全自治区、市、县三级机构药品不良反应/事件监测评价体系，完善药品不良反应监测、分析评价、风险评估专家数据库，推进上市药品安全监测评价新方式、新方法的研究与应用。（牵头部门：人事处。配合部门：药品不良反应监测中心）

103、加强药品不良反应监测哨点（基地）和药品安全监测信息预警平台建设，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用，促进信息互通共享。（牵头部门：药品不良反应监测中心）

104、加大化妆品不良反应监测工作力度，推进化妆品不良反应监测哨点（基地）建设。（牵头部门：化妆品处。配合部门：药品不良反应监测中心）

七、推进药品安全社会共治

105、完善社会共治协调机制，增强药品安全治理各要素之间的联系与合作，形成药品安全源头治理、风险防控、日常监管、行刑衔接、联合惩戒合力，推动药品安全治理持续、有效开展。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处，各检查分局，各市市场监管局）

106、推进药品安全信用体系建设，实施企业信用分级分类管理和信用联合惩戒，加强信用管理和警示教育，引导并推动信用体系建设和有效运行。（牵头部门：办公室。配合部门：药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处，各检查分局，各市市场监管局）

107、加强监督执法信息公开。加大违法案件曝光力度，倒逼企业落实主体责任。发挥优秀企业典型示范引领作用，营造依法生产、守法经营的良好社会氛围。（牵头部门：药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处。配合部门：各检查分局，各市市场监管局）

108、鼓励和支持专业学会和行业协会商会发挥其专业优势和行业组织动员、引领、自律作用，通过咨询服务、宣传培训、行业自律等方式，协调企业行为，引导企业遵纪守法、诚信经营。（牵头部门：行业党委）

109、推进药品法治宣传、科普教育基地建设，搭建药品安全信息发布、风险信息交流、安全信息追溯、宣传普及和舆论监督等平台，依法曝光药品安全违法犯罪行为。（牵头部门：办公室、政法处。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处，各检查分局，各市市场监管局）

110、进一步完善有奖举报制度，畅通投诉举报渠道，充分发挥投诉举报热线平台作用，形成良好的社会监督环境。（牵头部门：药品稽查处。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处，各检查分局，各市市场监管局）

111、完善各级人民政府药品安全事件应急预案，建立多部门共同参与的药品、医疗器械应急平台，健全应急信息、指挥、协调协同机制，形成科学权威、指挥统一、运行高效、保障有力的应急机制。强化应对药品安全重大事件、突发重特大公共卫生事件的统一指挥与协调。强化应急技术储备，开展应急能力培训和实战演练，提高应急处置能力。（牵头部门：办公室。配合部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处、药品稽查处）

八、助推医药产业高质量发展

（一）着力引导医药产业创新协同发展。

112、优化行政管理服务流程，促进中国（广西）自由贸易试验区和防城港国际医学开放试验区有关药品、医疗器械优质项目的引进、落地、发展。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处。配合部门：南宁、防城港、钦州、崇左检查分局，药检所、器检中心、审评查验中心，南宁、防城港、钦州、崇左市市场监管局）

113、引导医药企业积极开展仿制药质量和疗效一致性评价，推进化学药品仿制药口服固体制剂、化学药品注射剂一致性评价和医疗器械注册人制度试点工作。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药品生产处、器械处，各检查分局，药检所、器检中心、审评查验中心）

114、加大对重点医药企业的指导帮扶力度，充分发挥龙头企业的带动效应。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，药检所、器检中心、审评查验中心，各市市场监管局）

115、加强政策引导和基础研发服务，鼓励医疗器械研发创新，促进高精尖医疗器械成果快速转化，助力产品尽快上市。（牵头部门：审批注册处。配合部门：器械处，各检查分局，器检中心、审评查验中心）

116、开展壮瑶药的认定或认证工作，鼓励少数民族医药开发利用及研发创新。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药检所、审评查验中心）

117、引导中成药生产企业开发新制剂，提高医药医疗机构制剂水平。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药品生产处，各检查分局，药检所、审评查验中心）

（二）协同推进医药产业高质量发展。

118、明确职责，充分履职，协同联动，形成合力，重点支持生物医药、中药民族医药、新型医用设备等产业化发展，重点推进名优中药民族药产品的二次开发改造、中药民族药新工艺及新剂型改造等。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、器械处、化妆品处。配合部门：各检查分局，药检所、器检中心、审评查验中心）

119、引导和鼓励壮瑶等民族医药、化学原研新药、生物制品及生物技术药、高端医疗设备的研发，支持制药装备智能化和药品生产过程智能化。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、器械处。配合部门：各检查分局，药检所、器检中心、审评查验中心）

120、引导生产和流通企业强强联合，推动医药产业规模化、集约化、园区化发展。（牵头部门：药品生产处、药品流通处，器械处，化妆品处。配合部门：各检查分局，各市市场监管局）

121、推进现代物流配送体系建设，促进药品零售连锁企业规范发展。（牵头部门：药品流通处。配合部门：各检查分局，各市市场监管局）

122、推进远程药学服务、互联网+药品零售、中药饮片销售等新业态、新模式发展。（牵头部门：药品流通处。配合部门：各市市场监管局）

123、鼓励支持少数民族聚集区建设特色民族药生产基地，促进中药民族药产业链拓展延伸。（牵头部门：药品生产处。配合部门：审批注册处，各检查分局，各市市场监管局）

124、充分利用进口药材审批政策和边贸政策，指导和促进边境地区医药产业园区、药材流通市场建设。（牵头部门：审批注册处。配合部门：药品生产处，药品流通处，各检查分局，药检所、审评查验中心）

（三）积极促进医药国际合作发展。

125、持续办好中国—东盟药品合作发展高峰论坛，加强与东盟各国、上海合作组织成员国、“一带一路”重点国家和地区的药品监管交流合作。（牵头部门：人事处。配合部门：办公室）

126、推进中国与东盟及RCEP国家（地区）药品安全监管、检验检测技术等交流合作。健全药品安全专业人才互访、交流、培训机制，探索建立联合打击药品跨境违法行为国际合作机制。（牵头部门：人事处。配合部门：药品稽查处，药检所、器检中心、审评查验中心、药品不良反应监测中心）

127、用好中国（广西）自由贸易试验区优惠政策，持续推动支持防城港国际医学开放试验区的政策落地见效，推动东盟国家优质传统药材在广西进口和落地加工，打造中国—东盟跨境传统医药产业集群，促进药品进出口贸易增长。（牵头部门：审批注册处、药品生产处、药品流通处、器械处。配合部门：药检所、器检中心、审评查验中心）

128、依托国家药监局中药材质量监测与评价重点实验室，积极开展中国—东盟药材基原调研，加强药材质量控制技术交流，共享药材质量标准研究成果。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所）

129、强化与东盟各国医疗医药领域科研合作，加强国际药品监管科学交流合作，积极参与中国—东盟合作基金项目以及国家重大重点专项研究。（牵头部门：人事处。配合部门：药检所、器检中心）