

湖南省“十五五”药品安全及促进高质量发展规划

为推进健康中国战略实施，适应经济社会发展新形势，全面构建药品安全现代化治理体系，赋能医药产业转型升级，保障人民群众用药安全，根据《湖南省国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》，制定本规划（本规划所指药品，除特别注明外，均包括药品、医疗器械、化妆品）。

一、目标要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大及历次全会精神，落实“四个最严”要求，对标国家药监领域改革要求，立足湖南医药产业发展实际，紧扣“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作主线，统筹发展和安全、效率和公平、监管和服务三重关系，聚焦补短板、强根基、提效能，全面推进药品安全治理现代化，全方位筑牢安全防线，全链条赋能产业高质量发展。

到“十五五”期末，全省药品安全治理综合实力、医药产业发展质量稳居中部前列、跻身全国上游，建成与现代化新湖南相适配的药品安全保障体系和产业发展生态。治理体系持续完善，地方配套法规、监管政策持续优化，部门协同、行刑衔接、跨区域协作、社会共治机制顺畅落地，形成权责清晰、协同高效、保障有力的药品安全治理新格局。安全防控底线全面筑牢，全生命周期风险闭环管控机制高效落地，监管执法规范化水平持续提升，

区域性、系统性药品安全风险保持“零发生”。产业创新动能大幅提升，审评审批改革红利充分释放，医药创新产品持续落地，仿制药品质量稳步提升，监管服务体系提质增效，产业竞争力与品牌影响力显著增强。技术支撑体系全面升级，监管科学研究持续深入，软硬件设施迭代完善，智慧监管深度融合，监管数字化、智能化水平大幅提升。

主要任务指标				
序号	指标名称	2025年 基期值	2030年 目标值	属性
1	重点领域（生物制品、无菌和植入器械等） 生产企业监督检查问题闭环整改率	100%	100%	约束性
2	区域性、系统性重大药品安全事件	0起	0起	约束性
3	网络销售药械化违法线索智慧监测发现占比	20%	≥40%	预期性
4	省级药品、医疗器械、化妆品累计抽检批次	20000 批次	22000 批次	预期性
5	新增获批国家创新药、经典名方、 第三类创新医疗器械数量	6个	≥15个	预期性
6	新增化妆品新原料备案数量	5个	≥5个	预期性
7	建成药品智慧监管平台并实现核心业 务全流程在线	75%	100%	约束性
8	第二类医疗器械首次注 册平均审评时限	法定时限 的60%	法定时限 的50%	预期性
9	第二类创新医疗器械首次注册平均审评时限	法定时限 的40%	法定时限 的30%	预期性

二、健全现代化治理体系

（一）完善权责协同治理架构。完善企业主体、属地管理、部门监管、社会共治贯通联动的责任体系。压实上市许可持有人

对产品全生命周期的主体责任。推行企业质量负责人年度公开承诺制度，对关键岗位人员开展法规与技能培训，探索能力考评机制。动态优化省、市、县三级监管、审批事权划分，厘清各级监管、审批边界，实现权责无缝衔接。

（二）健全多层级协同监管机制。健全省、市、县一体化稽查执法联动机制，打通部门间信息共享、联合专项整治、行刑衔接、行纪衔接全链条通道，严厉打击非法添加、制假售假、无证生产经营等违法行为。深化跨区域监管协作，联动长江中游城市群、粤港澳大湾区药监部门，推进检查结果互认、检查员资源共享、风险联防联控，破除跨省监管壁垒。

（三）深化信用风险分级监管。健全贯穿市场主体全生命周期的信用管理体系，探索依托数字化工具搭建信用风险智能评价模型。推动许可核查、日常抽检、现场检查频次与信用评级结果挂钩，落实包容审慎监管要求，实施差异化监管。打通跨部门信用数据互通通道，完善信息归集、评级公示、分类应用、失信修复全闭环管理制度，构建守信激励、失信惩戒长效机制。

（四）夯实法治化规范化基础。结合我省产业特点动态完善地方性配套制度，细化全链条监管规则。统一全省药械化行政处罚裁量基准，规范涉企现场检查行为，全面落地“扫码入企”阳光检查制度。理顺日常核查与稽查办案流转流程，提升现场问题线索转化立案率。每年组织全省案卷集中评查，推动案卷规范率提升至90%以上。常态化举办法治专题培训与案例复盘研讨。

（五）深化多元社会共治建设。依法依规公开许可、抽检、

处罚、风险警示等监管信息，提升政务透明度。压实“谁执法谁普法”责任制，组建专业化普法师资队伍。探索普法实践新形式，整合新媒体资源搭建药品安全科普传播矩阵，定期策划推出原创科普短视频、典型案例解读手册等宣传产品，创新公众风险交流机制，开展以案释法科普宣传。优化行业自律、内部举报人奖励、媒体监督等配套制度，形成“政府监管、企业履责、行业自治、公众监督、媒体建言”多元共治新格局。

（六）构建快速响应应急管理体系。完善各级药品安全应急预案，健全舆情预警、风险研判、分级处置工作机制。省级药监部门定期组织示范性应急演练，市州药监部门每两年开展专项演练或桌面推演，补齐政企医多方协同处置短板。编制药品安全应急技能实操手册，推广“扫码即学”线上微课平台。完善药品安全突发事件应急处置专家咨询机制。健全药品应急物资储备体系，强化全链条配套保障能力。

三、强化全过程风险防控

（一）严把临床试验监管关口。加强药物及医疗器械临床试验机构备案管理，强化临床试验机构的合规意识和主体责任，推进临床试验机构规范化建设。实施临床试验机构分级分类监管，加强风险研判，强化数据真实性核查，严厉打击数据造假、伦理违规、标准操作规程缺失等行为。

（二）筑牢生产环节质量防线。强化生产质量管理规范监督检查，推进企业合规体系建设。聚焦关键风险点，扩大对生产企业不预先告知检查和跟踪检查范围。加强委托、受托生产和重点

品种、高风险品种监管，推进中药饮片全过程追溯与产地趁鲜加工规范化监管。开展化妆品企业生产质量管理体系提升行动。

（三）强化流通使用环节治理。持续加强药品、医疗器械购销渠道核查，全面落实信息化追溯要求。加强网络经营监测，压实网络销售企业和第三方平台主体责任；完善线上抽检常态化机制，提高网售产品抽检比例。加强对经营单位、物流配送单位的监督检查，强化储运条件管控。常态化开展医疗机构用药、用械质量安全监督；加强对化妆品重点使用场所与品类的分级分类精准监管。合理调配监管资源，向高风险品类和重点企业倾斜，聚焦农村市场、个体诊所或民营医疗机构、网络销售、医美机构等重点领域，严查制假售假、违规网售、非药品冒充药品、购销“回流药”、非法添加禁用成分等违法违规行为。

（四）完善风险信号处置闭环管理。建立“系统预警—联合会商—分级处置—反馈评估”线上闭环机制。拓宽风险信号收集渠道，整合监督检查、不良反应监测等多渠道信息，打造智能风险识别体系，重点监测新上市、高风险、集采中选产品，精准推送预警信息。健全风险信号分级处置机制，持续优化处置流程，落实整改销号与“回头看”机制，建立效果评估体系与案例库。对确认存在安全隐患的产品，严格执行处置与召回制度。

专栏一 全过程监管强化工程

1.研制环节精准监管行动。科学划定机构风险等级。每3年完成省内临床试验机构全覆盖监督检查。对既往发现问题较多、承担高风险项目或重点人群试验项目的机构，加大监管频次与深度。

2.生产环节风险防控行动。每年对无菌药品、集采中选药品、血液制品、特殊药品、无菌和植入类医疗器械、儿童及特殊化妆品生产企业实施全覆盖监督检查。开展药品、

医疗器械委托生产专项检查。严查化妆品禁限用物质违规添加、擅自变更配方、标签虚假标注等违法违规行为。“十五五”期间，对药品上市许可持有人、企业实施全覆盖监督检查。

3.流通使用环节监管行动。加强药品经营企业监管，规范药品零售企业处方审核与用药指导流程。每年对本省第三方平台全覆盖监督检查，每3年完成对药品批发企业、零售连锁总部全覆盖监督检查。对麻醉药品和第一类精神药品经营企业每年开展不少于2次检查，对疫苗储存配送单位、疾控机构、接种单位每年开展不少于1次全覆盖监督检查。规范化妆品经营行为与标签管理，重点排查未注册备案、违法宣称医疗功效等违规产品。

4.重点领域监督抽检行动。完善科学高效、规范严谨的监督抽检管理体系，持续加大对重点品种、重点环节、重点企业的抽检力度。每年对本省生产的中药注射剂、国家基本药物、通过一致性评价品种及两年内新上市药品、无菌和植入性医疗器械、儿童及特殊化妆品等，实施生产环节全覆盖抽检。在流通使用环节加大对高风险品种、高关注度品种、不良反应监测问题品种的抽检力度，对日常监管发现问题较多的、发生过投诉举报的生产企业、经营企业、使用单位提高抽检频次。每年对集采中选品种全覆盖抽检。

四、促进产业高质量发展

（一）深化审评与审批效能改革。积极参与国家审评审批改革试点工作，探索省市共建药品审评核查分中心。完善注册审评沟通交流机制，优化注册备案前置咨询服务。对创新药械、临床急需药械、特色化妆品新原料等重点品种，建立专人对接机制，实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，将审评资源向原创性产品和补齐产业短板、突破技术瓶颈的产品倾斜。鼓励企业应用新技术、新方法提升产品质量与工艺水平，持续推进仿制药一致性评价，强化药品上市后变更、医疗机构运用传统工艺配制的中药制剂备案和药品再注册审批。

（二）强化创新成果转化服务。打造湖南省生物医药创新联盟，建立“临床医生+工程师+审评专家”的早期对话机制，构建医工融合新生态。落实“春雨行动”，支持临床创新成果转化。健全

省市县三级服务产业联动及跨部门政策会商机制，加强创新药械上市后临床使用与医保准入的跨部门政策衔接。对前沿技术与创新产品推行检验检测“早期介入、伴随研发”服务。

（三）支持中医药特色传承创新。推进国家中医药综合改革示范区建设，挖掘“湘派”特色中药饮片炮制品种，传承和创新湖湘特色炮制技术。优化医疗机构中药制剂调剂使用机制，支持省级区域性中药制剂配制中心建设。支持古代经典名方、名老中医经验方、疗效确切的医疗机构制剂及土家医药、侗药、苗药、瑶药等民族药向中药新药转化。推广道地中药材 GAP 种植和全程数字化追溯、标准图谱研究，动态认定趁鲜加工基地及品种。鼓励企业开展临床再评价、上市后研究与真实世界研究，支持特色产品做强做大，持续打造“湘药”品牌。

（四）发展壮大美丽经济。支持建设特色化妆品产业园。强化与国家审评机构协同对接，完善新原料注册备案全过程指导与服务。支持发挥合成生物、特色动植物资源等地方优势，建设化妆品原料基地。建设省级化妆品安全专家库。开展化妆品个性化服务试点，制定配套监管指南。支持化妆品新品在湘首发、首秀，打造具有影响力的新品发布与消费引领平台。支持化妆品与湖湘文化产业融合互促，培育“湘妆”品牌与 IP 文化。

（五）标准引领驱动产业升级。实施药品标准提高行动，持续完善湘产中药材、民族药材标准。推进药材标本资源数字化管理，加强药用原辅料、药包材质量研究与数据库建设，推进特色

植物提取物安全性与功效性基础研究，建立湖南特色化妆品原料数据库及质量控制标准，支持省级技术规范与团体标准上升为行业或国家标准。

（六）深化跨区域产业协同合作。加强与长三角、粤港澳大湾区、海南自贸港等区域的交流对接，支持医药研发资源和“链主”企业入湘发展，支持外省优质品种转化落地。引导产业园区加快建设 CRO、CDMO 等服务平台，推动省内园区差异化发展。

（七）扩大对外开放与国际化赋能。优化药品进口口岸服务，落实出口销售证明相关改革措施。深化国际标准对接，支持企业获取国际认证。实施“湘药出海”计划，遴选优势品种开展国际注册培育，推动中非医药合作与标准共建。

专栏二 创新服务与产业促进工程

1.审评审批创优服务行动。优化药品补充申请审评审批程序，完善审评审批“绿色通道”，支持创新医疗器械产品及治疗罕见病、恶性肿瘤等临床急需药品和突破“卡脖子”技术的国产替代产品研发上市。全面授权并督导审评核查分中心，承接辖区内第二类医疗器械注册立卷审查工作。

2.创新生态共同体建设行动。引导重点园区、高校院所、省内龙头三甲医院，以及医药企业、投资机构，组建湖南省生物医药创新联盟，构建线上线下结合的一站式创新服务平台，完善法规政策咨询、数据共享、注册指导、转化对接等服务。定期征集临床技术难题、待转化的科技成果，促进供需精准对接，提供法规与审评支持。支持建设 2—3 个 CRO/CMO/CDMO 平台，补齐产业链关键环节。

3.化妆品备案提质与特色产业培育行动。制定发布普通化妆品备案资料提交技术规范，编制操作指南，开展化妆品备案专题培训。支持审评核查分中心逐步承担备案流程中的技术核查、资料规范性初审、标签审核等专业性工作。

4.医药创新与现代化发展攻坚行动。加大对脑机接口、新型植入介入、医用机器人、体外诊断设备等创新医疗器械产业以及小分子靶向药、抗体药物、细胞和基因治疗药物、复方中药等现代医药创新药产业发展的支持力度。建设 3—5 个道地药材品种 GAP 种植、全链条数字化质量追溯与标准提升示范项目，每年遴选 3—5 个名老中医经验方或医院制剂建立“湖湘名方”储备库，支持基础较好、成熟度高的品种开展新药转化研究，力争每年培育 1—2 个基于医疗机构制剂的中药新药进入临床试验或申报上市阶段。引导金

芙蓉投资基金支持中医药创新转化项目。支持开展生产工艺环保改造和中药材生态种植，推动医药产业绿色低碳转型。

5.国际标准对接与“湘药出海”行动。聚焦高端医疗器械、特色原料药、湖湘道地药材，支持企业开展FDA、EMA、WHO-PQ等国际认证，参与制定国际标准。搭建出海服务平台，开展主要目标市场药品监管标准比对，提供国际注册全流程辅导，加强合规指引。

五、提升技术支撑能力

（一）推进基层监管能力标准化建设。强化基层技术评审、检查认证、监测预警、应急管理队伍建设，提高医药相关专业背景监管人员比例。巩固乡镇、村药品安全协管员、信息员队伍，健全基层监管网络。加强执法装备配置，推动“药品智慧监管”向基层延伸，实现监管网络互联互通、业务协同。

（二）提升审评核查专业能力。完善审评核查分中心“省市协同”格局，建立健全省、市、技术机构三方联动调派体系，优化医疗器械审评人员配置。推动检查机构质量管理体系建设，开展常态化继续教育，提升检查规范化水平。跟进国家医疗器械检查要点的修订进程，开展宣贯培训与技术研讨，全面提升创新医疗器械检查人员的综合能力。

（三）强化检验检测技术支撑。完善“省级引领、市级支撑”的两级药品检验检测体系，加强药品检验机构标准化建设。建设药械创新和监管服务平台，重点补强生物制品、中药、医疗器械等领域短板。稳步推进实验室资质认定扩项，拓宽检验领域。深入开展“质量管理提升行动”，完善检验质量管理体系。实施“质量强链”“培优兴检”行动，推动检产深度融合，扩大检验服务覆盖范围。

（四）提升药物警戒能力。完善医疗机构、化妆品经营企业

监测哨点网络，建立量化考核与动态退出机制，推动药物警戒与不良反应监测工作重心下沉。开展重点品种主动监测，提升数据质量与代表性。有序扩大医疗器械警戒制度试点范围，深化中药安全性评价研究，强化药品风险预警信号审核与评价能力建设。加强专业化培训，提升监管人员及医疗机构专业人员的技术素养与实战能力，全面提升不良反应报告质量。

（五）深化监管科学研究与技术创新。充分利用芙蓉实验室、岳麓山实验室等资源，争创国家药品监督管理局监管科学创新研究基地，构建产出新标准、新工具、新方法的科研体系。加快监测评价领域新工具、新方法的研究与应用，聚焦关键领域，开展靶向科研攻关。鼓励高校、企业参与监管科学研究合作，健全科研成果转化机制。

（六）系统推进人才队伍建设。靶向引进高层次紧缺人才，优化覆盖检查、审评、检验、监测全链条人才库。推行“培训+实践”融合培养模式，加强国家级检查员队伍和各领域学科带头人培育；制定青年人才培养计划，鼓励青年人才担任科研项目课题负责人和骨干。健全职称评聘、绩效激励机制，畅通职业发展通道。选派骨干参与国家组织的国际交流与检查，培养通晓国际规则、具有国际视野的监管人才。

专栏三 监管能力提升工程

1.基层监管能力标准化建设攻坚行动。开展市县监管能力标准化示范点创建活动，全面推进市、县监管机构标准化建设，配齐执法记录仪等专业化装备。强化基层监管人员在职培训，确保年度专业培训学时不少于 40 学时。定期组织市际、县际交叉检查，提升基层监管的专业化水平。

2.职业化专业化检查员队伍能力锻造行动。完善专兼职检查员库，新增3—5个实训单位，每年组织不少于2次集中培训；推行“传帮带+实战化”培养，力争新增国家级检查员5名以上。持续开展检查员驻企学习交流，提高监管服务效率。

3.药械创新和监管服务平台建设行动。加强生物制品批签发、细胞和基因治疗药物检验能力建设，新增生物制品领域CNAS资质不少于50项。全面推进GB9706系列标准检验能力建设，推动湖南省创新医疗器械检验检测大楼和湖南省中药研究与评价中心建设，加快建成省级先进治疗产品、创新医疗器械、医疗器械软件、电磁兼容及可用性研究等实验室，加大高值耗材检测设备投入力度，配置专用设备，建成后积极申报国家药监局监管科学创新研究基地、省级重点实验室等高层级科研平台。以省药检院为龙头，建立省市资源共享、任务共担、成果共享的业务协同机制。有序推进市级药品检验检测机构能力建设，支持开展能力验证，实现市级常规药品检验能力全覆盖；推动检验检测资源向基层、药材集散地和产业集聚区下沉，在药材集散地和产业集聚区探索设立省药检院区域性分院。

4.不良反应（事件）监测优化行动。对首次上市（进口）产品、集采中选品种、通过一致性评价药品、国家基本药物、高风险药品和医疗器械、儿童及特殊化妆品实行监测全覆盖，强化风险信号挖掘，推行“数据异常触发飞行检查”。到2030年，全省报告不良反应的县（市、区）覆盖率达到90%以上。

5.药品监管科学行动。依托湖南省自然科学基金部门联合基金，聚焦细胞和基因治疗药物与临床急需药研发评价、中药材质量控制与数字化溯源技术、中药制剂关键技术、高端医疗装备与创新生物材料检验审评标准、AI赋能的智慧审评与风险预警技术、湖湘特色资源开发、化妆品原料安全性评价体系等方面开展研究。健全“科研、监管、产业”协同机制，完善基金项目申报指南，推动成果向监管政策和标准规范转化。

六、提高智慧监管水平

（一）统筹全域监管数据资源治理。以省级数据中心为核心载体，汇聚全链条监管数据，健全数据治理、共享、运营全流程机制，打造全省统一数据资产池与“数据一本账”，推动监管模式从事后处置向事前预警、精准研判转型。

（二）筑牢全生命周期智慧监管底座。覆盖注册、生产、流通、使用、检验全环节，迭代升级核心业务系统，深化人工智能、大数据技术应用，实现监管业务与信息化双向融合，全面提升监管精准性与前瞻性。

(三) 丰富智能化政务服务场景。以市场主体和群众需求为导向，依托数字化、智能化手段，全面优化审批流程、精简办事材料、拓展智能服务场景，推动政务服务从“能办”“好办”向“智办”“快办”升级。

(四) 健全数据协同联动体系。强化智慧监管业务纵向贯通，深化药监、医保、卫健等部门横向协同联动，构建数据互通、业务协同的多元共治格局，充分释放公共数据价值。

专栏四 智慧监管提质工程

1.数据资源一体化治理行动。升级数据存储计算服务及共享服务，深化多源监管数据归集整合，建成全省统一的药品监管数据资产池。制定统一接口规范与调用管理机制，实现“一次采集、全域共享”。推进药械化品种档案与安全信用档案建设，构建企业全景信用画像；建立信用评价模型，实现“信用+智慧”精准监管。建设可视化药品安全监管“智能驾驶舱”，强化风险预警能力。健全数据开发利用制度，推进公共数据授权运营与分类分级管理。

2.全链条智慧监管能力升级行动。迭代升级核心监管业务系统，推进高频事项全流程线上办理，构建“现场检查+远程监管”平台，持续开发移动端智能检查应用；探索基于实时生产数据的远程监管新模式。完善药品及疫苗追溯监管系统，深化全链条信息化追溯，拓展追溯数据在监管中的应用。完善实验室信息管理系统（LIMS），对接国家平台向市州延伸覆盖，实现检验检测全流程标准化管控与自动化流转。升级执业药师教育管理系统，构建执业药师全生命周期数字化管理体系。完善多层次网络安全防护体系与安全运维一体化管理体系，确保监管系统与数据安全稳定运行。

3.政务服务智能化提升行动。构建动态审评知识库，深化“人工智能+政务服务”应用，提升审评流程智能化水平。深度对接湖南省“互联网+政务服务”一体化平台，实现政务服务事项全流程线上办理。拓展电子证照应用场景，持续优化业务办理流程，压缩办理时限。

4.跨域协同监管共治行动。推进“三医一张网”建设，深化药监、医保、卫健等部门数据共享与业务协同，构建重点机构、重点人群、重点品种等高风险对象联合监测机制，实施协同预警与风险排查。打通国家、省、市、县四级监管业务链路，实现数据互联互通。落实“省级主建、市县主用”建设模式，推动智慧监管能力向基层延伸。

七、保障措施

坚持党对药品监管工作的全面领导，压实各级党组（党委）药

品安全保障主体责任，深化廉政风险防控。完善与监管任务、产业发展动态匹配的财政保障机制，向智慧监管、检验检测、基层能力建设等领域倾斜。引导和鼓励产业基金、创投机构投向医药创新、监管技术研发领域。健全跨部门跨层级的重大任务落实协同机制，强化规划刚性约束。制定规划任务分解落实及责任清单，完善规划实施监测评价机制，开展规划实施情况监测分析、中期评估、总结评估，强化评估结果运用，确保规划目标和任务落实到位。