

天津市药品安全及促进高质量发展  
“十五五”规划  
(征求意见稿)

2026 年 1 月



# 目 录

<b>一、 现状与形势</b> .....	<b>1</b>
(一) “十四五”时期主要成绩 .....	1
(二) 形势与问题 .....	3
<b>二、 指导思想、基本原则与发展目标</b> .....	<b>5</b>
(一) 指导思想 .....	5
(二) 基本原则 .....	6
(三) 发展目标 .....	7
<b>三、 主要任务和重点项目</b> .....	<b>9</b>
(一) 提高药品全生命周期监管水平 .....	9
1. 强化药品安全风险系统治理 .....	9
2. 强化药品安全重点领域精准监管 .....	11
3. 推进药品安全执法提质增效 .....	14
4. 构建药品安全社会共治格局 .....	15
(二) 全链条支持医药产业高质量发展 .....	18
1. 打造高能级政务服务体系 .....	19
2. 深化全过程审评审批制度改革 .....	20
3. 全力支持医药新兴产业培育壮大 .....	21
4. 全力推动国家试点政策落地见效 .....	22
5. 构建医药领域“3+3”公共服务平台 .....	23
(三) 全方位提升药品监管体系和能力 .....	31
1. 提升药品监管法治化水平 .....	31

2.推进药品安全治理体系建设 .....	32
3.加强技术支撑能力建设 .....	35
4.推动监管数字化转型 .....	38
5.系统加强人才队伍建设 .....	40
<b>四、强化规划实施保障 .....</b>	<b>44</b>
(一) 强化政治统领和党的全面领导 .....	44
(二) 加强要素资源支撑保障 .....	44
(三) 强化规划实施和考核评估 .....	45

# 天津市药品安全及促进高质量发展 “十五五”规划

## 一、现状与形势

### （一）“十四五”时期主要成绩

“十四五”时期，天津市药品监管领域改革全面深化，药品安全体制机制更加完善，体系能力稳步提升，全生命周期监管有效加强，人民群众用药安全有效可及得到充分保障，促进医药产业高质量发展取得显著成效，药品安全监管“十四五”规划各项目标任务顺利完成。

药品安全水平迈上新台阶。健全药品全链条风险会商机制，实施“信用+风险”分级分类监管，构建药品安全风险系统治理体系，存量风险大幅消减。严格药品、医疗器械、化妆品全过程监管，强化重点领域精准监管，制定《天津市嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗药品监督管理办法》及配套文件，印发一系列监管标准及指引。深入开展药品安全专项整治“利剑行动”、药品安全巩固提升行动、保障药品高水平安全“五场攻坚战”。建立“三医”协同发展和治理协作会商机制，推动药物警戒体系、数据共享、执法联动走深走实。京津冀药品安全协同更加密切，联合推动28项合作事项，构建“监管标准统一、监管政策互通、监管结果互认、监管力量互补、监管资源共享、监管成效互促”格局。严厉打击违法犯罪行为，药监部门查办案件7960件，罚

没款 12738.59 万元，处罚到人 24 人，移送案件 91 件，公安部门破获案件 1339 起，抓获犯罪嫌疑人 1743 名。“十四五”时期，全市药品抽检合格率总体稳定在 99.7%以上，未发生重大药品安全事故。

促进医药产业高质量发展打开新局面。坚持把高质量发展作为首要任务，成立全市生物医药产业发展工作专班，制定实施《天津市全链条支持生物医药创新发展若干措施》。多部门联合印发《支持创新药高质量发展和高水平安全措施》《关于支持天津高端医疗器械创新发展的若干举措》等系列支持政策。市药监局打造助力生物医药产业高质量发展“五幅实景图”，挂图作战，助力创新生态、产业生态、安全生态加速形成。建设天津中药传承创新转化公共服务平台，成立天津市中药传承创新发展专家委员会，实施现代中药新质生产力科技创新工程，3 个中药新药获批上市，完成 14343 个中药配方颗粒品种的上市和跨省备案。搭建药物研发转化协同创新平台，优化药品补充申请审评审批程序改革、生物制品跨境分段生产等国家试点落地天津，国内首款原研嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药等 9 个创新药品种在津获批上市，3 个 GLP-1 类生物制品获批分段生产。搭建高端医疗器械创新转化产业化公共平台，创设天津高端医疗器械创新研究院，连续举办两届医疗器械创新生态大会暨创新创业大赛。共有 10 个创新医疗器械产品获批上市，新增第二类医疗器械数量同比增长 179%。推进“津沽美业”建设，打造渤海美湾产业集群。

全面推进化妆品完整版安全评估。推进化妆品个性化服务和进口多色号多香型产品简化备案试点，3款化妆品新原料纳入国家首批创新服务品种名单，位列全国榜首。

药品安全监管体系能力实现新提升。强化药品安全基础性、战略性保障，印发《关于全面加强药品监察能力建设实施方案》，药品监管体系能力有效提升。药品安全法规制度体系更加完备，制修订规范性文件29件，配合国家药监局制修订医疗器械指导原则27项。成立市区两级食品药品安全委员会，强化药品安全全市“一盘棋”。建立健全“市药监局派驻片区监管办公室+各区市场监管局+市场监管所”三级药品监管模式。创新实施“沉浸式学徒制专业化”人才培养行动。全市药品职业化专业化检查员增至566名，国家级检查员51名、疫苗检查员21名。建成1个天津市重点实验室，获批建设1个国家药品监督管理局医疗器械领域监管科学创新研究基地。建成疫苗批签发实验室，获得新冠病毒疫苗和流感亚单位疫苗国家批签发机构授权。深入推进药品监管科学研究，建立天津中药监管科学研究中心等8个监管科学研究平台，参与国家级科研课题16项，开展监管科学研究64项。发布天津市中药配方颗粒质量标准454个，制修订药品标准90项、医疗器械标准60项。加快推进药品智慧监管，智慧监管建设项目四次获评国家药监局智慧监管典型案例，中药生产智慧监管获批国家药监局试点。

## （二）形势与问题

“十五五”时期在基本实现社会主义现代化进程中具有承前启后的重要地位，是夯实基础、全面发力的关键时期，总体发展环境面临深刻复杂变化，战略机遇与风险挑战交织并存。

**党和人民对药品安全提出新要求新期待。**药品安全事关人民健康、经济发展、社会稳定。党中央、国务院推进“健康中国”“制药强国”建设，实施健康优先发展战略，强调要建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线；强调生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，要把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中。同时，随着小康社会的全面建成，人民生活质量明显提升，健康观念更加强化，人民群众对更好保护身体健康怀揣新期待，对药品安全、有效、可及提出新要求。

**生物医药领域科技创新和产业变革日新月异。**新一轮科技革命和产业革命加速突破，人工智能等新技术驱动生物科技底层技术快速迭代，技术创新成为产业格局重塑的决定因素，生物医药赛道竞争激烈，全产业链布局本土化进程加快推进。天津市生物医药经济基础稳、优势多、潜能大，中药、医疗器械产业发展历史悠久、品类丰富、基础良好，产业集群效应和平台支撑作用明显。全市产学研医资源充沛，为细胞治疗、脑机接口等优势前沿赛道的技术突破、成果转化提供了坚实支撑。

**药品安全面临风险和挑战迭代多元。**安全是发展的前提，发展是安全的保障，面对复杂深刻的总体形势和加快演进的产业变

革，统筹保障安全和促进发展的任务更加艰巨。我市战略优势和政策机遇叠加，中药传承创新发展底蕴深厚，创新药和医疗器械发展动能充足，多方增利因素汇聚成势，需要持续迭代优化支持政策和服务机制，构建更加适应产业发展需求的现代化药品安全监管体系，促进产业高质量发展。当前药品安全的基础仍然不够牢靠，随着细胞治疗、人工智能等新技术新材料加快应用，企业跨省多点委托、网络销售、私域营销等新业态快速发展，审评审批、检验检测、稽查执法等体系和能力都面临严峻挑战。基层监管力量和资源配置不足的问题仍然突出，药品安全社会共治治理体系仍需完善。

## 二、指导思想、基本原则与发展目标

### （一）指导思想

全面贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，全面落实习近平总书记视察天津重要讲话精神和对药品安全工作一系列重要指示批示要求，坚持以经济建设为中心，以推动高质量发展为主题，以改革创新为根本动力，以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，以全面从严治党为根本保障，以科技创新、产业创新、监管创新深度融合为基本路径，抓好“六个统筹”，进一步深化药品安全领域全过程改革，强化药品安全全链条监管，构建与医药创新和产业发展相适应的现代化药品安全治理体系，打造具有全国竞争力的创新生态、产业生态、安全生态，促进生物医药产业高质量发

展，推动药品安全迈入高水平阶段，切实保障人民群众用药安全、有效、可及。

## （二）基本原则

**统筹保护和促进，筑牢人民健康基石。**坚持人民至上、生命至上，始终把保护和促进人民健康作为职责使命，在牢牢守住药品安全底线的同时，着力增进人民健康福祉，推进健康中国建设，更好满足人民群众日益增长的健康生活需求。

**统筹法治和改革，激发产业发展活力。**坚持以法治为保障，以改革为动力，破除制约药品安全和产业发展的卡点堵点，建立与医药新质生产力发展相适应的监管制度体系，增强企业创新动力和产业发展活力。

**统筹发展和安全，实现高水平良性互动。**发展是硬道理，安全也是硬道理。坚持在发展中固安全，在安全中谋发展，强化底线思维，有效防范化解药品安全风险隐患，以高效能监管促进高质量发展和高水平安全目标统一、过程融合、良性互动。

**统筹科技、产业、监管创新，营造融合创新生态。**以新发展理念为引领，建立科技创新、产业创新、监管创新融合共生的公共服务平台，加强新领域、新赛道制度供给，全面提升创新策源、科创服务、成果转化、监管适配能力，形成既“放得活”又“管得好”的经济秩序。

**统筹教育、科技、人才，构筑一体化战略支撑。**推动教育科技人才关键要素深度融合，构建教育科技人才一体培养体系，打

造人才高地、监管科学高地，实现监管实践创新和人才自主培养良性互动，夯实药品安全和产业发展的基础性、战略性支撑。

**统筹政府、市场、社会，推动多元协同共治。**构建药品安全社会共治体系，推动政府有为有度、市场有序有效、社会有力有责，形成政府主导、企业主责、部门协同、行业自律、社会监督、法治保障“六位一体”共治新格局。

### （三）发展目标

“十五五”期间，全市药品安全治理体制机制、体系能力更好适应产业发展需求，药品安全全链条监管迈入高水平阶段，产业创新发展生态基本建立，企业责任意识普遍增强，诚信体系建设进一步加强，质量安全水平全面提高。到2035年，药品监管现代化基本实现，稳居国内先进水平，医药产业创新力和核心竞争力明显增强，药品质量安全、有效、可及得到充分保障，人民群众满意度和获得感显著提升。

——药品安全法规制度和标准规范体系日趋完善。药品监管领域法规、制度、标准、规范、指南等体系科学完备，监管资源配置更加合理高效，公正文明执法水平全面提升，权力运行得到有效制约监督，药品安全法治观念普遍增强。

——药品全生命周期风险治理体系基本形成。对风险信号实现广泛收集与深度关联，不断完善风险收集、风险研判、风险交流、管控处置、跟踪问效“五位一体”风险闭环管理机制，区域性、系统性风险得到有效防范和化解。

——科技创新、产业创新、监管创新融合发展格局基本形成。善建善营统筹医药产业高质量发展和高水平安全的公共服务平台，营造创新生态、产业生态、安全生态，吸引更多原创性成果、高价值项目落地转化，推动一批创新产品获批上市，医药产业核心竞争力显著增强。

——药品安全教育、科技、人才一体化工作体系基本形成。药品安全基础性、战略性支撑不断夯实，在中药、生物制品、创新医疗器械等重点领域形成一批新工具、新标准、新方法，搭建多层次多领域人才培养平台，打造一支精通技术、熟悉产业、善于创新的专家型人才队伍，监管效能显著提升。

——药品安全社会共建共治共享体系基本形成。建立一套多方参与、协调互动、合作稳定、和谐共促的社会共治运行机制。行业协会桥梁纽带作用充分发挥，舆论监督和公众参与渠道更加畅通，药品安全科普宣传覆盖更加广泛，社会共治氛围更加浓厚。

#### 专栏 1：“十五五”时期药品安全及促进高质量发展主要指标

序号	指标	2025年基期值	2030年目标值	属性
安全类（8个）				
1	药品抽检数量（含区抽）（批次/年）	3500	≥3800	预期性
2	医疗器械抽检数量（含区抽）（批次/年）	200	≥210	预期性
3	化妆品抽检数量（含区抽）（批次/年）	200	≥280	预期性
4	药品不良反应报告数（份/百万人口）	1400	≥1800	预期性
5	医疗器械不良事件报告数（份/百万人口）	220	≥430	预期性
6	化妆品不良反应报告数（份/百万人口）	200	≥200	预期性

7	天津市药品生产和批发企业实施全品种码级追溯覆盖率		100%*	约束性
8	天津市医疗器械注册人唯一标识实施覆盖率（免于实施医疗器械唯一标识情形除外）		100%	预期性
能力类（7个）				
9	省部级以上课题数（项）	[16]	[62]	预期性
10	制定重点领域审评要点（项）		[22]	预期性
11	重点实验室或监管科学创新研究基地(个)	[3]	[3]	预期性
12	药品、医疗器械、化妆品标准制修订（项）	[157]	[160]	预期性
13	新增药品、医疗器械、化妆品检验检测项目数（项）		[100]	预期性
14	国家级检查员累积人数（人）	[51]	[60]	预期性
15	市级检查员队伍累计人数（人）	[566]	[800]	预期性
发展类（3个）				
16	优化药品补充申请审评审批制度改革试点中需要开展核查检验的补充申请审评时限（工作日）		≤60	预期性
17	创新药品、医疗器械上市数量（个）	[10]	[20]	预期性
18	医疗机构制剂注册和备案数量（个）		[20]	预期性
保障类（2个）				
19	检验检测设备投入或更新数量（台/套）		[260]	预期性
20	新增实验室面积（平方米）		[500]	预期性

注：[ ] 内数据为五年累计数，\*为五年平均数。

### 三、主要任务和重点项目

#### （一）提高药品全生命周期监管水平

##### 1. 强化药品安全风险系统治理

将全面风险管理理念贯穿药品监管全过程。建立风险识别、

风险研判、管控处置、风险交流、跟踪问效“五位一体”风险动态防范化解机制，逐步将监管重点从事后处置向事前预防转移、将监管目标由产品检验安全向药品全生命周期安全转变。建立覆盖全领域、全流程的风险管理制度，降低风险发生的可能性和风险造成危害的严重性。提升全系统各岗位风险感知能力，统筹监督检查、监督抽检、不良反应监测、投诉举报、案件查办等各环节风险信息归集，综合运用责任约谈、工作指引、“三书一函”等风险治理工具，提升风险信息收集、传递、分析、化解、反馈质效。

### 专栏 2：打赢“药品安全风险系统治理攻坚战”

强化药品、医疗器械、化妆品领域风险隐患排查治理，推进药品安全风险要素统一数据库建设与应用，构建高质量数据底座。规范建设药品安全风险指标体系、风险数据标准体系、风险管理规范体系，建立覆盖全链条监管数据和药品关联风险的标准化数据模型，强化跨地区、跨部门、跨层级风险信息归集共享，搭建风险信号捕捉、分析研判、动态消除全过程数据管理平台。

推进风险管理组织体系建设。健全完善全员参与、分工协同、上下联动、权责清晰的风险管理组织体系。实施三级风险管控，市级层面侧重统筹指导、政策制定、重大风险处置和跨区域协同，区级部门侧重属地监管责任落实、区域内风险协调和基层指导，监管一线侧重风险排查、日常管控和隐患处置。

推进风险闭环管理机制建设。建立三重风险治理协同机制，

强化药、械、化三个业务条线的专业属性，建立关键岗位风险信息归集、分析、反馈、督查全流程管理机制；建立健全行政许可、审评审批、检验检测、监测评价、检查稽查、投诉举报等环节衔接和协同机制，织密风险管理网络；加强药监、司法、公安、卫生健康、医保、市场监管、应急管理等部门协调联动，建成覆盖全领域、全环节的风险系统化治理体系。

推进风险管理工具多元应用。深入推进市区两级风险会商标准化、常态化运行。落实风险动态管理“三清单”制度，进一步细化风险管理方法路径，提升风险管理系统性和精准度。深化“信用+风险”分级分类监管，优化企业信用评价指标和风险评价指标体系，规范信用信息归集、运用和公示，积极引导经营主体信用修复，切实提升监管质效。

## 2. 强化药品安全重点领域精准监管

对药品、医疗器械、化妆品各领域重点品种实施精准监管，紧盯研发、生产、经营使用等环节突出风险，聚焦新业态、新技术、新产品，加强监管措施、技术手段的更新创新，加快制定技术指南、监管细则、检查要点，打好精准监管“组合拳”。深入推进药品全品种信息化追溯和国家集采中选医疗器械重点品种全过程追溯，加强跨部门信息数据互通共享，保障药品、医疗器械全生命周期可追溯。

### 专栏 3：打赢“药品安全重点领域精准监管攻坚战”

提升研发环节监管水平。完善临床试验机构监管体系，加

强临床试验机构备案管理。鼓励企业依照《药物药学研究质量管理指南》规范研发管理，不断提升药品研发质量。发挥天津市医疗器械分类技术委员会作用，高质量开展上市前产品分类界定及预分类工作，防范产品高类低划风险。“十五五”期间，临床试验机构检查覆盖率达到100%。加强化妆品备案管理，完善审评指南体系，印发《天津市牙膏备案资料整理环节审查指南（试行）》，修订《天津市普通化妆品备案资料整理环节审查指南（试行）》，提高企业备案效率。

提升生产环节监管水平。对疫苗、细胞治疗药品、特殊药品、放射性药品、集采中选药品和医疗器械、AI医疗设备、脑机交互医疗设备、医用机器人、医疗美容产品、儿童化妆品、特殊化妆品等重点品种实施重点监管。统筹强化现代中药和传统中药质量管理，鼓励企业充分利用信息化手段提升质量风险控制水平，制定中药注射剂生产检验电子化记录技术指南、中药用中药材（药用植物）追溯信息技术规范、医疗机构制剂质量监管指南等。对我市在产疫苗生产企业实施全覆盖派驻检查，每年组织至少一次药品GMP符合性检查。对医疗器械重点监管企业实施动态清单化管理，加大各级监管力度。强化委托生产监管，加大对跨省委托生产的延伸检查力度，完善跨省检查、抽检工作机制，保障委托生产质量安全。对化妆品重点品种生产企业每年实施至少一次GMP全覆盖检查，结合“信用+风险”分级分类确定检查频次。落实国家药监局化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划，以儿童化妆品、特殊化妆品和中小规模注册人、备案人、受托生产企业为重点，制定我市化妆品企业生产质量管理体系提升行动方案，遴选优质企业打造质

量管理标杆。加大对中小规模企业的支持力度，对质量管理体系相对薄弱的企业开展“面对面”培育帮建。针对全市质量安全负责人开展系统培训，人人争当“金牌”质量安全负责人。全面提升企业质量体系运行水平、关键岗位人员履职能力及质量安全管理与风险防控能力，强化化妆品监管专业化水平。

提升经营使用环节监管水平。加大对药品医疗器械经营使用单位的检查执法力度，督促经营企业履行经营质量管理规范，加大对非法收售药品的打击力度。深化“药安乡村”行动，提升农村及城乡接合部企业质量管理意识和能力，加大监管与抽检力度。推动全市药品仓储物流集约化发展，推动药品批发企业按照现代物流标准整合资源、兼并重组、转型升级。支持药品零售企业连锁化发展，推动药品零售行业管理水平总体提升。加强全市放射性药品经营使用质量管理，规范生产经营使用行为，保障放射性药品质量安全。加强青少年近视防治、辅助生殖、医疗美容、助听器、凝胶敷贴类等重点人群常用、社会关注度高的医疗器械产品质量安全监管，严厉打击违法违规行为。

提升新业态新产品监管水平。加强网络销售监测，加大违法违规线索核查处置力度。强化网络销售第三方平台监管，鼓励平台企业利用技术和管理优势，向监管部门推送违法线索，压实企业主体责任。完善网络销售抽检机制，对风险产品加大抽检力度。加强政策支持力度，推动药品经营企业批零一体、现代物流、委托储配业态发展，完善相应管理规范和检查标准。规范展会化妆品经营，制定检查指南，细化举办者责任与现场巡查要求。

### 3.推进药品安全执法提质增效

以“四个最严”为根本遵循，坚持从政治上着眼、从法治上着手、从改革上着力，深入推进药品稽查执法体制改革。健全完善药品安全执法流程，建立全领域协同、全链条闭环、全场景应用、全方位评估的执法办案工作机制，实现药品安全执法“质”的跃升和“效”的优化。培养一批执法办案行家里手，集中专业优势查办一批重大疑难案件，强化案件会商，挂牌督办重大案件。加强跨区域、跨层级、跨部门监管协同和失信联合惩戒，营造公开、透明、可预期的药品监管环境。强化行刑衔接、行纪衔接、处罚到人，形成对违法犯罪的强大震慑。全面提升执法办案的效果、效力、效率，推进严格规范公正文明执法。

#### 专栏 4：打赢“药品安全执法提质增效攻坚战”

全面加强药品安全执法规范化建设。强化政治担当与程序正义理念，行动前明晰权限、过程中严守程序、决定时保障权利，通过正当程序实现实体正义。规范行政执法行为，实施行政许可事项清单管理制度，全面落实行政裁量权基准制度，严格规范涉企行政检查，提升执法专业性、规范性、严谨性。

推进专业化药品稽查执法机制改革。探索检稽分置与协同办案机制，实施行政执法事项分级分类管理，优化重大案件查办机制。完善典型案例发布机制，实现各领域法规制度体系与典型案例库关联，制定各专业执法领域办案指引。更大范围推动跨区域监管协作与跨层级、跨部门联合执法。强化行政执法监督，加强行政复议、行政应诉和司法建议、检察建议落实反馈工作。

提高行政执法权威性和公信力。持续加大执法办案力度，深化行刑衔接、行纪衔接，对重大违法线索提级查办、重大案件挂牌督办、典型案件加大曝光力度。推动落实反向衔接、处罚到人制度，严格落实列入严重违法失信名单、限制从业、终身禁入等惩戒机制，切实让敬畏法纪成为从业者的思想行动自觉。

依法实施包容审慎监管。将落实“四个最严”要求与实现立法目的相结合、与行政执法的原则相统一，建立并强化以风险管理为基础的药品监管新模式。持续推行服务型执法，广泛运用警示告诫、指导约谈等非强制性执法手段，督促引导企业全程合规。实施“信用+风险”分级分类管理，不断提升监管精准度。探索人工智能辅助药品执法办案，全面提升药品安全执法工作质效。

#### 4. 构建药品安全社会共治格局

推动政府主导、企业主体、部门协同、行业自律、社会监督、法治保障“六位一体”多元治理实体化运行，基本形成一套主体明确、责任清晰、体系完整的药品安全社会共治体系，建立一套各方协调互动、更加合作、更为稳定的社会共治运行机制。搭建政策共议、风险共商、信用共评、监管科学共研等交流平台，组织企业、行业协会、社会公众等其他共治主体积极参与药品安全治理。引导药品行业协会制定行业规约、加强行业自律、构建诚信体系。创新推动企业主体责任落实机制，建立企业合规信息发布和缺陷跟踪消除机制。

促进医疗、医保、医药协同发展和治理，以服务提效、监管

提质、协同提能护航健康天津建设。强化政策协同，推进审评审批一体化改革，优化创新药械上市路径，支持中医药传承创新，联动医保支付政策形成创新激励机制；探索临床急需进口药品审批绿色通道，支持临床急需医疗器械临时进口使用，健全医药物资储备监测预警机制，促进“政产学研医金服”深度融合。强化监管联动，共建“三医”常态化监管会商机制，开展联合执法，严惩违法违规行为；严守集采药械“降价不降质”底线，构建全链条质量监管体系；畅通疫苗、临床试验机构及药械使用环节监管衔接，强化药物警戒合作，健全科学高效的应急管理体系。强化信息联通，深化“三医协同”信息化工作机制，打通药品追溯、医保结算、临床使用数据壁垒；推广AI药师、智能风控等数字化工具，提升处方合理性与医保基金使用效能，实现“基层检查、上级诊断、药品直达”服务协同。

#### 专栏 5：打赢“药品安全社会共治攻坚战”

强化党委政府领导责任。推动各区党委政府落实药品安全党政同责，研究落实本行政区域内药品监督管理工作，压实各层级、各部门责任，将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供充分保障。

全面压实企业主体责任。强化警示宣传教育，增强企业诚信守法、依法管理的自觉性和主动性。建立企业合规信息发布和缺陷跟踪消除机制。建立企业关键岗位人员分层分级培训机制，强

化学习培训效果检验评估。督促药品医疗器械网络交易服务第三方平台压实主体责任，主动对网络药械经营者经营行为进行抽查和监测。落实药品安全“吹哨人”制度，鼓励企业内部人员举报药品安全违法犯罪行为。

强化政府部门协同监管。全面梳理药品领域跨部门综合监管的重点事项清单，强化各级药品监管部门与各相关部门在重点区域、重点领域和关键环节监管协作，形成全市一盘棋格局。促进医疗、医保、医药协同发展和治理，推动“三医”监督检查信息共享、行政处罚工作联动、失信惩戒手段联合，实现跨部门风险会商、风险处置联动。依托各级食品药品安全委员会，加强药品监管部门与公安机关、人民检察院、人民法院之间协作，健全情况通报、案件移送、涉案物品检验认定、案情会商、信息共享、信息发布等工作机制，严厉打击危害药品安全违法行为。持续加强京津冀区域交流合作，进一步强化三地药品安全监管协同，推动形成“监管标准统一、监管政策互通、监管结果互认、监管力量互补、监管资源共享、监管成效互促”多维联动协作格局。

充分发挥行业自律作用。鼓励商协会、第三方服务机构积极发挥桥梁纽带作用和联系经营主体的优势，引导和督促会员依法开展生产经营等活动。建立与医药领域行业商协会对接机制，推动药品安全共商共建。支持引导行业协会参与药品安全重大政策制定，组织团体标准、行业标准制定，共同开展药品安全课题研究。搭建政企交流合作平台，倾听企业家意见心声，探索政企合作、协同监管新机制。支持行业协会制定行业自律规范、自律公约、职业道德准则等行规行约，充分发挥行业协会自我教育、自我管理、自我服务、自我约束功能。鼓励行业协会强化诚信宣传

引导和教育培训，建立完善信用信息记录，实现信息共享，探索建立守信激励和失信惩戒等制度机制，推动行业诚信体系建设。指导行业协会开展风险隐患排查，适时邀请参加政府部门组织的风险会商。引导行业协会开展内部互动，组织开展技术服务、培训认证、国际交流、品牌推广等基础性工作，推动药品行业健康发展。

提升药品安全社会参与度。充分调动各方力量参与药品安全社会监督。加强与媒体合作，打造天津药监宣传矩阵，组建科普宣传基地，有计划成系列推出安全用药宣传作品，联合开展药品安全政策法规解读和公益宣传。推动建立社区、街道药品安全志愿者队伍，健全完善教育管理和激励保障机制，规范有序开展药品安全社会监督。健全药品安全“专家库”使用机制，推动各领域专家学者更广泛参与到药品安全工作中。推动药品审评审批、检验检测机构建立“开放日”制度，提高药品监管工作透明度。畅通药品安全投诉举报渠道，完善举报奖励机制，调动消费者举报积极性，推动公众深度参与药品监管活动。完善家庭过期药品回收长效机制，科学设置回收网点，保障群众用药安全。

## （二）全链条支持医药产业高质量发展

贯彻落实党中央、国务院关于促进生物医药产业高质量发展的一系列决策部署，全面落实产业成链成群成龙配套发展机制，全链条支持生物医药产业创新发展。支持化学药、现代中药、生物药、高端医疗器械等特色产业集群化发展，积极争取国家药监局政策支持和先行先试，助力生物医药产业政策高地、创新高地

加快形成。

### 1.打造高能级政务服务体系

提升政务服务标准化、规范化、便利化水平。严格落实国家药监局制定的行政许可实施规范，确保事项同源、标准统一。落实政务服务事项动态管理机制，及时调整非许可类事项清单，规范行政备案事项实施，实现政务服务事项办理公开透明、便民高效。深入实施“高效办成一件事”，统筹推进大数据、人工智能等新技术在政务服务领域应用，全面实施电子证照，提升“一网通办”服务效能，推动政务服务事项由网上可办向全程网办、好办易办转变。

提高全程服务生物医药产业能级。深入推进全程服务生物医药产业“重点区域、重点平台、重点项目、重点产品”工作机制，清单化、项目化管理服务，优化服务工作流程，建立快速服务通道，提供个性化、定制化服务，提高精准服务能力，提升审评审批效率，畅通成果转化路径，全方位、高能级服务好“四重”项目。

畅通政企沟通交流渠道。优化实施政企合作面对面双月恳谈会机制，建立行业协会商会、科研机构、高等院校、重点企业、专家学者、相关部门等群体常态化沟通机制，聚焦前沿趋势、科技创新、产业需求、企业诉求统筹设置交流主题，搭建“政、企、学、研、用”交流合作平台，全方位、多渠道收集营商环境问题和意见建议，深度研讨核心产业支持政策，合力打通政策梗阻，

抓好政策效果监测和政策储备，找准营商环境建设发力点。

## 2.深化全过程审评审批制度改革

全面抓好国务院办公厅《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》等文件落实，推动更多审评审批资源向具有显著临床优势的创新药和医疗器械倾斜，强化临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程技术指导和前置服务，加速产品从研发到上市转化进程，以审评审批制度改革促进医药新科技向新产品转化，推动医药新质生产力加快发展。

### 专栏 6：药品医疗器械审评审批制度改革

1.以提升审评审批质效为核心，持续完善药品审评查验工作体系，深化“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”长效机制。规范业务流转程序，优化沟通路径，力争将整体审评效率提升 20%以上，企业满意度稳定在 95%以上。全面推行资料审查与现场检查深度融合的立体审评模式，由专业委员会与技术委员会统一审评尺度，对复杂疑难问题实行集体决策，确保审评结论科学公正。对满足条件的核酸药物、细胞治疗等前沿领域产品开设审评绿色通道，审批周期缩短 30%。搭建研审联动沟通平台，为企业提供从研发到申报的全程技术指导。积极承接并拓展国家药监局审评审批改革试点，力争覆盖全市 80%以上重点生物医药企业，促进产业高质量发展。

2.针对医疗器械重点品类、重点产品出台审查指导性文件，为审评审批工作提供技术支撑。加强检验、检查、审评、审批协调联动，对产品分类、临床评价、产品检验等技术事宜和重大行

政许可事项集体商议，提升审评审批决策科学性。大力开展审评资质扩增和培训，提升审评能力，落实国家药监局制定的《省级医疗器械审评人员能力评价办法》《省级医疗器械审评机构能力评价办法》相关要求，实现88项审评资质覆盖率达到100%，人均审评资质覆盖率达到80%以上。制定医疗器械通用审评要点22项，实现《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类目录》第二类医疗器械品类全覆盖，并逐步细化至相关产品审评要点，重点推进“全国首个”产品要点制定。

### 3.全力支持医药新兴产业培育壮大

支持细胞治疗产品、核酸药物、放射性药物、脑机接口等标志性产品和新兴赛道加快发展，聚焦临床急需产品，加大政策支持力度，强化“陪跑”服务机制，加强前置服务指导，加速产品研发和临床应用。依托国家合成生物技术创新中心等载体，支持合成生物在创新药物研发领域的应用转化。巩固提升化学药和现代中药企业优势，支持传统制药企业依托现代技术开展技术攻关和品种研发。支持优质仿制药研发和使用。

优化支持创新药和医疗器械发展服务机制。依托国家药监局药品和医疗器械审评检查京津冀分中心，完善审评审批配套制度，提高审评审批综合质效，为创新产品研发转化提供更便捷高效服务。综合临床价值、技术创新性等因素，对纳入“创新产品重点研发目录”产品实行“提前介入、一企一策、研审联动、全程指导”，优先进行产品检验、现场检查和符合性检查，加快重

点产品上市进程。开展优化创新药临床试验审评审批工作，对符合条件的药物临床试验品种，按照国家药监局有关工作要求，纳入创新药临床试验审评审批 30 日通道，提高临床研发质效。对科技创新或具有明显临床优势的第二类医疗器械产品，从项目立项、产品研发、注册检验、临床试验、技术审评和体系核查六个重点方面提前介入，为医疗器械注册人提供个性化事前指导，对第二类医疗器械产品开展审评审批事前指导数量不少于 80 个。

#### **4.全力推动国家试点政策落地见效**

拓展实施优化药品补充申请审评审批改革。落实国家药监局试点工作要求，积极争取扩大试点应用范围，主动为我市药品重大变更申报提供前置指导、核查、检验和立卷服务，提升我市药品注册审评检验能力，将需要核查检验补充申请的技术审评用时由 200 工作日缩短至 60 个工作日，加速大品种技术升级，支持产业高质量发展。

推动实施生物制品分段生产。全面贯彻落实国家关于生物制品分段生产部署要求，依企业申请，组织做好政策学习研究，支持我市符合条件的生物制品企业探索生物制品分段新模式、新路径。按照国家药监局试点工作要求，积极服务满足试点条件的企业和品种开展分段生产，争取推进创新药、特殊工艺药品及临床急需品种的分段生产试点，支持和鼓励跨国企业将境外已上市生物制品全程转移至我市生产。加强对药品上市许可持有人生物制品分段生产和受托方的监管协同，每年开展至少 1 次药品 GMP

符合性检查，建立健全跨境分段生产监管制度与规则，切实保障生物制品分段生产质量安全。

推进中药全链条智慧监管。深入实施中药智慧监管试点，推动中药智能制造与智慧监管协同发展，形成科学、高效的预防性风险监管新模式。推动重点企业探索中药智慧生产模式，指导试点企业完成信息化系统建设升级，打造我市中药注射剂智能制造标杆企业，发挥示范引领作用。以点带面，探索推动中药生产自动化、可视化、数字化、智能化建设，提升中药生产质量监管能力和水平，促进中药传承创新发展。

推进化妆品个性化定制服务。遴选符合条件的企业，开展部分低风险品种的个性化定制服务试点，针对消费者的个性化精准化消费需求，为消费者量身定制专属产品，满足消费者多元化的审美需求，探索个性化定制服务的可行模式和有效监管措施。

## 5.构建医药领域“3+3”公共服务平台

促进中医药传承创新发展。做大做强天津中药传承创新转化公共服务平台。广泛整合资源，发挥各方优势作用，不断拓展平台服务范畴，提升综合服务能力，推动中药创新项目研发转化，助力中药新技术、新方法应用推广。全力支持现代中药新质生产力科技创新工程，推进不少于4个中药品种的二次开发。支持和鼓励中药企业生产数字化、智能化转型升级，推动人工智能、大数据技术在中药组方分析、工艺优化、临床研究中的应用，提升中药创新能力和产业化水平。

完善中药新药研审联动与动态沟通机制。实施“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，建立常态化沟通渠道，及时解决研发中的关键技术问题，提高审评质效。完善医疗机构中药制剂注册备案制度机制，探索开展医疗机构中药制剂注册备案前置服务，构建覆盖全链条、适配医疗机构中药制剂特性、兼具科学性与实用性的技术指南和标准体系。推行中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评证据体系应用，促进医疗机构中药制剂研发规范化、质量标准化、管理精细化，提升传承创新能力。持续完善鼓励名老中医经验方转化为医疗机构制剂、扩大调剂应用场景收集人用经验、积累真实世界数据支持新药创新转化的“三步走”转化路径，推动中药新药孵化转化。

推进中药监管科学研究。充分发挥天津市中药传承创新发展专家委员会引领作用，围绕产业前沿趋势、战略策划、创新发展和金融赋能等理论研究，推动中药监管科学稳步发展。提升地方中药质量标准，加快修订《天津市中药饮片炮制规范》《天津市医疗机构制剂规范》。发布不少于100个中药配方颗粒修订标准。推动中药技术发展革新，开展中药真菌毒素、农兽药残留快速筛查技术服务和中药辐照前后的质量变化的评价工作，打造中药安全性评价平台，建设中药中真菌毒素快速筛查液相色谱-质谱联用（LCMS）方法、中药相关农药残留 LCMS 方法。重点培养专业化国际化中药监管科学队伍，市药监局与天津中医药大学等机构合作培养精通中药学、现代医学和监管科学的复合型人才。

**支持高端医疗器械产业成链成群。**做优高端医疗器械创新转化产业化公共平台，以公共开放共享为本、以完善运行机制为先、以成果快速转化为要，依托五大服务支撑平台，发挥九大共同体作用，利用学协会资源，推动高端医疗器械创新研究院高质量实体化运行，全链条支持产业创新发展。联合市级有关部门深化医疗器械监管改革、促进医疗器械产业高质量发展，在产品创新策源、研发转化、产业化以及临床应用等全链条予以政策支持和服务，打造天津高端医疗器械产业创新生态。

**强化高端医疗器械审评审批事前指导。**按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，围绕先进生物材料、高端医疗设备、高效检验诊断、人工智能器械等重点领域和采用脑机接口技术的医疗器械、中医医疗器械等赛道的创新产品，主动选取目标，靠前介入服务，全面倾斜资源，优先审评审批，推动落实创新特别审查程序、优先审批程序、应急审批程序、已上市产品在津注册四项服务举措，以高效优质服务助力高端医疗器械创新发展。

**推动化妆品产业高质量发展。**建设美丽健康产业创新转化公共服务平台，构建促进美丽健康产业高质量发展的良好生态。提升企业研发创新能力，力争在部分领域达到全国先进水平。优化化妆品备案管理，提升备案综合质效，确保“零超时、零积压、零差错”，提升技术核查率与质量。完善审查指南，统一标准，推动完整版安全评估平稳实施。

支持化妆品原料创新。鼓励结合我国传统优势项目和特色植物资源，从率先上市、中国特色、国产替代、绿色低碳四个方向开发化妆品新原料。优化注册备案技术指导服务，对企业在研产品开展同步预审，缩短产品上市周期，加速新原料应用转化。依托天津医药产业基础，建设国内领先的化妆品新原料研发转化“一站式”服务平台，集成项目筛选、研发制造、安全评估、功效评价和推广应用。

推动我市“郁美净”“万紫千红”等老牌企业转型升级、做大做强、产能提升，以创新龙头做引领，培育壮大新兴品牌。充分发挥天津市日用化学品协会作用和优势，依托我市美丽健康产业创新转化公共服务平台，深化国际交流合作，服务国产化妆品出海。

#### 专栏 7：“3+3” 产业公共服务平台建设工程

##### 1. 中药传承创新转化公共服务平台。

全面推动平台从“建起来”向“强起来”迈进。深度整合政府、产业、学术、科研、医疗等核心资源，推动政、产、学、研、医多部门高效联动，推动平台服务能级系统升级。在现有基础上，进一步拓展与深化研发创新、小试中试、通用制造、应用场景对接及投融资服务等全链条功能，构建更加完备的一站式产业服务体系。以医疗机构中药制剂为重点，有序推动中药新药孵化转化，支持中医器械、食药物质协同发展，发挥政府服务平台、平台服务企业、团队服务项目互促的产业创新发展模式优势，加快构建中药创新生态、产业生态、安全生态，推动天津中药产业成龙配

套、成链成群。实施中药创新改良行动，支持中药大品种二次开发，推动古代经典名方中药复方制剂品种上市。

强化国家现代中药创新中心能力建设。支持中心建设多剂型、多管线的医疗机构中药制剂配制场地和中药新药研发场所，加快新中药制剂和中药新药的研发进程，力争“十五五”期间名方验方转化中药制剂不低于10个品种、转化中药新药不低于2个品种；加快中药领域新技术、新方法的应用，通过标准引领等多种方式，推动中药快速检测设备应用，加速中药参比制剂标准推广使用。

强化天津中药传承创新转化公共服务平台运营管理。支持组建“天津中药传承创新发展促进中心”，统筹我市中药产业研发、生产、应用、投融资等环节的资源和转化需求，以专业、专门的服务团队推进供需对接、项目转化、咨询应用等平台服务工作。强化资源联合。以中药产业不同环节、不同领域分类，形成单环节的协同合作组织，如：成立药理毒理协同体、药物临床试验联盟、受托生产基地联合体等，助力平台统筹资源，发挥协同转化作用。强化政企协同。市市场监管委、市药监局、市卫生健康委和高新区管委会联合各相关部门，建立联席会议制度，依职责加大对平台的支持力度，适时出台专门的政策，鼓励平台产出成果的转化。

## 2.高端医疗器械创新转化产业化公共平台。

推动平台逐步实现实体化运行。加强研发创新、小试中试、通用制造、市场营销、投融资五大服务平台建设，提升五大平台管理水平。引入更多社会资源充实并发挥概念验证、小试中试、检验检测、临床服务、法规事务等九大共同体作用，提升九大共

同体运营效率和质量。

充分运用中国医疗器械行业协会、中国生物医学工程学会信息资源。通过市药监局等市级部门政策引领，市器械审查中心、市器械检验中心等技术机构专业指导，推动医疗器械创新创意研发、产品工程化、法规与注册、企业战略与市场、投融资等全方位协同发展，进一步打造高端医疗器械创新策源和产业生态，提升高端医疗器械创新成果转化水平，加快高端医疗器械产品临床应用。

### 3.美丽健康产业创新转化公共服务平台。

以提升化妆品质量为基础，以科技创新、产业创新、监管创新融合发展为路径，依托龙头企业与科研院所，推动建设研发创新、小试中试、通用制造、营销服务、投融资服务五大平台，建立实体化运营机制。统筹“政、产、学、研、医、金、销”全链条资源，共建创新、产业、安全生态，降低系统性创新与制度性交易成本，提高全要素生产率与研发转化率，打造美丽健康产业“策源地”、成果转化“孵化器”、科创服务“生态圈”与高端产业“集聚地”推动天津化妆品产业高质量发展。

健全全链条要素保障体系，联合各市级部门协同发力，提供政策支持。市药监局组织推动“公共服务平台”建设，联合市药化审查中心实施审评审批优化、安全监管标准制定与合规指导，依托国家药监局化妆品新原料审评前置服务工作，提供提前介入、一品一策、全程指导，为企业申报提供审评预审服务，促进申报审评全流程提速。市市场监管委维护市场秩序，为平台企业营造诚实守信、公平竞争的市场环境。天津经开区管委会负责平台整体运营支持、资源统筹与关键环节支持。与高校、科研、检

验机构等单位，建立跨领域专家咨询机制、实体化运营保障机制、全过程项目服务机制等。打造专业服务团队，提升项目成果转化率，推进平台实体化规范化高效运行，打响天津服务品牌，吸引国内外具有原创价值的项目主体在天津落地发展。

#### **4.天津放射性药品创新研发转化公共服务平台。**

抢抓医用同位素产业战略发展机遇，落实国家生物医药产业高质量发展部署，出台我市支持放射性药品产业发展政策措施，依托国家级科研院所、高校、生产经营企业、医疗机构等力量，以保税区为重点区域，优化相关配套政策，建设天津放射性药品创新研发转化公共服务平台。平台立足于全产业链协同赋能，整合同位素供应、研发创新、临床转化、检验检测、政策服务、人才队伍等核心功能，打造“研发-生产-运输-临床应用-监管”全链条协同发展格局。

组建由院士牵头，核医学领域权威专家构成的专家智库，为平台建设、技术创新、监管决策提供高水平专业支撑，助力产业发展与监管效能双提升。深化放射性药品监管科学研究，聚焦临床前其安全性有效性评价方法优化、临床试验规范完善、上市申报、上市后管理等关键环节，构建适配产业发展趋势的现代化监管体系。积极争取中国食品药品检定研究院授权放射性药品检验检测资质，强化区域放射性药品质量控制与检验检测能力建设，为药品研发注册、产品上市提供合规高效的技术保障，助力打造国际一流的放射性药品产业创新高地，为健康中国建设提供坚实支撑。

#### **5.天津核酸药物研发转化公共服务平台。**

加强核酸药物检验检测能力建设。依托多肽药物质量控制研

究技术和平台，围绕小核酸序列确认、杂质谱分析、修饰鉴定及高级结构研究等，推进核酸药物质量研究，加快核酸类创新药物上市进程。增加核酸类药物检验检测资质，提升核酸药物检验检测能力，聚焦全链条影响产品安全性、有效性和质量可控性问题，开展系统化探索性研究，为核酸药物产业发展提供技术支撑。

建设天津核酸药物研发转化公共服务平台。以天津市核酸产业创新服务中心为主体，以天津经开区核酸医药产业园为依托，以天津（经开区）核酸产业联盟为基础，联合南开大学、天津大学、天士力集团、天津市肿瘤医院、天津市医科大学总医院等单位，建设天津核酸药物研发转化公共服务平台，实现研发创新、小试中试、通用制造、应用场景、投融资五方面功能。市药监局、市市场监管委、市卫生健康委、市医保局、市科技局和经开区管委会等相关部门联合出台我市支持核酸药物产业发展政策措施，鼓励有条件、有意愿的企业参与平台、落户天津，开展核酸药物研发转化工作，助推核酸药物产业集聚和产业高质量发展。

## 6.天津市细胞治疗药品研发转化公共服务平台

整合天津市细胞产品监管科学创新发展基地和天津市细胞药品监管科学研究中心资源，升级为天津细胞治疗药品研发转化公共服务平台。根据《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》《中国（天津）自由贸易试验区基因与细胞治疗新技术临床研究和临床转化应用分类分级标准规范（试行）》等，依托中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）、细胞生态海河实验室及相关企业等，开展监管科学研究，探索生物医学新技术与药品界定原则，积极向国家有关部门建言献策；持续加强细胞药物研发环节管理，推动细胞药物临床试验研究，

做好细胞治疗药品质量监管等相关工作；配合属地政府加快搭建细胞治疗药品研发创新平台、小试中试平台、通用制造平台、投融资服务平台、市场营销服务平台并深化运营服务，努力将我市打造成为细胞治疗药品监管科学高地、细胞产业高质量发展集聚地。

### （三）全方位提升药品监管体系和能力

#### 1. 提升药品监管法治化水平

以良法推动改革、促进发展、保障善治。加强药品安全重大问题调查研究，聚焦风险要地、重点环节、产业发展，结合我市药品、医疗器械、化妆品产业新技术、新业态、新场景的创新应用，统筹立改废释纂，制修订配套规范性文件、工作程序、检查标准、操作指南等，补强制度短板，堵塞规则漏洞，化解风险隐患。构建药监法规与制度框架“全景图”，推动形成完善“国家法规+地方细则+实操指南”的层级化法规制度体系，强化执行评估，推动依法全面正确履职。落实合法性审查、宏观政策取向一致性评估、公平竞争审查、政策风险评估等工作机制，推进监管政策与产业政策、竞争政策相协调。

坚持严格规范公正文明执法。进一步完善权责清单，明晰药品监管职责边界。加快完善跨区域跨层级监管协同工作机制，聚焦案件协查、检查核查、数据共享的关键环节，进一步凝聚监管合力。进一步规范涉企行政执法行为，强化分级分类监管，研究制定执法工作规范指引，推进行政裁量权基准明晰、统一，优化

行政许可、监督检查、执法办案的有效衔接机制，提升监管执法的精准性和有效性。

强化行政执法监督工作机制和能力建设。全面落实《行政执法监督条例》，探索开展法律法规执行情况评估，保障法规制度有效实施；采取执法案卷评查、执法质效评议等方式对行政执法工作进行全方位、全流程、常态化、长效化监督；严格杜绝有案不立、推诿扯皮、以罚代管、违规异地执法、趋利性执法以及乱收费、乱罚款、乱检查、乱查封等情形。

营造药品监管良好法治环境。创新推进面向行政相对人的精准普法，建设“以案释法案例库”，建立企业人员分层分级培训考核机制，逐步形成企业关键岗位人员应知应会法律法规及标准规范题库，从源头提升企业合规意识和法治素养。建设“涉企政策库”，全面汇集涉企政策措施，完善惠企政策适用范围、标准、条件和申请程序等信息公开机制，推动惠企政策直达快享。

## 2.推进药品安全治理体系建设

进一步落实党中央、国务院关于全面加强药品监察能力建设的决策部署，坚持问题导向和系统观念，一体推进药品监管教育科技人才发展，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，全面加强药品监管体系和能力。开展药品安全质量管理体系提升行动。对照国际标准，构建科学、高效、规范的药品监管系统质量管理体系，推动体系常态化运行、持续化提升，推进我市药品监管体系和能力稳居全国先进行列，为我市建设具有国际影响力的生物医药产

业创新高地提供基础性、战略性支撑。推进药品监管一体化建设，推动建立规范统一、协同高效的药品监管体系、制度机制、工作标准。严格督促企业结合自身实际和产品特点建立完备的质量管理体系，以企业内在质量提升筑牢药品安全底线。

#### 专栏 8：打赢“药品监管体系能力整体跃升攻坚战”

1. 完善药品安全责任体系。进一步完善药品安全责任体系的政策文件，针对部门监管责任、属地管理责任、企业主体责任、社会共治责任的薄弱环节，提出加强责任落实的措施手段，推动各方责任贯通。强化药品安全党政同责，健全市办、区、所三级责任清单，建立常态化督查督办机制，完善督查督办、责任约谈、问题通报、考核问责等工作制度，推动地方政府将药品安全治理融入经济社会发展全过程，形成各职能部门协同打击危害药品安全违法犯罪的良好运行机制。加强药品安全质量管理体系。

2. 深化质量管理体系建设。优化内部质量管理体系，推进疫苗国家监管体系（NRA）评估后续工作、世界卫生组织列名机构（WLAs）标准评估筹备及加入药品检查合作计划（PIC/S）准备工作。深入把握各项评估间关联与工具内涵，对照 WLAs 标准分析现有不足，制定改进程序，推动体系与体制机制改革，依托信息化平台实现业务监管规范化、标准化、制度化。推进药品、化妆品审评查验工作质量管理体系建设，构建三级责权工作机制与四级质控体系，优化审评流程与标准，完善程序文件，强化内部运行控制。强化风险治理与产业促进，实施分级分类管理和靶向检查，建立快速响应机制与“研审联动”平台，提升审评查验质效，支持创新产品加速上市。推进医疗器械审评查验工作质量管理体系建设，按照 GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015

《质量管理体系 要求》，持续完善内部质量管理体系并保持有效运行，在“十五五”期间连续通过第三方认证机构认证。

3.优化检查执法体系。加强专业检查机构质量管理体系，建立规范统一的检查机制、评价机制、监督机制。推进三支队伍、五个层级、多种培养模式的“3+5+X”立体式检查员队伍建设，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品检查工作体系。建立科学高效、上下贯通的稽查执法机制体系，培养一批执法办案能手，建成一支业务精、知识广、能力全面的新时代药品稽查执法队伍。

4.完善药物警戒体系。完善以药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的工作格局，夯实“一体两翼”工作基础。完善药物警戒制度建设，出台药械警戒工作指引，督促指导持有人建立完善药物警戒体系；指导持有人不断加强警戒能力建设，对基于监测发现的风险信号开展相关品种上市后评价，推动风险闭环管理。探索我市医疗机构药物警戒体系和标准建设，会同市卫生健康委建立不良反应风险会商、联合检查、信息通报、奖励惩戒、监测考核机制，巩固强化医疗机构药物警戒工作。积极参与国家药物警戒协作平台建设工作，开展相关课题研究、监测评价工作等。加强科普宣传促进社会共治，借力天津市药物警戒研究中心平台，进一步宣传监测评价新措施、新成效，有效提升社会各方对药物警戒的认知水平。

5.完善总体安全保障体系。深化总体国家安全观的实践运用，持续加强国家安全、意识形态安全、数据安全、生物安全等各领域风险预警研判和闭环管控工作。加强应急管理制度建设，健全药品安全三级应急指挥机构，形成统一领导、分类管理、分级负责、属地为主的药品监管应急管理运行机制，强化应急指挥体系和能力，优化应

急预案体系，建强应急队伍，提升应急物资储备和保障水平。定期组织桌面和实战化演练，提升应对药品安全事件的快速反应能力、应急处置能力、风险防范和化解能力。

### 3. 加强技术支撑能力建设

全面提升药品、医疗器械、化妆品检验检测效能，增强前沿产品检验能力，突破关键核心技术瓶颈，构建适应我市医药产业创新发展和监管需求的现代化检验检测体系。大力推进监管科学研究，加强标准引领和支撑作用，助推产业创新和监管创新。

建设国内领先的现代化药品检验研究机构。立足新发展阶段，紧扣国家药品安全战略需求，初步建成覆盖全面、技术领先、运行高效、管理规范的现代化药品检验研究机构。高质量开展国家和地方药品、化妆品监督抽检、风险监测工作，聚焦全链条影响产品安全性、有效性和质量可控性的问题，系统开展探索性技术研究，推动药品、化妆品质量提升。

建设全国领先的医疗器械检验研究机构。以全面服务监管科学、显著提升创新能力、有力赋能产业发展为目标，建设全国领先的医疗器械检验科学的研究机构，构建“硬实力筑基，软实力赋能”的新格局。集合检验检测、标准研究、科研攻关、信息咨询和创新器械研发等综合服务能力，打造医疗器械领域“一站式”服务平台，为国内外企业提供全方位质量服务，主动融入创新医疗器械的研发和产业化，搭建医美产业检测与生态体系、建成脑机接口测试检测公共服务平台，助力外科植入物、物理治疗和中

医诊疗等领域创新医疗器械高质量发展。

#### 专栏 9：检验检测能力提升工程

1. 加强疫苗批签发工作。完善疫苗评价技术能力，建立多联多价疫苗评价技术体系，实现多糖结合疫苗检验检测能力达国内先进水平，加强脑膜炎球菌多糖结合疫苗等 3 款疫苗检验检测能力建设。做好流感病毒亚单位疫苗批签发工作。

2. 提升药品化妆品检验检测能力。重点加强创新药、中药、细胞和基因治疗产品、核酸药物、放射性药物和化妆品等方向的检验检测能力建设，提升药品监管技术支撑水平。提升复杂药品、创新药物质量分析能力，建立高精度、多维度的分析能力。

3. 提升医疗器械检验检测能力。提升市器械检验中心在脑机接口、植入新材料等前沿领域检验检测能力，拓展检验检测范围，新增检验项目 100-120 项。推进“天津市创新医疗器械检验检测能力提升重点项目”，争取超长期国债及国家专项资金支持，重点建设智能脑机系统、医疗器械创新及可用性、生物材料、医美植入物、中医诊疗器械等领域检测能力，建立创新医疗器械性能评估体系。

4. 推进检验检测机构能力提升。做好检验检测设备更新项目实施工作，做好超长期特别国债支持重点领域检验检测设备更新项目申报工作，推动市药检院、市器械检验中心投入或更新检验检测设备不少于 260 台/套。

#### 专栏 10：药品监管科学行动计划

1. 加强药物质量研究技术储备。关注新型制剂（如透皮贴剂）

及高端制剂（靶向药物、生物制剂）的药用辅料功能性指标的质量控制，提升特殊剂型质量研究能力。依托多肽药物质量控制与研究平台，延伸发展核酸药物、细胞治疗等方向质量研究，开展杂质谱等关键质量研究技术攻关，建设多肽、核酸药物、细胞和基因治疗产品等新型生物药质量研究及质量评价技术平台。加强药物质量研究技术储备，强化应急技术能力稳步提升，为案件定性提供关键技术支撑。

2. 加强医疗器械科技自主攻关。依托天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室，推动医疗器械可用性、可靠性研究和评价项目落地，建成不少于 5 种医疗器械可用性评价场景。加强医疗器械关键技术研究，提升紧急情况下快速建立对新型医疗器械的检验评价技术能力，开展创新医疗器械领域重点实验室开放课题研究 15 项以上，加强归口领域“新工具、新标准、新方法”科研工作。

3. 推动标准引领提升。出台我市首部中药材质量标准，修订中药配方颗粒标准。进一步做好药典标准起草、修订提升工作，积极参与团体标准建立，加快推进生物分析方法标准化，建立适用于多肽、核酸药物及蛋白质组学研究领域相关药物的生物分析方法标准；探索高分辨质谱、毛细管电泳等技术在生物药分析中的应用并制定相关检测标准。制修订药品标准 90 项。积极开展医疗器械归口领域标准化工作，制修订医疗器械标准 60 项。积极发挥无源植入医疗器械国家标准验证点工作职能，开展 5-8 项无源植入器械国家或行业标准验证工作。推动组建全国中医医疗器械标准化工作组，优化完善中医医疗器械标准工作体系框架，制定中医舌象分析系统、脉象压力传感器等 10-15 项中医医疗器

械和现代诊疗仪器标准，以标准引领助力中医药产业高质量发展。加快推进化妆品标准修订工作，完成《化妆品安全技术规范》等标准制修订不少于 10 项。

#### 4. 推动监管数字化转型

推进医药产业数字化和药品监管数字化转型。支持重点企业智能化转型升级，通过 AI 大模型应用，提升企业研发创新能力和生产经营管理水平，打造一批数字化转型标杆企业。推动产学研用合作，促进科研机构、医药企业、科技公司深度合作，推动产业革新和成果转化。支持有条件的企业探索建设智能工厂、智能车间、智慧仓库。夯实生物医药数据底座，融入全市生物医药大数据平台，推动数据流通共享，拓展数据应用场景，建设覆盖药品、医疗器械、化妆品各领域全链条监管的业务中台和数据中台，加强市药监局与国家药监局、各省药监局信息化平台的合作对接，实现基础数据、产业数据、监管数据的最大程度归集利用。

强化药品全生命周期追溯体系建设。以麻醉药品、精神药品等重点品种追溯体系为基础，逐步拓展到全品种全生命周期追溯体系建设，实现追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置中的数字化应用。拓展医疗器械唯一标识在医疗器械生产、流通、使用等环节的覆盖面，加快医疗器械全链条追溯信息整合应用。试点开展重点中药饮片追溯，建立中药饮片涵盖种植等全链条信息化追溯体系，最终实现中药产品来源可查、去向可追、责任可究。对追溯数据开展自动汇集、分析，推动追溯大数

据在医疗、医保、医药共享共管共用。

探索“人工智能+药品监管”新模式。积极参与国家药监局“人工智能+药品监管”协同创新平台建设工作，探索运用大数据、人工智能等先进技术，创新智慧监管新工具，加强监管及时性、高效性、科学性，有效提升产品全生命周期监管效能。聚焦化妆品委托生产监管场景，联合兄弟省局共同探索人工智能技术辅助全流程检查与风险预警，全面提升化妆品监管质效。推动人工智能赋能药品检验工作，结合不同数据特点构建人工智能大模型，搭建检验数据智慧应用体系，实现各类药品检验数据的智能化管理。

#### 专栏 11：数智药监赋能工程

1.推进监管业务平台建设。升级药品和医疗器械监管信息化平台，按照智能应用、数据共用的建设理念，推进技术审评、行政审批、监督检查、信用监管等全链条、各环节数字化监管。建成化妆品监管信息化平台，实现化妆品数字监管、科学监管、智慧监管，为社会公众提供便捷高效的化妆品注册备案信息查询，形成全社会共同关注、共同监督的化妆品市场良好氛围。拓展医疗器械唯一标识（UDI）可追溯系统在医疗、医保、医药中典型应用。会同市卫生健康委、市医保局等部门在医疗器械生产、经营和使用全环节应用 UDI，提高天津市医疗器械注册人唯一标识实施覆盖率，探索 UDI 在稽查、召回等监管中的作用，提升医疗器械监管效率。

2.建成天津智慧药监数据中台。按照“一基础、一中台、一

应用、多体系、多规范”建设思路，构建以业务为导向、以数据为中心、以智能为目标，融合云计算、大数据、人工智能等新技术，实现药品监管数据汇聚分析、综合治理和关联应用。深化系统融合应用，提升与药品、医疗器械、化妆品监管业务系统契合度，为监管人员提供复杂条件模糊查询、关联数据汇总查询等功能，帮助监管人员快速、准确地获取所需数据信息，推动业务场景创新，辅助药品监管决策应用，实现行政决策从“业务驱动”向“数据驱动”的转变。

3.提升中药生产智慧监管水平。以中药注射剂为试点，科学遴选我市重点企业和试点品种，全面梳理生产全过程关键环节信息，指导企业升级中药注射剂智能制造功能，强化信息采集分析与综合应用，建立基于法律法规要求和风险控制的企业内部异常信号自动风险预警系统，为智慧监管提供有力抓手；探索智能化检查系统与企业异常信号自动风险预警系统对接，更好地发挥智慧监管在防控风险隐患、确保药品质量安全中的作用；启动中药智慧监管标准体系框架搭建，推动形成国家标准，填补行业空白。

## 5.系统加强人才队伍建设

完善人才培养体系。建立检验检测、审评审批、监测评价、监管检查、稽查执法、综合管理等六类人才库，搭建领军人才、卓越人才、先锋人才三级人才梯队，依托现有培训资源形式，构建覆盖主要监管领域且满足各类人才需求的立体化培养平台，实现精准化匹配、全周期护航，全方位培养高素质高水平专业化药品监管人才。

加强医药人才储备。鼓励高等院校围绕中药、医疗器械、药物警戒等医药相关领域开设专业课程，从源头提升人才专业匹配度，超前进行人才储备，推动人才队伍的可持续发展。在天津中医药大学开设《中药监管科学》选修课；在天津大学医学院开设《医疗器械注册管理与创新实践》选修课；在天津医科大学开设《药物警戒理论与实践》选修课。

全面壮大职业化专业化检查员队伍。多渠道充实职业化专业化药品检查员队伍，完善职业化专业化药品检查员管理工作制度，不断优化队伍管理机制，落实各项激励保障措施，强化检查员发现问题、分析问题和逻辑表达、沟通交流、团队协作能力建设，推动职业化专业化检查员队伍数量、质量双提升。力争在“十五五”时期，具备国际检查能力的检查员达到 10 名、国家级检查员增加至 60 名、市级检查员规模达到 800 人。

#### 专栏 12：教育科学人才融合发展“六大平台”

1. 监管能力基础培训平台。加强各级药品监管部门常态化培训学习，强化理论知识更新储备。加强各领域检查员“专职化、专业化、精细化”管理，对应细分领域检查员开展定向培养，与各项监管任务深度融合，建立“理论考核+模拟检查+案例答辩”全链条培训体系，确保队伍能力与产业发展同步升级。开展“全员上讲台·人人当专家”活动，聚焦教学供需精准匹配，注重实效，深化知识共创，围绕生物医药产业前沿科技、发展趋势、创新政策研究等方面和“两品一械”监管政策、稽查执法等药监业

务，由干部进行经验实践授课分享，注重向内挖潜、自我锻造，精进业务。

2.实践锻炼提能增效平台。实施“沉浸式学徒制专业化”人才培养行动，深化药域产教融合，按照“常态化培养、全场景布局、精准化匹配、学徒制实训、全方位评估、阶梯式推进、全领域覆盖”的整体思路，动态跟踪培养成效，持续优化培养方案，有效提升人才培养针对性与实效性，形成以常态化培训为基础、专业训练与实践锻炼相结合、人才培养与职务职级晋升相关联、可持续改进、长周期培养的药监高水平人才发展新范式。

3.团体强基淬炼精英平台。开展药品监督管理“大培训大练兵大比武”活动，深化团队协作训练，健全完善“大培训、大练兵、大比武”三位一体的药品监管人才培养机制，以政治训练为引领，以宏观政策、药品监管业务、生物医药领域前沿科技等为培训方向，加强精品课程库、法规文件库和业务考题库建设，组织各类干部人才结合工作开展“师带徒”模式训练和交叉练兵检查计划，并通过常态化开展各领域赛道技能比拼、案例推演、实操演练等比武竞赛活动，充分激发全系统监管人员比学赶超、争先进位积极性，评选“药品监管业务尖兵”，着力夯实监管队伍业务基础，提升实战能力。

4.监管理论创新研究平台。进一步加强局青年理论学习和监管创新研究基地建设，通过深刻领悟习近平总书记关于药品安全监管重要论述所蕴含的世界观方法论，锚定药品监管体制机制优化、监管模式创新等关键方向，围绕生物医药产业监管协同、药品监管生态体系、风险监测预警、人工智能应用等领域开展靶向研究，推动青年人才将理论学习成果转化成为解决监管实际问题的

思路举措，助力形成一批有理论深度、实践价值的研究成果，“十五五”时期完成不少于20篇课题研究任务。

5.监管科学研究转化平台。实施药品监管科学行动计划，深度整合监管实践、学术研究、科研攻关、成果转化全链条资源，重点围绕创新药、中药质量评价、临床试验、高端医疗器械研发、化妆品新原料研发等重点领域，集中力量展开攻关，加快开发支持药品监管决策的新工具、新标准、新方法。鼓励本地高校、科研院所发挥科研优势，积极参与药品监管科学关键方向研究课题，深化政、产、学、研学术交流和研究合作，推动科研创新成果快速转化为监管实效，持续提升药品监管的科学性、精准性和前瞻性。

6.人才分级评价激励平台。建立健全以创新能力、质量、实效、贡献为导向的全维度药品监管人才评价体系，聚焦药监系统检验检测、审评审批、监测评价、监督检查、稽查执法、综合管理等全链条关键领域，精准开展领军人才、卓越人才、先锋人才三级阶梯评定。通过建立专业化评审团队、制定差异化评价标准、采用“业绩量化+同行评议+实践考察”多元评价方式，全面客观识别不同层级、不同领域优秀人才。同时，强化评价结果运用，健全“评价-培育-使用-激励”联动机制，将评价结果与人才培养深造、岗位晋升、评优评先直接挂钩，充分激发人才队伍活力，持续打造结构合理、素质优良的高素质专业化药监人才梯队，为筑牢药品安全防线、推动药品监管事业高质量发展提供坚实人才支撑。

## 四、强化规划实施保障

### （一）强化政治统领和党的全面领导

强化政治引领，深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全和医药产业发展的重大论述，深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。健全落实党中央重大决策部署和习近平总书记重要指示批示精神制度机制，构建紧密衔接的责任链条，形成制度化抓落实的工作体系，确保党中央决策部署在药品安全领域贯通到底、落地见效。加强各区、各部门党委（党组）对药品安全工作的组织领导与统筹协调，强化全市各级食药安委职能，及时协调解决规划执行中的重大问题，推动任务落实落细。强化基层党组织建设，充分发挥战斗堡垒作用和党员先锋模范作用，将党建工作贯穿“十五五”规划各项任务落实全过程。

### （二）加强要素资源支撑保障

结合相关法律法规和本规划确定的发展目标、重大项目和主要任务，加强市区两级财政预算的合理配置，完善药品监管经费保障机制，保证药品安全工作经费投入与经济发展水平、整体安全趋势相匹配相适应。加大对药品安全监管体系能力建设的经费支持力度，特别是合理保障检验检测能力、信息化建设、执法检查装备、专业人才培养的投入。各区、各部门要统筹发展和安全，针对本规划确定的主要任务和重点项目，制定切实可行的政策措施，推动规划任务顺利实施。

### （三）强化规划实施和考核评估

建立健全规划实施机制，强化规划任务落实“全市一盘棋”，凝聚科技、工信、发改、公安、卫健、医保、药监等部门合力，强化横向衔接，压实各区规划实施责任，强化上下贯通，高效能推动规划落地实施。落实规划监测评估制度，增强规划刚性约束，组织对规划实施情况进行年度监测分析、中期评估和总结评估，强化监测评估结果应用。健全政府与企业、公众的信息沟通和反馈机制，最大限度凝聚共识，确保规划各项目标任务高质量按时完成。