

党建引领强监管 实干担当惠民生

——陕西省药监局“十四五”高质量发展成果巡礼

春潮涌动启新程，履职尽责显担当。在陕西省两会召开的关键节点，回望“十四五”波澜壮阔的五年征程，陕西省药品监督管理局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢牢把握“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，将党的建设与药品监管

工作深度融合，以“四个最严”要求为根本遵循，强化全链条监管、全方位防控、智慧化转型、多维度协同，筑牢药品安全防线，赋能医药产业高质量发展，为奋力谱写中国式现代化建设的陕西新篇章贡献药监力量，交出了一份让人民群众满意的时代答卷。

党建铸魂，把稳监管事业“方向盘”



省药监局党组理论学习中心组在延安开展主题党日活动。

陕西省药监局始终把党的建设摆在首位，以党建引领方向、凝聚力量、锤炼作风，为药品安全监管提供坚强政治保证和组织保障，让红色基因成为药监事业发展的鲜明底色。

(一) 强化理论武装，筑牢思想根基

坚持把学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想作为首要政治任务，严格落实“第一议题”制度，制定党组理论学习中心组年度学习计划，开展集中学习和专题研讨。紧扣党史学习教育、学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育等党内集中教育，通过专题党课、实地研学等多种形式，推动党的创新理论入脑入心。

充分发挥陕西红色资源优势，组织党员干部赴延安王家坪革命旧址等红色教育基地开展主题党日活动，传承红色基因、汲取奋进力量。组建青年理论学习小组，助力青年干部提升政治素养和业务能力。严格落实意识形态工作责任制，制定局党组意识形态工作责任正负面清单，每季度分析研判形势任务，坚决守牢意识形态主阵地。

(二) 建强战斗堡垒，凝聚发展合力

以标准化规范化建设为抓手，深入开展“五星级党支部”创建活动，制定量化评价标准，引导基层党组织在深化改革、药品监管、产业发展等重点工作上发挥战斗堡垒作用。严格落实“三会一课”组织生活会

等组织生活制度，创新“党建+”模式，打造“药安陕西党旗红”党建品牌，推进“支部+特色+做法”创建。

全局共培育35个党建品牌，设立47个“党员先锋模范岗”，通过“亮身份、亮职责、亮承诺、亮实绩”，激励党员干部在监管执法、服务企业等岗位上勇挑重担。印发推动党建与业务融合14条措施，促进党建与药品监管工作同谋划、同部署、同落实、同考核，将组织优势转化为发展动能，实现党建与业务“同频共振”。

(三) 严明纪律作风，涵养清风正气

深入贯彻落实全面从严治党要求，构建党组书记主体责任、书记第一责任人责任、班子成员“一岗双责”。“十四五”期间，举办全面从严治党暨党风廉政建设专题学习4次，制定印发《2025年度全面从严治党主体责任清单》，逐级签订目标责任书，形成全周期责任体系。

聚焦医药领域腐败问题开展集中整治，建立末次现场检查倒查机制，强化对执法监管全过程的监督制约。近五年来，组织全局党员干部查摆问题288条，征集意见建议61条，制定整改措施397条，构建起具有药监特色的廉洁文化体系。严格落实中央八项规定精神，深入开展干部作风建设专项行动，排查整治“四风”问题，营造风清气正的政治生态，锻造出一支“既懂业务又讲政治”的药监铁军。

严管严控，筑牢药品安全“防护墙”



省药监局联合省公安厅、省法院和省检察院开展“3·15”集中销毁假冒伪劣药品行动。

安全是药品的生命线。陕西省药监局严格落实“四个最严”要求，构建全链条、全方位、全覆盖的监管体系，以铁腕监管守护人民群众用药安全有效，让每一副药品都承载起民生温度。

(一) 全链监管，压实各方责任

药品研发数据的真实性、规范性直接决定药品上市后的安全有效性。陕西省药监局出台《陕西省药物临床试验机构日常监督检查办法》等文件，建立“日常检查+专项检查+飞行检查”三位一体监管模式，将全省药物临床试验机构纳入常态化监管体系。

生产环节是药品质量安全的第一道关口。陕西省药监局坚持“监管跑在风险前面”理念，聚焦高风险品种、关键生产工序和质量控制环节，制定年度监督检查计划。建立企业分级分类监管机制，根据信用等级、产品风险程度实施差异化监管。

在药品经营环节，陕西省药监局始终保持“利剑高悬、重拳出击”的监管态势，切实守护群众用药安全“最后一公里”。创新打造“药品线上全程留痕、企业网络行为可溯”的监管模式，对网络药品销售第三方平台、线上药店进行全面排查，重点打击未取得资质网售药品、销售假药劣药、处方药不凭处方销售等违法违规行为。对流向异常的药品及时开展核查，严厉查处“回流药”等违法违规行为。针对化妆品备案凭证“一号多用”这一行业乱象，通过比对备案信息、核查生产记录、开展飞行检查等方式，严厉打击套用备案凭证、生产未备案化妆品等问题。同时，组织开展儿童化妆品“线上线下”专项检查，严查非法添加、虚假宣传、标签不规范等问题，建立儿童化妆品生产经营企业监管台账，实现“一户一档、动态监管”。

(二) 严打违法违规，强化震慑效应

深入推进“稽查结合”“抽检分离”“监检结合”，建立“五位一体”稽查协同执法联动机制，实现监管与执法无缝衔接。印发《稽查执法工作机制》，规范线索处置流程，对大案要案提级查办、挂牌

督办，追根溯源实施全链条打击。

“十四五”以来，全省各级药品监管部门累计检查相关单位及平台442303家次，立案查处3825家次，督促14262家次完成整改；查办药械化案件14092件，涉案货值5.42亿元。严格落实行刑衔接机制，与公安、法院、检察院等部门完善“十大机制”，累计向司法机关移送案件657件，对78人次实施“处罚到人”，维护公平有序的市场环境。

(三) 强化风险防控，提升检验检测能力

建立“定期+定向”风险会商模式，每季度召开全省药品安全风险会商会议，从多维度收集风险信息，建立风险台账。对排查出的风险隐患实行清单化管理、逐项销号，适时开展“回头看”，防止问题反弹。根据风险分布情况，及时对企业进行约谈提醒，压实企业质量安全主体责任，筑牢药品安全防线。

启动数字化助力风险会商专项工作，建立风险识别模型，推动信息化建设与风险识别处置、风险会商及系统风险评价等工作有机结合，逐步建立常态化隐患排查机制。同时，积极协调各层级监管部门，在应用实践中优化风险模型、完善评价指标体系，构建起风险收集、风险研判、风险交流、管控处置、跟踪问效“五位一体”的药品安全质量风险动态防控体系。

陕西省药监局持续加大投入，从检验检测、审批审评、药物警戒等方面提升技术支撑能力。“十四五”期间，着力构建“一中心、两区域”医疗器械检验检测体系和“一中心、四分中心”化妆品评价检验实验室。省食品药品检验研究院实验室资质认定参数从4140个增至5654个，成立生物制品批签发检测室，为疫苗质量安全提供坚实技术保障；省医疗器械质量检验院具备国标/行标检测能力628项（新增200项）。持续加强审评队伍建设，目前拥有技术审评团队18人，外聘443名化药、中药、临床等领域专家组建审评专家库。设置国家级药品不良反应监测哨点12家、省级化妆品不良反应监测哨点45家，先后处置药品不良反应聚集性信号2000余起。

构建“全方位、多层次、常态化”培训体系，“十四五”期间累计举办培训115场，培训人员11000余人次，建立省级药品监管培训师资库，组建138人的省级专职检查员队伍，其中国家级检查员44人。外聘443名专家组建审评专家库，成立15人公职律师

创新驱动，激活监管服务“新引擎”

(一) 智慧监管赋能，提升监管效能

建设药品安全监管综合业务平台、疫苗（药品）追溯监管系统、药品监管大数据中心三大核心信息系统，构建“数字药监”新格局。综合业务平台实现省、市、县三级监管业务“一网通办”，累计办理各类许可（含备案）21.7万余项，涵盖药品生产经营许可、医疗器械注册备案、化妆品备案等核心业务，让数据多跑路、企业少跑腿。

药品监管大数据中心累计接入数据2143万余条，建立665个数据资源目录，配置46项风险预警规则，捕捉风险预警信息12000余条，被评为2025年全国药品智慧监管典型案例。疫苗（药品）追溯监管系统实现疫苗全链条可追溯，已完成与国家药监局疫苗追溯协同服务平台的对接，确保数据互通、监管协同。

持续推进监管数字化转型，创新建立药品安全风险管理系统，通过4个指数、24个一级指标、37个二级指标、89个三级指标，累计筛查风险信号23614个，为精准监管提供技术支持。

(二) 优化政务服务，助力企业发展

制定《陕西省药品监管政务服务提质增效专项工作实施方案（试行）》，构建扁平化

工作机制，打破信息壁垒，实现各环节无缝衔接。累计精简7个流程节点，优化12个事项办事流程，在政务服务系统中增加“逾期提醒”“逾期警示”等智能化功能，提升办事便捷度。

深入开展“我陪群众走流程”活动，聚焦37项高频政务服务事项，精准排查不合理环节。

推出“并联审批”模式，实现“一次申请、同步办理、合并检查”，解决企业“多头跑、重复报”问题。秉持“减负企业”原则，科学制定年度检查计划，2025年以来入企检查次数较去年同期减少23%，为企业发展营造宽松环境。

建立“企业需求动态收集”机制，通过企业座谈会、“局长接待日”等活动，面对面

倾听企业诉求，局领导班子成员轮流坐班，累计接待企业代表18人次，解决问题12个。构建“线上+线下”多元咨询平台，累计受理线下咨询283次、线上咨询1947次，开展前置辅导46次，帮助15家企业突破研发瓶颈，用优质服务传递监管温度。

(三) 深化审评审批改革，加速创新转化

推出“预审查+研审联动”绿色通道，启动“创新加速器”帮扶计划，出台《陕西省第二类创新医疗器械特别审查许可程序（试行）》等8项创新机制，从多维度支持企业创新。将创新医疗器械初审时限从20个工作日压缩至7个工作日，药品上市后变更技术审评时限从30个工作日压缩至20个工作日，大幅提升审批效率。

推行“提前介入、一企一策、全程指导”精准服务模式，助力西安眼得乐医疗科技有限公司交联聚异丁烯球蛋白晶状体等创新产品快速获批上市。积极争取国家改革试点，2025年9月成功获批开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点，将化学药品上市后药学重大变更补充申请审评时限从200个工作日压缩至60个工作日，为企业创新减负提速。

“十四五”期间，陕西省1类创新药实现“零”的突破，77个品种创新药在研；5个创新医疗器械获批上市，26个第三类医疗器械进入技术审评阶段；2种化妆品新原料完成备案，产业链供应自主可控，创新成果转化成效显著，为培育千亿级高端药品和医疗器械产业集群奠定坚实基础。

协同共治，构建产业发展“生态圈”

陕西省药监局坚持“监管与服务并重、安全与发展协同”，打破部门壁垒和区域界限，凝聚各方力量，推动医药产业高质量发展，构建“政府主导、部门联动、行业协同、公众参与”的社会共治新格局。

(一) 强化部门与区域协同

省委办公厅、省政府办公厅印发《关于落实药品安全党政同责的若干措施》，省、市、县（区）全面成立食品药品安全委员会，在设区市及杨凌示范区市场监管部门设立11个省药监局分局，成立省药品和疫苗检查中心及5个分中心，构建“纵向贯通、横向协同”的监管格局。修订完善66项配套制度，以“流程标准化”推动“职能规范化”，为产业发展提供制度保障。

牵头建立西北片区药品监管协同机制，与甘肃、青海等省（区）及新疆生产建设兵团药监局签署合作框架协议，实现检查结果互认、监管标准统一，提升区域监管合力。与江苏省药监局签订合作协议，学习借鉴东部发达省份先进经验，推动监管水平提档升级。联合卫健、医保部门建立“三医联动”常态化沟通机制，与市场监管、公安等部门深化行刑衔接，形成“监管+执法+司法”闭环管理。

(二) 推动政企协同与人才培养

统筹建成8个覆盖“两品一械”的质量管理实训基地，通过理论授课、现场参观、案例分析、互动交流等多种形式，为监管人员及企业质量管理人员提供针对性培训。整合高校资源，与西安交通大学共建西北药品监管科学研究院，与中国药科大学合作设立干部培训基地，与西北政法大学成立药品监管法治研究与人才培育基地，构建产学研用一体化培育体系。

构建“全方位、多层次、常态化”培训体系，“十四五”期间累计举办培训115场，培训人员11000余人次，建立省级药品监管培训师资库，组建138人的省级专职检查员队伍，其中国家级检查员44人。外聘443名专家组建审评专家库，成立15人公职律师

队伍，为监管工作提供专业支撑，打造高素质专业化监管人才队伍。

(三) 打造特色产业与科普宣传体系

大力推进中药材GAP基地建设，截至2025年9月30日，已验收基地9家，完成立项70家，为中医药产业发展提供优质原料保障。完善中药标准体系，发布4批446项中药配方颗粒标准，牵头编撰《陕西道地药材》，制定《陕西省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》，填补部分特色中药品种标准空白，助力“秦药”品牌提升影响力，回应省人大代表关于推动中医药产业高质量发展的建议。

在化妆品产业领域，成功入选国家化妆品个性化服务第二阶段试点省份，从2025年10月1日起，符合条件的企业可开展普通化妆品现场调配、分装服务，释放产业发展新活力。构建立体化科普宣传网络，打造573个科普宣传角，制作发布科普视频近30个，播放量达1200万次；开展“共筑药安陕西”护航健康生活、药品安全“文艺演出”、“秦药”特色产品展示、“你点我检”等主题活动，提升公众药品安全意识，营造社会共治良好氛围。

(四) 释放政策红利，优化发展环境

联合省工信厅、财政厅印发仿制药一致性评价奖励政策，累计对130个药品品种兑现奖励资金5270万元，激励企业提升产品质量。建立“医药产业发展联席会议”制度，协调

西北片区跨区域药品监管协同合作第一次联席会议