

北京市药品监督管理局
关于印发《北京市“十四五”时期药品安全及
高质量发展规划》的通知

京药监发〔2021〕207号

各区人民政府，市政府相关委办局：

经北京市人民政府同意，现将《北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划》印发给你们，请认真贯彻执行。

北京市药品监督管理局

2021年8月31日

北京市人民政府公报

北京市“十四五”时期药品安全及 高质量发展规划

前 言

药品安全直接关系到人民群众生命健康,是重大的民生问题和公共安全问题。“十四五”时期,全面推进本市药品安全及高质量发展工作,构建科学高效、协同共治的药品安全治理体系,是“健康中国”建设的重要组成部分,是落实国家药品安全战略的具体举措,是建设国际一流和谐宜居之都的必然要求,是更好保护和促进人民群众身体健康的重要保障。

《北京市“十四五”药品安全及高质量发展规划》(以下简称《规划》)依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《健康中国行动(2019—2030年)》《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《北京市国民经济和社会发展的第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》等编制。规划系统总结了“十三五”时期本市药品安全监管的成绩和不足,分析了当前和未来五年面临的风险与挑战,提出了“十四五”时期药品安全及高质量发展的思路、任务和改革措施。

本《规划》所指药品为药品(含中药、民族药)、医疗器械、化妆品的统称。

本《规划》实施期限为 2021—2025 年。

一、规划背景

(一)“十三五”时期药品安全及高质量发展取得积极成效

“十三五”末,药品监管体系机制日益完善,首都药品安全保障水平显著提升,首都药品安全工作走在全国前列,为药品安全“守底线追高线”发展奠定了基础。

药品监管体制机制运转高效。在全国率先设置省级药监部门派出机构,实行药品监管分级管理体制,市、区、街道(乡镇)三级药品安全监管体系更加完善。全市建成规范的食品药品监管基层工作联络站 239 个,药品安全社区监测点 2000 个。“十三五”期间药品抽验合格率均在 99% 以上。

药品安全法治基础不断夯实。制定《北京市食品药品监督管理局法治政府建设实施方案(2015—2020 年)》和《北京市食品药品监督管理局关于在全系统开展法治宣传教育的第七个五年规划(2016—2020 年)》,加快完善“两法两条例”配套制度、规则和程序。参与修订《中华人民共和国药典》,获批标准修订课题 160 余项。组织报批药包材制修订标准 25 项,参与国家药包材标准勘误修订工作 105 项。

药品安全监管技术支撑日趋完备。加强药品检验能力建设,北京市药品检验所成为全国第一个取得新冠病毒疫苗国家批签发授权的省级药检机构。北京市医疗器械检验所新址投入使用。全市 29 个药品安全领域重点实验室获国家药监局资格认定。科技

智慧建设持续推进,开通北京药店数据管理“京药通”APP,积极推进国家“互联网+监管”APP、复工复产大数据平台应用,加快建立适应“互联网+”时代的智慧监管模式。人员队伍水平日益专业化,中高级以上专业技术职称人员比例达到70%以上。

应急管理能力和明显提升。制定实施《北京市食品药品安全突发事件应急预案》,加强应急管理能力建设,圆满完成“一带一路”国际合作高峰论坛和党的十九大、全国“两会”、G20系列会议等重大活动的药品安全服务保障。全面参与新冠肺炎疫情防控救治,有效建立医药物资采购、生产、储备、调拨的应急保障机制。

产业创新发展释放活力。率先实施药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度。企业自主研发成果数量位居全国前列,获批12个创新药、25个第三类创新医疗器械和12个第二类创新医疗器械产品,新冠病毒疫苗研发走在全国前列。加快仿制药一致性评价审评审批,6家企业的22个品规获得参比制剂资格,68个品规通过一致性评价。与天津、河北药监部门共同签署《京津冀药品、医疗器械、化妆品区域联动合作框架协议》等多项合作协议,制定《促进京津冀医疗器械注册人协同创新高质量发展的意见(试行)》,促进信息共享、执法联动,京津冀区域协同监管能力稳步提升。

(二)药品安全与高质量发展面临新形势新要求

“十四五”时期是我国由全面建成小康社会向基本实现社会主义现代化迈进的关键时期,是开启全面建设社会主义现代化国家

新征程的第一个五年,是建设国际一流的和谐宜居之都、推动首都高质量发展的重要阶段。在新的形势背景下,北京市药品安全工作面临新的要求。

“严”的要求更加鲜明。党的十八大以来,习近平总书记围绕药品安全工作做出一系列重要指示,“要把四个最严要求落到实处”“加快建立健全覆盖生产加工到流通消费的全程监管制度”“全面加强药品监管能力建设”“推进监管创新,加强监管队伍建设”,为做好新时代药品安全监管工作指明了方向,对加强新时代药品安全工作提出了新要求。

“稳”的基调更加突出。随着经济社会的持续发展和健康需求的不断提升,人民群众对药品质量和药品安全提出新期盼。需要系统总结新冠肺炎疫情防控的经验做法,健全完善突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价、紧急使用等工作机制,提升药品监管应急处置能力。同时,更加需要树立“大安全”观,构建集政治、经济、文化、社会、科技、信息等于一体的安全治理体系。

“新”的趋势更加明显。随着首都“四个中心”功能建设、国家服务业扩大开放综合示范区和中国(北京)自由贸易试验区(以下简称“两区”)建设的持续深入,需要在促稳定保安全前提下,进一步改善营商环境,提升首都医药资源要素集聚、配置能力,创新监管和服务方式,引导生物医药企业把传统优势转化为竞争优势,助力首都医药健康产业高质量发展。

与此同时,北京市药品安全 and 高质量发展工作也面临新的挑战,存在较大的提升空间。主要表现在:随着药品监管改革不断纵深推进,药品监管体系和监管能力存在短板问题日益凸显;与新基建、新场景、新消费、新开放、新服务相适应的药品安全配套政策和服务支撑手段存在滞后;医药健康产业创新活力仍需进一步激发,医药健康产业创新成果转化力度不足,科技资源、技术支撑、监管服务亟需整合完善。

二、发展思路和目标

(一)总体思路

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神,统筹推进“五位一体”总体布局,协调推进“四个全面”战略布局,坚持稳中求进工作总基调,坚持新发展理念,以实施“健康中国”战略为目标任务,以“四个最严”要求为根本方向,紧紧围绕首都“四个中心”功能建设、提升“四个服务”水平的总体要求,积极推进“两区”建设,强化药品全生命周期监管,大力加强药品领域综合治理,服务支撑医药健康产业高质量发展,切实保障人民群众生命安全和身体健康,开启首都药品安全现代化建设新征程。

(二)基本原则

——坚持党的领导。增强“四个意识”、坚定“四个自信”、坚决做到“两个维护”,发挥党总揽全局、协调各方作用,进一步坚持和完善党领导药品安全 and 高质量发展的体制机制,不断提高全系统

各领域贯彻新发展理念、构建新发展格局的能力和水平。

——坚持人民至上。坚持以人民为中心的发展理念，贯彻推进“健康中国”战略、“健康北京”行动，着眼服务首都经济社会发展大局，加强药品全过程监管和各领域协同，营造公平公正、规范有序、和谐诚信的药品市场环境，维护首都社会安全稳定。

——坚持改革创新。积极探索监管新理念、新政策、新机制、新举措，充分运用现代科学技术，加强药品监管科学研究，推动医药领域共建共促，为科学监管提供有力支撑，为产业发展提供高效服务，推进药品监管能力现代化。

——坚持协同发展。围绕产学研医紧密协同，助力医药创新成果转化，服务临床与产业深度融合，支撑首都医药健康产业做大做强。全面加强京津冀区域协作联动，促进科学协同监管、产业区域合作，在更大范围推动实现药品安全 and 高质量发展。

——坚持风险联控。遵循协同监管、全流程管控，建立跨部门、跨区域风险管理联动响应和协作机制，形成政府监管、企业负责、行业自律、社会协同的药品安全共治格局。

（三）主要目标

“十四五”时期，首都药品安全 and 高质量发展的主要目标：首都药品监管服务的科学化、法治化、国际化、现代化水平显著提升，监管优势、创新优势、发展优势提档升级，药品监管能力全国领先，药品安全 and 高质量发展走在全国最前列。

——监管体制机制更加完善。市、区两级药品监管更加顺畅，

执法机制、交流机制、合作机制等运行更为高效。检查员队伍业务素质、监管能力全面提升。药品监督抽验合格率 99% 以上,基本药物抽验合格率走在全国前列。加强应急管理体系建设,促进应急保障制度、机制、能力更加完善,应急队伍机动和作战能力全面提升。

——**科研创新能力全面提级**。药品安全及质量标准体系对标国际,审评认证、监测评价、风险预警等体系更加完善。新增国家级重点实验室 10 个。创新型人才培养和创新成果转化持续见效,争取创新医疗器械注册数量、获批数量均居全国前列。

——**营商环境改革持续深化**。精简优化审批服务事项,推进政务服务标准化、规范化、便捷化、智慧化,形成一批标杆性的首都药品安全和服务改革举措,“亲”“清”政商关系全面构建,市场主体活力有效激发。

表 1 “十四五”时期药品安全及高质量发展主要指标

序号	指标名称及内容	属性	目标值
1	药品监督抽检合格率	约束性	99%
2	年均药品不良反应报告数	预期性	500 份/百万人
3	年均医疗器械不良事件报告数	预期性	300 份/百万人
4	年均化妆品不良反应报告数	预期性	80 份/百万人
5	新增国家级重点实验室数量	预期性	10 个
6	高级以上专业技术职称人员比例	预期性	≥50%
7	药品、医疗器械、化妆品检查员实训基地	预期性	9 个

序号	指标名称及内容	属性	目标值
8	与研究机构、高校签订战略合作协议数量	预期性	8个
9	药品安全科普教育基地	预期性	5个
10	药店连锁率	预期性	>70%
11	政务服务事项“全程网办”率	预期性	100%
12	药品上市许可持有人年发证(B证)数量	预期性	>5个
13	新增创新药物品种数量	预期性	12个
14	新增创新医疗器械数量	预期性	30个

三、重点建设任务

(一)加强监管能力建设

1. 构建协同高效的“组织运行”体系。

(1)建立科学高效的管理体系。

树立“大安全”观,北京市食品药品安全委员会统筹协调药品安全及高质量发展全链条事务,形成多部门联动、协同配合的工作局面。全面强化市级药品监管部门对各区药品监管工作的监督和指导,健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制,完善市、区药品安全风险会商机制,形成药品安全工作全市“一盘棋”。

(2)建立分工明确的责任体系。

明确市、区两级政府履行药品安全、疫苗安全的政治责任,坚持党政同责,做到守土有责、守土尽责。各区人民政府严格落实药品安全属地管理责任,完善药品安全责任制度,健全考核评估体系,对本地区药品安全工作依法承担相应责任。压实企业主体责任

任；发挥行业协会自律作用，监督企业严格依法依规生产经营。

(3) 建立京津冀一体化协作体系。

纵深推动京津冀药品安全协同发展，在监管协同、创新协同、产业链协同等方面建立形成一系列区域协作机制。加强京津冀地区日常监管、联动执法、科技项目、药品安全信息追溯等方面合作，促进药品安全风险防范、联防联控和行政执法与刑事司法衔接，推动跨省市、跨区域药品稽查执法及应急处置合作。推动创新链、产业链、供应链联动，吸引上下游企业聚集，完善医药健康产业生态圈。

2. 构建系统完备的“法律制度”体系。

(1) 完善药品安全制度规范。

对标《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，根据现有药品、医疗器械、化妆品立法调研结果，结合北京地方特色，制修订配套实施办法。基于产业发展新业态需求，出台针对性监管举措，填补监管“盲区”，促进药品法规制度体系现代化。

(2) 完善药品安全相关标准。

持续推进中药饮片炮制规范修订工作，规范医疗机构委托中药煎药加工服务，完善中药配方颗粒管理标准，提升中药质量，促进中药传承创新发展。完善药品进口管理，加强对进口药品的备案、检验工作，促进药品质量安全有效。开展北京市医疗机构制剂标准研究，完善和优化医疗机构制剂标准。持续完善北京市医疗

器械第一类备案、第二类审评标准。规范化妆品原料通用质量标准,推进北京美丽健康产业发展。

(3)促进地方检查执法衔接。

建立全市检查力量统一调派机制,鼓励市、区从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格,参与药品检查工作。推动落实市、区药品监管能力标准化建设要求,区市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备,确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件,强化检查稽查协同和执法联动。市、区市场监管部门与公安机关建立健全药品行刑衔接机制,及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件,严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

3. 构建保障有力的“技术支撑”体系。

(1)完善检验检测体系。

对标国际一流的药品检验检测技术,优化配套设施,进一步提升检验检测能力,实现北京市药品检验研究院检测能力覆盖北京在产的主要生物制品品种。推进疫苗批签发检验能力建设,建设北京市疫苗检验中心,以疫苗国家监管体系(NRA)评估为契机,健全疫苗产业服务与监管支撑体系。借鉴疫苗质量管理体系(ISO9001)建设经验,在“两品一械”领域推行质量管理体系建设。持续深化北京市医疗器械检验研究院国家级检验能力扩项,全力推进北京市综合性医疗器械检验基地二期项目建设,有效提升医疗器械检验检测项目覆盖范围及检测效率。完善药品包装及应用

材料质量检测技术体系,加强包装安全性监测、药品包装材料及辅料溯源监测。建设满足服务监管和产业发 展的化妆品检验检测和审批检查机构。各区加强“两品一械”安全性监测。

重点建设项目一

北京市疫苗检验中心

建设北京市疫苗检验中心,加强疫苗批签发检验技术能力建设,健全疫苗产业服务与监管技术支撑体系,提升疫苗监管能力,接轨国际先进水平。

建设北京市疫苗检验中心实验楼,完善疫苗批签发实验室及配套设施,构建符合国家疫苗批签发要求的实验条件和检验业务管理系统。加强疫苗批签发队伍建设,引进和培养疫苗专业技术人才,充实疫苗检验人员队伍,组建疫苗检验专家团队,加强与驻厂监督、巡查检查、生产监管等协同配合。持续提升疫苗检验检测技术能力,扩充疫苗国家批签发授权范围,实现对北京主要疫苗品种批签发能力全面覆盖,提升对疫苗研发阶段标准、规程制定的技术能力,建设疫苗生产研发全生命周期技术服务平台。

(2)建立高效专业的人才队伍体系。

加强审评核查专业技术人员队伍建设,提升专业技术人员能力。高级以上专业技术职称人员比例达 50%。制定职业化专业化检查员队伍建设意见,充实药品检查员队伍。建设药品、医疗器

械、化妆品安全检查员实训基地 9 个以上,挂牌成立药品安全科教基地 5 个以上。建设检查员培训管理平台,强化检查员教育培训,完善检查员管理系统,定期开展对检查员业务水平的培训考核,打造职业化专业化监管队伍。建设科研专家人才库,引进和培养学术带头人、国内外顶尖领军人才,做好人才战略储备。扩充国家级药品重点实验室、重大项目审评专家队伍,邀请药品生产企业、医疗机构、药品检验检测机构、高校及科研机构等相关单位专家担任审评专家,充分发挥专业人士的智库外脑作用,为药品监管提供智力支持。支持在京高校建设监管科学、临床研究等学科专业,培养急需紧缺人才。引进和开发国际一流的专业课程,加大临床研究队伍培训力度。

重点建设项目二

检查员实训基地

与高校、科研院所、企业合作设立实训基地 9 个以上。由北京市药品监督管理局统筹、各区负责,分步完成基地基础建设工作。针对药品安全检查员、检验检测员、评估队伍等专业人员培训,与高校、科研院所、企业共同制定基地教学培训课程、授课方式等,通过课堂传授、课下学习、实践演练、考核检查等多种渠道,采取集中培训、专业深造、自主学习等多种措施,开展教学培训。

(3)加强重点实验室建设。

加快生命科学领域国家实验室建设,积极引进国际领军团队

及多层次创新人才。加强与高等院校、科研院所合作,签署战略合作协议 8 个以上,全面推进国际一流药品安全重点实验室建设,实现新增国家级重点实验室 10 个以上。加快药品监管科学研究,推出一批符合首都药品安全工作的新工具、新标准、新方法。

重点建设项目三

重点实验室建设

开展《北京市药品安全重点实验室申请评估标准》及相关细则研究,科学设定包括人员、检验检测能力、仪器数量、占地面积等的重点实验室考核指标标准。

加强与高等院校、科研院所以及国家药监局认定的重点实验室的合作。根据北京市药品安全及高质量发展需求,以及相关重点实验室能力资质,签署 8 个以上战略合作协议,新增国家级重点实验室 10 个以上,加速推进北京市国际一流药品安全重点实验室建设和申请评估工作。

(4)完善药品技术评价体系。

参与中医药科研创新评价体系建设,开展中药临床疗效评价与转化应用研究,建立符合中医药特点的疗效评价体系。完善生物医学工程创新与评价体系,开展新产品、新材料、新技术、新工艺的技术评价和产品上市后再评价工作,规范在用医疗器械产品技术要求。鼓励企业开展药品、医药创新产品、传统医院制剂的安全性、有效性评价与质量标准研究。深入推进仿制药一致性评价工

作,提高仿制药质量和疗效。

(5)加强临床研究体系建设。

加快提升药物临床试验机构管理规范化及服务能力水平,满足高水平高质量药品研发需求。持续推进研究型病房建设,探索建设以临床研究为主要任务的研究型医院,临床研究质量和效率持续提升。加强临床研究专业化人才和团队建设,主持药品早期临床试验和牵头国际多中心临床试验项目数量显著提升。完善临床研究质量控制体系。

4. 构建科学便捷的“智慧监管”体系。

(1)强化信息化监管体系建设。

运用5G、大数据、人工智能、云计算、区块链等新一代数字技术应用和集成创新,构建覆盖品种和企业全生命周期的数字化监管支撑体系。加强全市药品追溯数据整合,归集药品生产、流通、使用等环节追溯信息,从疫苗、血液制品、特殊药品等开始,逐步实现药品来源可查、去向可追。督促落实药品上市许可持有人追溯责任。加强“三医”联动,实施医疗器械唯一标识,加强与医疗管理、医保管理等衔接,促进电子处方系统规范化。发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用,提升监管精细化水平。建立京津冀药品监管综合信息共享平台,共享药品日常监管、信用监管、行政许可、审评核查、监督执法、检验检测等信息,实现区域性监管信息协同。

(2)完善信用监管体系。

构建以信用为基础的新型监管机制,畅通信用信息共享渠道,实现诚信、失信企业和产品信息可检索。开展药品生产经营者诚信教育和诚信宣传,制定生产经营者准入前诚信教育指引,出台信用承诺制度。对企业信用开展综合评价和分级分类管理。健全信用修复制度,引导失信主体重塑信用。建立药品生产经营者黑名单制度,推动实施部门联合惩戒。

5. 构建严密高效的“风险防控”体系。

(1) 全面排查药品风险隐患。

在日常监督检查基础上,按照药物临床试验质量管理规范(GCP)、药品生产质量管理规范(GMP)、药品经营质量管理规范(GSP)等要求,全面开展系统性全项目检查,5年内覆盖所有药品和医疗器械相关研制、生产、经营单位。进一步加大抽验力度,市、区抽检样本数比“十三五”时期提高10%以上,药品监督抽验合格率保持99%以上。针对生物制品、麻精药品、网络销售药品、植入性高风险医疗企业、临床试验、疫苗购销等重点品种、重点环节、重点领域,根据风险分布情况,每年组织开展一次高风险专项治理行动。持续开展网络药店、药品广告、药品零售和使用环节风险专项治理。

建设北京市药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应(事件)监测体系建设和市、区药品不良反应监测机构能力建设。实现年均药品不良反应报告数500份/百万人、年均医疗器械不良事件报告数300份/百万人、年均化妆品不良反应报告数

80 份/百万人。

(2) 强化疫苗全生命周期管理。

建立健全市场监管、药监、卫生等多部门参加的疫苗全生命周期管理协调机制,实现信息共享,形成政策合力。按照世界卫生组织(WHO)疫苗监管能力建设要求,共同推进北京市所负责项目通过 WHO 疫苗监管能力评估。落实企业主体责任,疫苗生产企业全面建立质量安全电子追溯系统,推动北京疫苗获得 WHO 认证,促进疫苗“走出去”。提升职业化专业化疫苗检查员队伍水平,严格实施疫苗企业派驻监管。

(3) 推进药品应急机制与常态化相结合。

健全北京公共卫生应急管理体系,对应急医药物资实行集中管理、统一调拨、统一配送。加强应急处置与常态化防控相结合,健全公共卫生应急物资保障工作机制,建设公共卫生安全应急保障基地。加强应急医药物资储备,科学调整储备应急药品的品类、规模、结构。加强急抢救短缺药品应急储备,支持本市易短缺品种生产。建立有序高效的应急物流体系,确保应急医药物资合理调度、快速配送。建立市、区两级疫苗应急预案,定期组织全市性药品安全突发事件应急演练培训,全面提升快速响应、应急处置和综合保障能力。

(二) 服务支撑高质量发展

1. 推动医药健康产业创新发展。

(1) 服务“两区”建设。

全面推进生物医药全产业链开放、全环节改革。落实北京自由贸易试验区建设规划和国家服务业扩大开放综合示范区工作方案,创新发展全球领先的医药健康产业。推动国内生物医药研发主体开展国际合作研发。加速急需医疗器械和研发用材料试剂、设备通关。对临床急需且我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械加快审批,保障临床需求。开展跨境远程医疗等临床医学研究,支持医疗机构根据自身技术能力,按照有关规定开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目。探索开展去中心化临床试验(DCT)试点。支持设立医疗器械创新北京服务站,加快医药产业转化。多渠道、全方位鼓励研发和科技成果转化,支持新药临床应用,积极发展中医药服务贸易。支持设立国际研究型医院或研究型病房,加快医药研发成果孵化转化进程。支持国家中医药服务出口基地和中医药服务贸易重点机构开拓国际市场,搭建中医药健康养生国际综合服务平台。

(2) 促进京津冀产业发展。

推动京津冀一体化发展,建立三地医药健康产业发展联盟,推动创新链、产业链、供应链联动,吸引上下游企业聚集,加速三地医药创新成果落地转化。在人才引进、配套设施建设、政务服务标准等方面推动信息共享、资源共享、政策互促,促进国际领先的生物医药产业、国内领军企业集群化发展。建设跨区域的医药健康产业园,进一步推动医药创新成果落地。

(3) 支撑北京市大健康产业发展。

整合“政产学研用金”六位一体的大健康产业体系,在原始创新、临床研究转化、产业发展支撑、培育新兴业态、优化产业生态等方面制定支撑政策,打造北京医药健康产业发展新亮点。充分发挥首都科研优势,持续推进生物医药新型研发机构建设,助力生物技术创新突破,支持生物安全创新技术体系建设。推进研究型病房和医研企协同创新基地建设,为生物医药企业创新品种研发提供重要支撑,实现多中心临床试验数量国内领先。

与高等院校、科研院所、企业、临床试验机构等形成源头协同创新的技术创新链。着力搭建一批医学生物科技成果转化平台,加强企业科研资源和技术资源的对接,建立“技术—产品—市场”转化的药品创新成果转化机制。选取市场前景好的创新药品种建立“高精尖”项目台账,主动对接企业需求,通过早期介入、项目制管理,在产品研发、临床试验、注册申报等方面为企业 provide 指导和咨询服务。加强生物医药产业园中试车间、技术平台、动物实验室建设,满足企业创新过程场地需求,打造生命科学“基础研究—中试研发—生产流通—终端服务”创新链条。促进药品零售连锁企业发展,鼓励在大型交通枢纽、旅游景区等区域设立自动售药机,支持促进药店连锁化发展。

(4) 强化医药健康产业创新优势。

培育以生物医药产业带动大健康制造与服务配套发展的万亿级产业集群,聚焦新药、新器械、新服务等细分产业方向,推进生物医药与健康产业协同发展。搭建北京医药健康产业信息沟通平

台,发掘创新潜力企业,培育行业领军企业,打造医药健康产业集群,带动医药健康产业高速高质量发展。

持续推进创新药发展和加快医疗器械产业技术创新,支持具有全球专利的新靶点、新机制、新结构、新技术等创新药的研发,重点支持医用机器人、高端植入耗材等特色医疗器械产业发展,新增创新药物品种 12 个、创新医疗器械 30 个。持续推进重组疫苗、多价联合疫苗以及新型佐剂等技术创新,实现在京产业化。构建全要素、全链条可满足不同技术路线的疫苗生产体系,打造具有国际水平的疫苗产业集群。

促进美丽健康产业发展,建设化妆品国际化信息平台,引导国际知名品牌在京设立研发销售总部和生产基地。支持建设北京健康产业创新研究院,建设北京美丽健康产业创新示范基地。打造化妆品产业高端峰会,吸引国内外高端化妆品企业参与,为国内化妆品企业提供高端对话平台。建立化妆品研发、生产、准入等相关管理规范,出台化妆品行业质量标准,强化医疗美容综合监管,提高化妆品以及美容服务质量。

深入挖掘北京市经典名方,探索北京地区医疗机构间调剂使用管理规范,鼓励、支持、促进经典名方和医疗机构制剂向新药转化进而产业化发展。

2. 持续优化和改进营商环境。

(1) 深化政务服务改革。

深入推进“放管服”和营商环境改革,深化“证照分离”全覆盖

改革,推进“一业一证”改革,实现政务服务事项“全程网办”率100%。持续优化行政审批事项,以涉企业经营事项为重点,推行以告知承诺为基础的审批制度。深化药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度,每年新增药品上市许可持有人(B证)5个以上。加快推进“互联网+政务服务”,推动涉企业经营许可事项从申请、受理到审核、发证全流程“一网通办”“最多跑一次”,全面试行行政许可全程“电子化”。建设电子证照平台,完善证照材料线上提交、存档、查询等服务。建立对标国际的审评审批体系。

(2)完善审评审批机制。

对标国际审评审批标准,探索以审评为主导、检查检验为支撑的技术审批体系,强化审评与核查相融合。开展国际交流与合作,结合国际经验,充分利用智库外脑,强化临床专家管理,开展临床豁免、临床评价机制研究。参考国际通行做法,进一步开放第三方检测机构资质认证工作,对检验检测机构实施分级管理,公示检测机构检测能力和项目等信息。

(3)健全伦理审查机制。

推进独立公正地开展临床试验伦理审查工作。深入推进北京市医学伦理审查互认联盟建设,积极支持建设北京市区域伦理委员会,完善伦理委员会工作机制。开展同情用药、超适应症用药、超禁忌症用药、超给药途径用药的伦理审查研究,保障受试者人身权益。鼓励医务人员积极参与临床研究伦理培训,严格审核和监督临床试验研究者资质,监督临床试验开展情况。提高伦理审查

的质量和效率,严肃处理数据造假行为。

四、保障措施

(一)加强组织领导

充分发挥北京市食品药品安全委员会的监督、指导、协调作用,统筹推进本规划贯彻实施。北京市各有关部门充分发挥各自优势,密切配合,协同联动,共同研究和完善相关政策措施,形成工作合力。各区人民政府加强对药品安全和高质量发展工作的组织领导,结合本地实际,制定具体可行的实施方案,并切实抓好落实。

(二)强化资金保障

加大财政资金的统筹力度,按照事权与财权一致的原则,将相关经费纳入市、区两级部门预算统筹保障。严格资金管理,确保安全、规范、高效使用。

(三)严格督导实施

北京市药品监督管理局对本《规划》确定的目标、重点监管任务和深化改革措施进行分解,明确责任单位和进度安排,加强督促检查。督促重点项目建设进度,加快推进北京疫苗检验中心、北京市综合性医疗器械检验基地二期等项目实施。加大信息公开力度,对《规划》内容及实施情况主动公开,广泛接受公众和新闻媒体的监督,确保规划目标任务全面落实,形成全社会关心、支持药品安全及高质量发展的良好社会氛围。