2025年全省药品监督管理工作要点

2025年全省药品监管工作的总体要求是：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和二十届二中、三中全会精神，认真落实中央经济工作会议和省委十届七次全会暨经济工作会议部署要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，统筹发展和安全、统筹效率和公平、统筹监管和服务，进一步深化药品监管全过程改革，加强药品全生命周期安全监管，服务支持医药产业高质量发展，高质量完成“十四五”规划目标任务，奋力谱写中国式现代化建设河北药品监管新篇章。

一、把准政治方向，建设高素质专业化监管队伍

（一）坚持党建引领，深化政治机关建设。及时跟进学习习近平总书记重要讲话和重要指示批示精神，在深学细悟党的创新理论中强化政治忠诚、理清思路举措、破解监管难题。聚焦京津冀协同发展、雄安新区建设、完善药品安全责任体系、深化药品监管改革等重大决策部署，强化政治监督，明确目标任务、责任部门和完成时限，全力推动落实，以实际行动和工作成效坚定拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”。（责任单位：机关党委、各处各单位）

（二）建设专业化监管队伍。按照国家药监局工作安排，完善适应药品高质量发展需求的人才规划评价体系，制定加强新时代监管人才建设实施方案。抓好“五五五检查英才计划”实施，充实技术审评外聘专家队伍，研究建立医疗器械审评员分级管理制度。健全分层次、分类型、全覆盖教育培训考试认证体系，推进“师带徒”活动向基层延伸，组织培训监管人员15000人次以上，不断提升干部专业素养和能力本领。（责任单位：人事处、各单位）

（三）扎实推进党风廉政建设和反腐败工作。坚决扛牢全面从严治党政治责任，一体推进不敢腐、不能腐、不想腐。健全风腐同查同治工作机制，深化实施行风建设三年攻坚专项行动，重拳整治药品监管领域群众身边不正之风和腐败问题。对权力集中、资金密集、资源富集的重点岗位实施全面“体检”，动态梳理廉政风险点，提出针对性防控措施，扎紧制度笼子。抓好党章党规党纪学习教育和贯彻执行，加强新时代药监廉洁文化建设，引导党员干部强化纪律规矩意识, 筑牢拒腐防变防线。（责任单位：机关党委、法规审批处、各处各单位）

二、坚持系统观念，全力抓好重大任务落地见效

（四）着力促进京津冀协同发展。研究制定《京津冀药品上市许可持有人（生产企业）质量受权人管理办法》《京津冀药品批发企业许可管理规定》《京津冀医疗器械临床试验监督检查办法》等制度规定，加强现场联合检查、风险联合会商、稽查执法协作，联合开展审评案卷评查，协同推进中药材（饮片）国家质量标准实验室申报，推动监管信息共享、检查结果互认，提高区域药品质量安全水平。（责任单位：综合处、各处各单位）

（五）积极服务高标准高质量建设雄安新区。持续推进中药材首次进口审批事项下放新区，指导新区做好承接进口牛黄试点准备工作。完善北京疏解新区医疗机构院内制剂品种注册审批绿色通道，更好服务保障疏解项目有序落地。根据新区行业发展需求，加强与国家药监局的常态化沟通衔接，争取加大国家事权下放力度。（责任单位：法规审批处、药品注册处、器械注册处）

（六）全过程深化药品监管改革。深入学习宣传贯彻国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，结合我省实际，研究谋划具体落实举措，以钉钉子精神推动各项改革任务精准落地。加强沟通对接和对上跑办，争取更多国家药品监管改革试点落地河北。（责任单位：人事处、各处各单位）

（七）严格落实监管事权。落实《关于加强跨区域跨层级药品监管协同的实施意见》，建立健全行政监督与技术监督、行政执法与刑事司法、跨区域跨层级资源共享、信息互通，衔接有序、协作有力，职责清晰、运转顺畅的协同监管机制，提升监管工作合力和整体效能。（责任单位：稽查处、各处各单位）

（八）压实企业主体责任。深入推进信用体系建设，加强面向企业的法治宣传、教育培训，按照每季度开展、年度全覆盖的频次分条线组织警示教育，制定《河北省医疗器械行业内部举报奖励办法》《河北省医疗器械法人、管代法律法规教育考核管理办法》等制度，督促企业强化质量意识、风险意识、法治意识，结合自身实际和产品品种特点建立运行药品质量管理体系。（责任单位：各业务处）

（九）推动落实属地管理责任。加快出台我省药品安全责任约谈办法，健全省级委托下放事权管理机制，探索进一步落实药品安全党政同责的创新举措，推动地方党委和政府履行好属地管理责任，及时研究解决药品安全工作突出问题。（责任单位：各处各单位）

（十）促进“三医”协同发展和治理。纵深推进仿制药一致性评价，优化集采中选药品质量问题研判处置机制，加强医疗机构药械使用监管，提高短缺药、儿童用药等供应保障水平，推动医疗器械唯一标识全域实施应用，配合完善基层药品联动管理，优化创新药快速进院绿色通道机制，规范医药代表从业行为，巩固医药领域腐败问题集中整治成效。（责任单位：药品流通处、各业务处）

三、落实“四个最严”，保障药品全生命周期高水平安全

（十一）严格注册备案管理。强化对临床试验机构、临床试验项目及药物非临床安全性评价机构的日常监管，对注册在审的第二类医疗器械产品的临床试验项目实施全覆盖核查。加强第一类医疗器械备案管理，完善市局分管局长牵头的第一类医疗器械备案管理工作机制，对重点产品及时组织排查、进行专项清理。推进化妆品完整版安全评估制度全面实施，加强相关技术指导原则、配套指南等政策文件的宣贯培训，帮助注册人、备案人加快安全评估体系建设，提升评估能力，确保自今年5月1日起严格按要求备案。从严规范医疗机构制剂管理，积极支持优质制剂调剂使用。（责任单位：药品注册处、器械注册处、器械监管处、化妆品监管处）

（十二）加强重点环节、重点区域和高风险产品监管。持续完善药品安全形势分析和风险会商机制，聚焦委托生产、网络销售等重点环节，疫苗、血液制品、注射剂、中药饮片、无菌和植入类及青少年近视防治类医疗器械、儿童及特殊化妆品等重点产品，药品生产集中区、农村、城乡结合部等重点区域，抽检不合格、长期停产复产、不良反应聚集、检查发现问题较多企业等重点对象，每季度组织多维度风险会商，每半年实施省市县风险联合研判，推进风险防控长效化精准化。坚持下先手棋、打主动仗，综合运用飞行检查、延伸检查、专项检查等手段，及时发现问题、消除风险，督促企业依法依规开展生产经营活动。加强特殊药品监管，严格审核麻精药品生产需用计划和原料药购用申请，严防流入非法渠道。对国家集采中选品种实行“一企一档”管理，加大低价中选、降价幅度大或中选后发生变更等品种监督检查和不良反应监测力度，确保中选产品质量安全可控。严管委托生产风险，压实持有人和受托生产企业药品质量安全主体责任，做到对我省持有的在产受托生产企业监督检查和受托生产品种监督抽检两个“全覆盖”。（责任单位：各业务处）

（十三）开展打击从非法渠道购进药品专项整治行动。完善企业自查自纠、省市县全覆盖检查、跨部门联合惩戒的综合治理机制，深查彻改药品经营领域风险隐患，确保从非法渠道购进药品问题得到有效治理。以《药品经营许可证》集中换证为契机，严把市场准入关，清理整顿经营不规范、管理混乱的企业。坚决落实“六个严查”“六不放过”“六个严禁”“两个一律”，对从非法渠道购进药品的企业，查证属实后一律依法从重处罚直至吊销许可证。（责任单位：药品流通处、法规审批处、稽查处、机关党委、药械院、检查员总队）

（十四）规范药品网络销售秩序。落实线上线下一体化监管，巩固拓展药品网络销售环节集中治理成果，持续深入开展医疗器械“清网”行动，线上依托国家和省网络销售监测平台加强风险监测和预警锁定，线下通过问题追查倒查、个案扩面延伸等方式快速有效处置违法违规线索，严厉打击无资质从事药品网络销售、违规销售处方药等行为。密切关注直播、短视频带货等网络销售新模式，督促网络交易服务第三方平台企业严格入驻商家审核管理，持续规范网售市场秩序。（责任单位：稽查处、药品流通处、化药监管处、中药监管处、器械监管处、化妆品监管处）

（十五）狠抓案件查办。坚持全省“一盘棋”执法，建立全省药品领域执法专家库，持续推进重要线索统筹管理、典型案件联合督导、重大案件挂牌督办或提级查办等制度实施，杜绝有案不立、以罚代刑。深化案线信息共享，将稽查协查平台向县级局延伸，拓展案线来源，集中力量查处一批大案要案。畅通与公安、卫健、医保等部门的案件移送、线索通报、信息共享等渠道，做好涉案药品检验检测和性质认定，推进跨部门执法联动。（责任单位：稽查处、各业务处）

四、加强能力建设，提升药品安全治理综合质效

（十六）严格依法行政。承担国家进一步加强医疗器械注册质量管理体系核查工作研究任务，出台《河北省第二类医疗器械优先审批程序》《河北省医疗器械注册质量管理体系核查工作规范》《河北省医疗器械注册人延伸检查管理办法》，推动医疗器械产业健康发展。制定《河北省化妆品生产企业检查指南》，确保化妆品质量安全。印发《河北省执业药师管理办法》《河北省执业药师继续教育工作实施细则》，加强执业药师注册和监督管理。动态调整政务服务事项清单和办事指南，依法依规取消药品批发、零售企业筹建审批等行政许可事项，将药械互联网信息服务审批改为备案管理。严格规范公正文明执法，推行宽严相济、包容审慎监管。修订行政处罚裁量基准，统一执法尺度。制定规范涉企行政检查实施意见，公布药品监管领域涉企行政检查事项清单和检查标准清单，实施分级分类检查，压减现场检查频次，防止重复检查。（责任单位：法规审批处、各业务处、人事处）

（十七）加强药品科学监管研究。有序推进监管科学行动计划任务落实，加强与研究机构、高校和地方政府的战略合作，擦亮“科学大讲堂”品牌，面向市级检验检测机构开展不少于90课时的监管科学教育培训。扩充监管科学研究专家工作组力量，推进监管科学研究成果转化应用，评审立项监管创新课题不少于10项，新增检验检测资质不少于100项。建立健全药品审评、检验、核查、监测与评价制度标准体系，制修订药品检查相关标准和技术要求、药品医疗器械技术评审要点、药物警戒相关规范等不少于6项。（责任单位：药械院、各单位）

（十八）提高技术支撑能力。建强用好河北省生物医药技术创新服务平台。推进疫苗等生物制品批签发能力建设项目实质性落地，进一步完善血液制品检验资质，发展灭活疫苗检验能力。按照“一支队伍、一张网络、一套标准”工作目标，统筹推进全省药品检查机构能力提升，推动建立规范统一的药品检查体系。继续做好省级医疗器械审评机构和审评人员能力评价，逐步扩展第二类医疗器械审评资质覆盖范围。推进医疗器械警戒体系建设，选取5家医疗器械注册人、11家医疗机构开展医疗器械警戒试点，指导试点单位构建主动监测模式，提高医疗器械风险防控水平。（责任单位：各单位）

（十九）扩面推进信用监管智慧监管。建成投用河北省药品智慧监管平台，深化涉企电子证照推广应用。强化药品全生命周期数字化管理，完善“两品一械”品种档案信用档案，多维度归集信用信息，加大对失信企业的惩戒力度。以中药注射剂为试点推进中药生产智慧监管。推进中药饮片追溯体系课题研究，配合编制中药饮片追溯数据标识规范，推动追溯数据跨省流转。协同做好药品安全风险模型及应用项目建设，制定企业端风险处置规范，及时发现管控潜在风险。（责任单位：综合处、稽查处、法规审批处、各业务处）

（二十）夯实监管基层基础。进一步加强药品安全协管员信息员队伍建设，发动“两员”常态化开展风险隐患排查，对农贸市场、单体药店、乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室等重点场所实施“贴身”式走访巡查，宣讲监管法律法规及安全用药常识。持续推进市县药品监管能力标准化建设，完善评价指标体系，强化评价结果应用，推动市县配强药品监管力量，合理使用药品监管补助资金，保障抽检监测、监督检查、执法办案等需求。（责任单位：药品流通处、综合处、器械监管处、化妆品监管处、人事处、稽查处、各单位）

五、深化改革创新，推动医药产业高质量发展

（二十一）积极支持药品研发创新。完善常态化政企沟通交流机制，推进药品审评重心前移，探索开展医疗器械注册立卷审查及补正资料预审查，强化审评审批、检查检验各环节衔接联动，助力打造中西并重、医药与生物制造相结合的生物医药产业。发挥国家医疗器械创新河北服务站作用，加速创新医疗器械研发上市。（责任单位：药品注册处、器械注册处、药械院、药审中心、器审中心）

（二十二）做好国家优化药品补充申请审评审批程序改革试点实施。深入园区企业宣讲试点政策，全面调研掌握药品补充申请需求，在企业正式申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务。加强与国家药审中心的沟通对接，在程序不减、标准不降的前提下，推动药品上市后重大变更补充申请审评审批时限由200个工作日缩减至60个工作日，支持企业加快工艺优化和技术革新。（责任单位：药品注册处、药审中心、药械院、检查员总队）

（二十三）优化监管技术支撑机构设置。落实省领导“坚持先立后破，先验收合格再赋权，坚持先试点再扩大，确保运行顺畅，监管质量不打折扣”批示要求，结合省局药品审评检查保定分中心建设运行情况，完善审评检查事项逐类赋权和差异化管理机制，稳步推进秦皇岛、衡水、沧州、廊坊等分中心建设，为维护药品质量安全、助力区域特色优势产业发展提供有力支撑。（责任单位：人事处、法规审批处、药审中心、器审中心、检查员总队）

（二十四）促进中药传承创新发展。推进中医药定量化研究，支持将医疗机构中药制剂品种向新药转化，鼓励企业加大对中华老字号、中药经典名方、验方的挖掘开发。加强中药源头质量管控，建立以延伸检查为核心的中药材GAP监督实施长效机制，结合我省中药材“两带三区”区域优势，鼓励和引导中药生产企业建设以金银花、酸枣仁为代表的3-5家中药材GAP种植基地，将质量管理体系延伸至中药材种植环节。严格中药生产经营使用全过程监管，强化中药饮片生产聚集区监督检查，组织开展中药重点品种、重点企业有因检查，保障中药质量安全。（责任单位：中药监管处、药品注册处、药品流通处、器械注册处、药械院、药审中心、器审中心）