

附件 1

《湖南省“十五五”药品安全与高质量发展规划》

研究内容

一、“十四五”发展成效

对十四五期间发展成效的总结，主要基于十四五规划目标完成情况进行系统阐述，同时总结省委、省政府的最新决策部署、国家药监局工作要求。

（一）监管工作成效

主要围绕药品监管体制机制、法规制度标准、技术能力建设、监督执法成效等方面开展分析总结。

（二）服务工作成效

主要围绕药监创新服务产业政策、多部门协同政策、市场主体发展情况、研发创新进展成果、产业园区发展情况等方面开展分析总结。

二、“十五五”发展环境及面临的问题

（一）“十五五”发展环境

找准湖南药品安全及高质量发展的重点特色、难点堵点、亮点机会、差距需求。充分分析目前药品监管体制机制运行情况、了解药品监管能力建设情况，找准湖南药品安全监管风险。对标产业高质量发展机遇查漏补缺、提质增效。

（二）“十五五”发展面临的问题

基于“十五五”发展环境的分析，强调通过实地调研开展问

题收集，据实了解监管一线、产业一线所面临的发展难题，问题主要聚焦现代化药品监管能力建设情况、药品监管层面和市场发展层面的资源能力匹配情况、新型药品监管服务模式建设情况等。

三、“十五五”发展目标

（一）“十五五”时期主要目标

计划围绕监管治理体系、法规标准体系、规范监管执法、改革创新服务、技术支撑能力、监管信息化水平这六个方面谋划“十五五”期间的主要工作，对上述六项均需要提出定性的目标性要求，保障责任落实有方向。

（二）“十五五”时期量化目标

围绕“主要目标”细化各领域目标，以“强制性”“预期性”两类目标量化方式开展，目标制定均以数值明确提出，保障责任落实有要求。如制定出台监管协调制度性文件数量、产业创新服务政策数量、药械审评审批提速时间、出台中药饮片重点产品技术标准数量、国家级职业化专业化检查员数量等。

四、“十五五”重点任务举措

基于发展目标和药监职能开展重点任务举措的梳理，明确部分重大工程项目，以项目为抓手、以举措为依托保障各项工作稳步落实。

（一）完善监管治理体系，构建药品监管长效机制

主要围绕完善监管协调机制、完善药品安全体系、完善产业链风险会商程序、完善社会共治体系等方面开展规划。

（二）完善法规标准体系，坚持药品监管以良法促善治

主要围绕健全法治建设体系、加强法规制度贯宣、健全质量标准体系等方面开展规划。

（三）严格规范监管执法，打造全生命周期药品监管链条

主要围绕持续深化药品全过程监管、强化提升重点领域监管力度、提升稽查执法水平、加大执法办案力度等方面开展规划。

（四）深化改革创新服务，推动医药产业高质量发展

主要围绕持续深化改革创新、深化审评审批制度改革、促进中医药传承创新、支持引育新动能、鼓励跨区域产业融合等方面开展规划。

（五）提升技术支撑能力，适应湖南药品产业发展特点

主要围绕深入开展监管科学研究、提升技术审评能力、强化检验检测能力、完善不良反应监测评价体系、推进人才队伍建设等方面开展规划。

（六）提升监管信息化水平，推动发挥智慧监管精准效能

主要围绕加快推进智慧监管数字化基础平台建设、升级完善智慧监管应用平台建设应用、保障推动重点品种全过程可追溯建设等方面开展规划。

五、保障措施

（一）组织保障（强化政治建设、正风肃纪）

（二）机制保障（严格责任落实、追踪评估）

（三）政策保障（保障资源匹配、探索改革）

（四）环境保障（支持交流合作、社会共治）