

省药品监督管理局
关于印发《湖北省药品安全及促进医药产业
高质量发展“十五五”规划》的通知

各市、州、直管市、神农架林区市场监督管理局，省局各处室、分局、直属单位：

《湖北省药品安全及促进医药产业高质量发展“十五五”规划》已经省政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

湖北省药品监督管理局
2026年9月11日

湖北省药品安全及促进医药产业 高质量发展“十五五”规划

为全面提升药品安全水平，促进医药产业高质量发展，增进人民健康福祉，根据国家有关规划和《湖北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。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，全面贯彻习近平总书记关于药品安全工作的重要指示批示精神和考察湖北重要讲话精神，统筹发展和安全、改革和法治、守正和创新，坚持全过程深化药品监管改革，全方位筑牢药品安全底线，全链条支持医药产业高质量发展，推进药品安全和医药产业持续向新向优向好发展，为加快建成中部地区崛起的重要战略支点提供有力支撑。

到 2030 年，药品监管体系更加健全，监管能力更加适配，药品安全保障更加有力，药品安全与医药产业高质量发展走在中部前列。到 2035 年，医药产业创新力和竞争力大幅跃升，基本实现具有湖北特色的药品监管现代化。

专栏 1 “十五五”时期药品安全和医药产业高质量发展主要指标					
序号	类别	指 标	2025 年 基期值	2030 年 目标值	属性
1	质量安全	药品年度抽检合格率（%）	99	>99	预期性
2		国家集采中选药械抽检覆盖率（%）	100	100	约束性
3		药品生产和经营环节全品种扫码率（%）	——	100	预期性
4		医疗器械唯一标识实施覆盖率（%）	——	100	预期性
5		不良反应/事件监测风险预警及时处置率（%）	100	100	约束性
6	创新发展	新增 1 类创新药品数量（个）	11	≥12	预期性
7		新增第三类创新医疗器械数量（个）	4	≥8	预期性
8		新增第三类医疗器械数量（个）	256	≥300	预期性
9		新增第二类医疗器械数量（个）	2804	≥3000	预期性
10	能力提升	省级不良反应/事件哨点医院（家）	266	≥300	预期性
11		药品、化妆品检验检测参数项目/参数（项）	〔 1310 〕	〔 ≥1770 〕	预期性
12		医疗器械检验检测授权认可认定项目/参数（项）	〔 9468 〕	〔 ≥13468 〕	预期性
13		牵头或参与制修订国家标准、行业标准（项）	〔 351 〕	〔 ≥406 〕	预期性
14		承担国家级、省部级科研课题数（项）	〔 100 〕	〔 ≥160 〕	预期性

注：〔 〕内数据为累计数。

二、实施高效能治理

（一）完善药品安全责任体系

完善药品监管责任体系，推进属地管理、部门监管、企业主体、协同治理四方责任落地落实。动态完善省市县三级责任清单。完善药品安全考核评价体系。

（二）加强法治与标准制度供给

健全地方法规规章。制定湖北省药品监管法治建设实施意见，修订实施《湖北省药品管理条例》。健全持有人责任、药品上市后监管、医疗机构用药等配套制度。

完善地方标准体系。实施省级药品标准提高计划，健全完善地方习用中药材、中药饮片炮制规范、中药配方颗粒等省级标准，形成“传统属性+现代指标”的湖北特色中药标准体系。

（三）打造多元协同治理共同体

强化风险会商与闭环管控。加强跨部门风险会商。推动风险会商由监管部门主导向“部门主导+企业主责”协同转变，向市县基层延伸，向企业一线拓展。加强风险会商结果运用，推动风险线索在监管各环节共享。

深化“三医”协同治理。围绕药械质量安全、不良反应监测、集采中选产品质量监管、赋码追溯管理、创新药械临床使用，推动医疗医保医药信息共享，强化协同监管，保障药械安全、有效、可及。

强化区域协作和社会共治。深化中部地区跨区域监管协作。构建政府、企业、行业协会、媒体、公众多方参与的共治格局。

畅通投诉举报渠道，发挥群众监督和舆论监督作用。引导企业建立内部风险主动报告制度，鼓励从业人员发挥一线优势参与监督。健全药品安全科普宣传长效机制，擦亮“药品安全宣传周”活动品牌。

（四）健全法治化执法办案体系

加强行政执法规范化建设。规范涉企行政检查。完善行政执法事项清单。探索行政检查裁量基准，动态完善行政处罚裁量基准，推进包容审慎监管。持续开展执法案卷评查评议，提升监管执法法治化水平。

加大案件查办力度。加强跨部门跨区域联合执法，深化交叉执法办案。落实“处罚到人”、举报奖励等制度。强化行刑衔接、行纪衔接，对重大案件挂牌督办，加大违法曝光力度。

深化药品法治宣传教育。落实“谁执法谁普法”责任制。制定实施“九五”药品安全法治宣传教育规划。创新普法载体，发挥药品安全法治宣传教育基地作用，深化定向精准普法。

（五）深化药品数智化治理

加快监管数字化转型。深化“湖北智慧药监”一体化平台建设。提升药械追溯数智化水平。强化应用支撑、业务协同和服务基层能力。

加强监管大数据管理应用。建立健全数据标准化工作机制，形成“两品一械”全生命周期监管关键数据资源池。深化跨部门数据共享共用。常态化开展数据治理，提升数据准确性、完整性与时效性。

推进“人工智能+药品监管”建设。构建药品监管垂直大模型和智能体，拓展 AI 赋能药品智慧监管的广度与深度。建立健全“数智赋能、人工复核、全程留痕”人机协同机制。加强 AI 应用安全防护。

专栏 2 药品监管数智化治理工程
升级“湖北智慧药监”一体化平台。打破数据壁垒，实现监管全流程数据互联互通，构建覆盖省市县三级的智慧监管中枢。推动平台云端部署，推动应用与服务向基层延伸，简化操作流程，切实为基层减负赋能。
建设监管数据资源池。健全数据归集、清洗、治理、共享、应用全流程标准化机制，深化与国家及省级政务信息资源共享平台的数据对接，为风险智能预警、穿透式监管和科学决策提供高质量数据支撑，赋能监管数字化转型。服务“三医联动”协同监管，深化与卫健、医保等部门数据互通，探索建立“一码通传”“无码不结”协同机制。
实施人工智能辅助监管。拓展 AI 在审评审批、监督检查、检验监测、智能执法等场景的深度应用，构建人机协同、精准研判的新型监管工作体系。实现企业资料审评效率提升 50%，证照材料免提交率达到 100%。推动监管智能从单点应用向全流程管控升级，打造集约智能的综合管理平台。
深化药械追溯体系。升级药品追溯监管系统，提高异常数据精准预警与靶向处置能力。推动医疗器械唯一标识在生产、经营、使用环节应用落地。建设中药饮片追溯监管系统，指导生产企业包装线改造、生产经营企业入网、赋码及扫码工作，实现数据汇聚应用。建立“监测预警—会商研判—指令处置—跟踪回溯”风险闭环管控机制。

三、保障高水平安全

（一）强化研发环节源头把关

持续做好非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构

日常监管，强化机构合规意识，防范化解风险隐患。严格医疗器械分类界定，落实医疗器械、化妆品注册备案管理，提升合规水平。

（二）强化生产环节质量管控

推行药品生产监管体系化运行、信息化管理、专业化监管，探索适应新业态、新技术的“沙盒监管”、触发式监管新模式。加强对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、国家集采中选产品、无菌和植入类医疗器械、儿童化妆品、特殊化妆品、使用新原料化妆品等重点品种以及委托和受托生产等重点环节的监督检查。

（三）强化经营使用环节监管

坚持准入严格标准、体系严格运行、违规严格追究，探索“触发预警、入企会商”风险管理机制，及时发现和处置风险隐患。贯彻“线上线下一致”原则，完善“高效监测+快速处置”“线上巡查+线下核查”“第三方平台主体责任落实”工作机制，探索网络销售联盟共治。

（四）强化药物警戒与风险预警

健全“两品一械”监测评价制度，巩固监测评价机构、持有人和医疗机构“一体两翼”工作格局。聚焦特殊人群使用产品、创新药械、集采中选品种，健全常态化风险预警、研判、处置闭环机制。加强持有人警戒能力建设，强化集采中选品种不良反应监测和聚集性不良事件风险研判处置，推动药物警戒由事后监测向事前预防延伸。

专栏3 “两品一械”质量管理提升工程

实施药品质量管理提升行动。宣贯实施新修订《药品管理法实施条例》等法律法规，修订《湖北省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》等配套制度。开展无菌药品等重点产品质量安全提升行动。实施药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查，对疫苗、血液制品生产企业实现每年全覆盖。推动药品GMP合规性监管质量管理体系通过ISO 9001认证。组织开展药品监管领域“工匠杯”技能竞赛。推动标准化适老化便民药店增量提质，促进零售药店向“健康驿站”转型。

实施医疗器械质量管理提升行动。加强医疗器械企业质量管理体系建设。深化经营环节清查治理，推动行业提质增效。制定监督检查计划，加强对国家集采中选产品、无菌和植入类医疗器械、委托生产等重点企业的监督检查，实现生产经营企业4年全覆盖检查。

实施化妆品质量管理提升行动。深化国家化妆品个性化服务试点。实施化妆品生产经营企业质量管理体系提升三年行动计划。健全制度标准体系，制定企业落实主体责任指导手册和共性问题清单。实施分级分类监管，实现重点产品全项目监督检查和生产企业年度监督检查全覆盖。强化行业自律引导与典型示范引领。

四、促进高质量发展

（一）加快完善高水平政务服务体系

深化审评审批制度改革。推动国家审评审批改革试点在鄂落地。优化医疗机构制剂注册程序和省内创新、优先审批第二类医疗器械审评审批流程。实现跨部门、跨层级证照信息共享，加强企业信用信息应用。

强化全过程技术指导和前置服务。建立重点企业服务清单，对重点产业园区和创新型骨干企业实行“一企一策”全程跟踪服务，提供政策咨询、申报流程指导、协调衔接等前置化、定制化服务。

专栏 4 药品监管政务服务提质工程

实施审评审批提质加速行动。修订药品上市后变更管理实施细则、第二类创新医疗器械特别审查程序、第二类医疗器械优先审批程序等。探索第二类医疗器械注册与生产许可并联审评审批、延续、变更注册事项合并办理，产品注册核查与生产许可检查合并开展。面向企业组织医疗器械注册“大讲堂”“小课堂”，提高企业申报质量和效率。深化“同事同标”，细化受理标准和审查要点，推动同一事项在全省范围内无差别受理、同标准办理。争取国家化学药、中药补充申请和仿制药申请审评审批程序改革试点工作落地湖北，推动需要核查检验的补充申请事项审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。

深化“高效办成一件事”。聚焦高频办理事项，拓展“高效办成一件事”集成场景覆盖面，推进“集成联办”“跨域通办”。探索推行申报材料智能预审、常见问题智能应答、审批进度智能推送，高频低风险事项审批证书智能生成，拓展电子证照、电子印章、电子签名在政务服务领域的应用场景，推动政务服务由“快捷便利”向“增值赋能”升级。到 2030 年，高频低风险事项智能审批占比达到 50%以上。

（二）加速医药创新产品研发创制和成果转化

支持药物研发创新。对接国家药监局“先锐计划”“先锋计划”，以临床需求为导向，聚焦恶性肿瘤、代谢性疾病、罕见病、儿童疾病、重大新突发传染病，支持细胞与基因治疗药物等前沿产品研发。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励仿制药与原料药一体化基地建设，支持绿色制药技术应用。

推动中药传承创新发展。支持“十大楚药”等中药材生产质量管理规范基地建设，鼓励中药企业向中药材产地延伸产业链。支持创新中药、经典名方加速上市进程。规范医疗机构中药制剂调剂使用。

促进医疗器械科研成果转化。支持脑机接口、新型生物材

料等前沿技术产品研发和关键原材料、核心零部件技术攻关，促进医工融合与科研成果转化。

支持美丽健康产业规范发展。发挥湖北动植物资源富集优势，鼓励企业和科研机构开发化妆品新原料及特色产品。支持武汉“华中美谷”及咸宁赤壁美湾、黄冈养生美容、孝感应城母婴、荆州洗护、荆门芳香护肤、宜昌彩妆等特色集群建设，推动“荆楚美妆”品牌向价值链高端迈进。

专栏 5 创新产品研发提速工程
实施创新药研发提速行动。出台全链条支持创新药高质量发展的若干措施。对重点产品实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”。针对生产许可、注册检验核查、药品 GMP 符合性检查等事项开辟“绿色通道”。加快生物制品批签发平台建设，实现批签发检验检测能力覆盖品种由 19 个增至 25 个，疫苗批签发平均时限由 60 个工作日缩短至 40 个工作日。
实施医疗器械“春雨行动”。出台支持医疗器械产业高质量发展服务支点建设的若干措施。搭建“政产学研检用”多方参与的临床研究成果转化平台。对符合要求的国内首创、国际领先且具有显著临床应用价值的高端医疗器械，优先推荐进入国家审评前置通道或创新审查特别程序。
实施中药传承创新发展行动。持续推进《中药材生产质量管理规范》实施。支持企业开展标准提升和炮制方法技术研究。实施“荆楚名方”遴选计划，推动医企研协同，促进医疗机构中药制剂向中药新药转化。实施省级药品标准提升计划，制修订中药材地方标准、中药饮片炮制规范等不少于 50 个。强化中药药物警戒，推进中药上市后安全性评价。发挥中药龙头企业示范引领作用，争取国家政策与技术支持，推动更多中药创新药获批上市。

（三）健全区域产业创新服务体系

支持国家级服务平台建设。服务武汉区域科创中心建设。支持国家药监局药品医疗器械审评检查华中分中心及医疗器械

创新（湖北）服务站建设，积极承接国家审评事权下沉，为湖北创新药械研发上市提供“家门口”的技术指导和前置服务。

精准服务区域产业布局。统筹审评、核查、检验资源，精准对接全省医药产业“一核引领、多点支撑”发展布局，支持武汉都市圈做强生物医药与高端医疗器械，宜荆荆都市圈推进原料药、制剂一体化发展，黄冈、恩施等地聚焦“十大楚药”做强中药品牌。

深化企业创新发展直通车服务。持续开展医药产业园区直通车服务。探索“市建省管”模式，在生物医药产业聚集区建立“药品医疗器械审评检查分中心”或派驻服务点，推动审评核查检验资源向创新一线延伸，助力打造中部地区生物医药产业集聚高地。

（四）积极扩大对外开放与合作

对接国际监管规则与认证体系。参与国家药监局加入药品检查合作计划（PIC/S）和世界卫生组织疫苗列名机构（WLA）评估工作，引导省内企业对标国际标准完善质量管理体系。鼓励我省药械检验研究机构及相关企业积极参与国际标准制修订，为本土企业开拓国际市场打通制度通道、降低合规成本。

加强药品进口口岸与跨境电商药监服务。支持花湖国际机场药品进口通关口岸提升医药冷链储运、跨境通关检验功能，强化跨境药械合规指导，探索跨境电商药械监管新模式。

支持湖北药械出海。全面落实国家药品、医疗器械出口销售证明管理规定，对资质合法、体系合规、信用良好的企业实

行“快审快出”。对未在国内注册但符合生产质量管理规范要求的医疗器械，靠前指导企业完善申报材料，推动更多“湖北造”产品获得出海通行证。

五、推进药品监管能力现代化建设

（一）强化药品监管人才队伍建设

打造高素质专业化药监人才队伍。坚持党管人才，强化人才储备，靶向引进熟悉前沿医药科技的青年人才和高层次领军人才，分领域打造审评审批、检查稽查、检验检测、监测评价、智慧监管、科研创新“人才矩阵”。壮大职业化专业化检查力量，实施分级分类管理，健全能力评估体系，推动队伍规模与素质“双提升”。

完善科学化人才培养体系。统筹拓展培训资源，分层分类开展精准化培训，着力提升数智思维，系统培育懂监管、懂技术、懂数据的复合型数智监管人才。与高校实施联合培养，建设博士后创新实践基地，支持青年人才领衔科研项目，培育高层次监管人才和青年拔尖人才。优化医药工程专业职称评价标准，发挥职称评审激励作用。

专栏6 药监人才队伍赋能工程
实施青年和领军人才培养计划。 组建药品监管专家库，发挥高层次人才技术引领和“传帮带”作用。通过多元渠道引进急缺专业高素质青年人才。面向青年人才设立监管科学相关研究项目，确保40岁以下青年人才担任项目负责人和骨干的比例不低于科研项目总量的50%。
实施检查员尖兵培养计划。 强化检查员常态化培训和实操实训，培养不少于200名基层医疗器械检查员，对标PIC/S标准培养100名药品骨干检查员，力争到2030年，全省国家级检查员增至100名左右，省级检查员规模不少于1000名。

实施基层监管队伍优化行动。加大派出机构干部培养和跨区域交流力度。优化派出机构和市县级市场监管部门从事药品监管工作人员结构，具有医药相关专业背景比例分别不低于70%和60%。

实施专业素质提升行动。统筹培训资源，分专业分领域精准开展履职培训。完善湖北药监网络学习平台，拓展师资库、课程库、学员库，师资规模不少于100名，课程达到1500—2000总学时。

（二）强化技术支撑能力建设

提升审评审批能力。加快建成与医药产业创新发展相适应的审评审批体系。加强省级审评机构与人员能力评价机制建设，推进第二类医疗器械审评资质扩项。

提升监督检查能力。依托“湖北智慧药监”一体化平台、网络培训平台、检查员实训基地培训练兵，提升基层监管能力，在审评检查、检验、药物警戒和风险处置中充分发挥一线作用，健全以能力建设为基础的一体化工作机制。

提升检验检测能力。加大实验室基础设施和检验检测设备投入。扩大“两品一械”检验参数覆盖范围，具备创新药械等前沿领域检验检测能力和省内疫苗、血液制品就地检验签发能力。探索省市共建实验室，支持生物医药产业聚集区检验检测能力建设。

（三）强化监管科学研究能力建设

搭建监管创新平台。推进监管科学创新研究基地（湖北）建设，打造集科研、标准、转化于一体的监管创新平台。联合省科技厅优化省自然科学基金监管创新联合基金布局，滚动实施药品安全监管科研项目。

完善科研项目管理机制。加强创新药械关键技术研发和化

妆品安全风险物质检测技术研究。支持高校、科研机构深度参与药品监管科研项目。

攻关监管急需技术工具。聚焦监管急需与产业前沿，突出审评指导原则、检查指南、技术规范、监测工具、检验方法等创新研究，推出一批监管新工具、新标准、新方法，为药品监管科学决策和产业发展提供技术支撑。

（四）强化警戒与应急能力建设

提升监测评价能力。编制全省统一的监测评价技术指南与工作规范，推动监测评价工作标准化升级。拓展人工智能辅助监测评价应用。完善监测哨点网络，推进医疗机构药物警戒标准化建设。搭建省市监测评价协作平台。

提升药品安全应急处突能力。动态完善应急预案体系。常态化开展应急培训，每三年开展一次应急演练。加强应急人才培养和全员应急能力建设。强化舆情监测，完善新闻发布制度，及时回应社会关切。

专栏 7 监管能力提升工程
实施审评能力提升行动。聚焦人工智能医疗、脑机接口、细胞与基因治疗药物、抗体药物、重组蛋白、多联多价疫苗等前沿领域，加强高层次审评人才培育，实现省级审评资质覆盖率达 96%以上，人均审评资质覆盖率达 80%以上。参与第二类医疗器械注册审查指导原则制修订 10 项。
实施检查能力提升行动。完善省级检查员管理平台，强化检查员“选用管评”全链条管理。新增检查员实训基地不少于 20 家。鼓励基层检查员参与省级检查任务，推动省市县检查力量一体化、专业化发展。力争省级药品检查机构质量管理体系评估达到 4A 级以上水平。

实施检验检测能力提升行动。实施省级检验检测能力提升三年行动计划。指导市级检验机构开展药品检验检测能力达标行动。加强新型疫苗、细胞与基因治疗药品、抗体药物检验检测能力建设，巩固提升医用超声、电磁兼容、人工智能与网络信息安全等领域检验能力，建立脑机接口、医用机器人等高端医疗器械多场景检测评价体系，形成较为完备的医疗器械网络安全测评能力，推动药品、医疗器械检验检测能力位居全国前列。加快药品监管领域检验检测仪器设备更新。

实施监测评价能力提升行动。强化哨点医院动态管理，建成省级哨点不少于 300 家。建设医疗器械警戒智能分析系统。聚焦创新药械、集采中选产品，开展 3—5 个重点品种主动监测。强化市级监测机构能力建设，遴选不少于 3 个市州搭建区域协作平台。加强监测评价学术研究，完成课题不少于 10 项。

六、加强组织实施

坚持和加强党的全面领导，把党的领导贯穿药品安全和医药产业高质量发展的全过程、各环节。加强各地党委、政府对药品安全工作的组织领导，发挥各级食药安委的组织、协调、指导作用，统筹推进本规划贯彻实施。强化药品监管与相关部门的协同联动，构建各负其责、齐抓共管的治理体系。做好财政预算与规划任务衔接，保障规划重点任务落实落地。实施规划监测评估，强化结果运用，确保各项目标任务高质量完成。