



索引号	FGWJ-2020-1637	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于印发《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》的通知		
发布日期	2019-05-24		

国家药监局关于印发《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》的通知

国药监综〔2019〕26号



发布时间：2019-05-24

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团市场监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》已经局网络安全和信息化领导小组会议审议通过，现予印发。请结合实际抓好落实，扎实推进各项工作。

国家药监局

2019年5月21日

[国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划.doc](#)

【相关链接】

- 图解政策：国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划（六）2019-05-31
- 图解政策：国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划（五）2019-05-30
- 图解政策：国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划（四）2019-05-29
- 图解政策：国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划（三）2019-05-28
- 图解政策：国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划（二）2019-05-27
- 图解政策：国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划（一）2019-05-24

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)政府网站
找错适老化
无障碍服务

国家药品监督管理局

关于加快推进药品智慧监管的行动计划

党的十九大以来，根据党中央国务院关于网络安全与信息化工作的决策部署，各级药品监督管理部门积极探索运用信息化手段提升药品监管能力，推动实现药品、医疗器械、化妆品监管业务网络化，建立日常监管数据便利化查询渠道，加强网络基础设施和安全防护建设，取得重要进展。但是，也存在顶层设计不足、系统建设分散、创新应用缺乏、数据支撑不够等问题。为加快推进药品智慧监管，构建监管“大系统、大平台、大数据”，实现监管工作与云计算、大数据、“互联网+”等信息技术的融合发展，创新监管方式，服务改革发展，制定如下计划。

一、总体要求

（一）指导思想

贯彻党的十九大精神，坚持以人民为中心，深化“放管服”改革，遵照习近平总书记“四个最严”要求，落实全国药品监督管理工作部署，加强智慧监管谋篇布局，充分发挥整体规划的引领作用，坚持一张蓝图绘到底，统筹管理，协同建设，实现监管与信息技术融合发展；充分发挥云计算优势，加快监管业务系统整合，实现业务系统的整体部署升级和云化支撑；充分发挥大数据优势，强化数据中心建设，实行精准监管和科学监管，提升监管效能；充分发挥“互联网+”优势，提升监管便捷性，推进社会共治，推进阳光监管，让问题产品无处藏身、不法制售者难逃法网，

不断提升人民群众对药品安全的获得感。

（二）基本原则

坚持以人为本。树立以人民为中心的发展理念，践行执政为民的服务宗旨，以药品智慧监管信息化建设为切入点，全面提升监管能力和服务水平，既要服务监管人员，提升工作效率和监管效能，更要服务社会大众，提升人民安全感和幸福感。

坚持创新发展。遵循信息化建设和“互联网+”发展规律，营造开放包容的创新环境，鼓励多元化的技术、机制及建设模式创新，加强监管数据的开发和新技术的应用，推进药品安全治理体系和治理能力现代化。

坚持需求导向。从监管工作实际需求出发，结合监管业务特点和监管新体制机制，以资源整合、数据共享和业务协同为重点，进一步明晰信息化发展的思路和框架，逐步建成实用、好用的信息化支撑体系。

坚持统筹整合。进一步加强信息化制度建设和标准体系建设，强化顶层设计，破除分散建设的旧模式，按监管品类搭建深度整合的信息系统大平台，实现跨系统的协同工作，确保国家局和地方监管部门的监管信息化建设规划一致、规范统一、各有侧重、协同共享。

坚持共享开放。以国家、省两级监管数据中心为主干，以“一品一档”“一企一档”为重点，汇聚、管理、共享、开放监管大数据资源，服务监管、行业与社会大众。创新“互联网+”政务服务，加快移动互联技术推广应用，实现监管服务转型升级。

坚持安全可控。牢固树立“底线思维”，严守网络信息安全。坚持安全和发展同步推进，建立技术可靠、管理精细的网络信息

安全防护体系，实施常态化的安全检查制度，健全网络安全应急管理体系，提升网络安全应急处置能力。

（三）发展目标

到 2020 年，建立起符合信息技术发展趋势的药品监管信息化建设技术与应用框架。在此基础上，再经过 3—5 年的时间，推进信息技术与监管工作深度融合，形成“严管”加“巧管”的监管新局面。

基础设施进一步夯实。建设药品监管云，打破各系统间物理壁垒，实现资源共享。综合利用互联网、国家电子政务网等网络资源，构建全国药监一张网，实现网络高速、畅通。

数据基础进一步巩固。制定药品监管信息化标准规范，加快政策法规、行政许可、批签发、检验、检查、不良反应监测等监管数据整合；根据监管需求，采集、汇聚行业相关数据。到 2019 年底，理顺数据资源汇聚渠道，打通国家局数据中心和各直属单位的“信息孤岛”，实现国家、省两级数据中心的数据及时交换；到 2020 年，基本实现数据资源高效采集和有效整合，大数据融合应用取得初步成效。

业务应用水平进一步提升。建立协同高效的药品、医疗器械、化妆品三大业务应用平台，实现重要监管业务在线办理、信息及时上传、问题及时处置、记录全程留痕，探索基于大数据的药品安全风险管管理，逐步提升监管的预见性、靶向性、时效性。

政务服务能力进一步提高。建立“互联网+政务服务”平台，持续深化“放管服”改革，优化准入服务。充分运用“互联网+”信息化技术手段，建成网络政务服务大厅，实现药品监管政务事项的在线办理，切实提升药品监管政务事项的服务能力和水平。

网络信息安全进一步加强。完善网络安全管理制度，建立安全运维一体化平台，强化安全防护技术手段，实现基于大数据、云计算技术的统一网络安全防护，对各类网络攻击威胁和安全事件及时发现、有效处置。

二、重点任务

（一）整合基础平台

建设药品监管云。建设国家局药品监管云，为国家局机关和相关直属单位完成监管数据和应用整合提供必要支撑。构建基础设施云平台并对已有基础设施进行整合，实现基础设施资源按需调配。国家局机关和直属单位已有的政务信息系统通过技术审核后，逐步迁移至药品监管云，实现整体部署升级和云化改造。省级药品监管部门可根据业务需要，合理规划布局，灵活采取自行建设、租用当地政务云或第三方云等方式，构建省级药品监管云。通过建设国家、省两级药品监管云，实现两级监管业务互联互通，优化信息化支撑环境，提升药品监管体系云服务能力。

任务专栏 1 药品监管云建设

加快对国家局机房基础设施进行升级改造，形成自建云平台，在此基础上，通过购买第三方云服务等方式拓展云资源，形成混合云模式的国家局药品监管云。将药品监管云作为国家局机关和相关直属单位完成监管数据和应用整合的硬件基础设施平台，打通各业务系统硬件资源的壁垒，实现资源共享，提高资源效能，避免重复建设和资源浪费。逐步将已建业务应用系统迁移到药品监管云，升级网络设施，实现对业务系统和业务数据的容灾备份和基础设施一体化。

各省局可根据当地实际情况采取租用政务云、自建云与租赁第三方云等方式构建云平台，实现硬件资源整合，优化信息化支撑环境。

（二）畅通网络互联

强化电子政务内外网建设。国家局进一步完善电子政务外网接入，并充分依托国家电子政务外网，实现国家局及直属单位、省级药品监管部门业务网络的互联互通，形成药品监管“全国一张网”，主要承载药品监管部门履行职能、面向公众提供服务的业务应用系统，并为信息资源共享开放提供网络互联的必要支撑，同时实现与国家各部门互联互通。构建国家局电子政务内网，主要承载内部办公等业务信息系统，实现与国家电子政务内网的安全对接，进行机密级以下的数据交换，总体提升国家局保密信息和敏感信息处理工作的安全防护水平。

任务专栏 2 国家局电子政务内外网建设
<p>推进电子政务外网的接入工作，实现国家局外网与国家电子政务外网的对接，根据工作需求，依托国家电子政务外网逐步实现与国家各部门、地方监管部门之间的网络互联互通。</p> <p>建设国家局电子政务内网。依托国家电子政务内网，建设国家局机密级网络，实现与国家电子政务内网的安全对接，并以电子政务内网为基础进行机密级以下的数据交换。根据实际工作需求，逐步将国家局电子政务内网扩展到相关直属单位。</p>

（三）完善标准规范

1.健全药品监管信息化标准体系。根据药品监管业务需求和应用系统建设实际，本着急用先行的原则，充实完善药品监管信息化标准体系，加快信息化标准制修订工作。国家局加强药品监管领域重点信息化标准制修订工作的统筹协调，吸纳省级药品监管部门参与标准制修订，鼓励第三方科研和技术单位参与并提供技术支持。加强药品监管信息化标准相关工作的国际交流和合

作，加快国际标准转换落地，重点研究药品监管信息化标准与国际标准的对标工作。

2.推动标准实施。通过国家局主导统筹、省局协同参与的方式，加强各类信息化标准的宣贯与应用，探索标准符合性测试，促进药品监管信息共享、业务协同和大数据应用。在国家局网站设立专栏，公开药品监管信息化标准体系，促进监管数据标准与行业数据标准的一致性。

任务专栏 3 药品监管信息化标准体系建设

按照国家推进电子政务的要求，汇总、梳理、制定适用于药品监管需要的信息化标准规范，重点开展电子证照、药品追溯、药品品种档案、医疗器械编码数据库和化妆品监管 5 个方面 20 个信息化标准的编制工作。加强药品监管信息化标准的国际交流与合作，积极开展国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则有关的监管信息电子传输标准的研究协调，深入参与国际标准制修订工作，着力研究药品监管信息化标准与国际标准的对标工作。

推进信息化标准宣贯工作。按照“新建采标、已建对标、逐步过渡”的原则，多渠道、多层次、多形式开展标准宣贯工作。加强对标准应用主体的宣传和解读，促进标准应用实施。开展药品监管信息化标准符合性测试课题，重点研究行之有效的标准符合性测试工作开展方式，推动药品监管信息化标准的落地实施。建设完善标准管理系统，在国家局网站上为社会提供便捷的标准查询和下载服务。

（四）强化数据管理

1.明确数据管理权责。制定药品监管数据资源共享管理办法等规章制度，进一步明确药品监管数据产生、保存、更新、使用、共享、开放、维护的权责，该保密的必须保密，该公开的必须公

开，该共享的必须共享，从源头上破除各自为战的局面，避免形成“数据孤岛”。

2.推动数据汇集共享。按照《政务信息资源目录编制指南(试行)》(发改高技〔2017〕1272号)，国家局机关和直属单位、省局分别梳理编制本部门、本级的政务信息资源目录，并依照信息资源目录开展数据交换，支撑政务信息资源跨地区、跨层级、跨部门互认共享。建立完善全国药品监管数据交换和共享的运行机制，依托国家电子政务外网，以国家、省两级数据中心为主干通道和核心节点，实现两级数据中心的互联互通和共建共享，进而实现对全国药品监管数据的汇集和共享。

任务专栏4 药品监管数据共享平台建设与管理

建立数据管理体制机制。制定药品监管数据资源共享管理办法等配套制度，国家局和省局分别梳理编制本级的政务信息资源目录，并依照信息资源目录开展国家、省两级数据中心数据资源的交换与共享。制定统一的技术规范与标准，形成统一的数据采集、分析处理、数据访问等机制。

深入开展数据治理，加强数据的规范化和标准化管理。开展主数据管理工作，利用行政管理和信息技术等多种手段开展药品监管数据的治理与优化，在线动态监测数据交换共享，实行数据质量的考核与评价，提升数据质量与数据管理水平。

3.推进“药品监管数据共享平台”建设。依托数据共享平台扩充国家局数据中心的数据资源，采集汇聚各类药品监管数据、相关市场主体数据、第三方机构数据，打造统一权威的全国药品监管大数据中心，实现数据的统一管理。以药品、医疗器械、化妆品监管业务为主线，全面规划和开发利用相关数据资源，建立包

含全品种、全过程的监管数据资源体系和主题数据库。建立覆盖药品、医疗器械和化妆品全生命周期的品种档案，逐步实现“一品一档”“一企一档”。依照有关规定，通过药品监管数据共享平台对外提供数据开放与共享服务。加强对数据中心的安全管理，做好数据安全保障、完善数据加密与脱敏手段、健全数据隐私保护机制。

任务专栏 5 建立药品、医疗器械和化妆品品种档案

建立药品、医疗器械和化妆品的品种档案信息管理系统，将分散在不同单位和部门的产品品种信息汇集、关联、展示，实现对产品品种“一品一档”管理，进而实现对产品的全生命周期管理，方便业务协同与数据共享，为监管决策提供数据支持，为社会共治提供数据资源。

基于药品数据全生命周期管理需求，建设一个面向全国、“采管用”一体的安全可靠可信的药品信息采集平台，并确保平台、数据和用户的安全防护符合要求，确保采集的药品信息合规使用。

4.加强数据分析、应用与合作。利用大数据技术手段，实现对数据资源的统一管理、分析和利用，探索以信息归集共享为基础、以信息公示为手段、以信用管理为核心的新型监管数据应用模式。鼓励各级药品监管部门与相关市场主体、第三方机构合作，汇集企业、产品等大数据资源，形成更为广泛的信息共享机制。将互联网信息作为重要来源，加强互联网信息汇集分析，研究互联网信息特征，服务日常监管。建立长效工作机制，提高数据质量，推动监管数字化，提升监管的精准性、靶向性和科学性。

任务专栏 6 数据应用与合作

丰富中国食品药品监管数据中心的数据资源。结合数据中心已有资源，以多种形式引入市场、行业等相关数据，扩充数据中心资源。探索建立大数据研究工作机制，多方参与，拓展数据研究的广度和深度。

以业务需求为导向，不断强化药品监管数据的分析挖掘与协同应用，打造药品监管大数据系列分析报告和产品。

建立数据合作机制，探索创新合作模式，与政府部门、高校、科研机构等开展多领域合作，盘活数据中心数据资源，为监管服务、为行业服务。

（五）提升应用服务

1.推进“药品监管应用平台”建设。进一步优化药品监管应用架构，按照基于事权划分的原则，国家局和省局各有侧重、共同推进药品监管应用系统的建设。国家局建立药品、医疗器械、化妆品监管信息系统板块，并在每个板块内根据业务类型建立覆盖行政审批、监督检查、检验监测、风险分析等重点业务领域的应用系统。各个板块统一接入国家局“药品监管应用平台”，实现统一门户登录和统一用户管理，并实现应用系统间的数据共享和业务协同。

各省局可根据事权划分，遵循统一标准，建设完善覆盖本行政区域内的行政审批、监督检查、检验监测、风险分析等业务系统，充分利用两级数据中心的共享机制，加强与国家局的业务协同和系统联动。鼓励省局将与国家局有密切业务关系的省级政务信息系统纳入国家局“药品监管应用平台”，灵活采用整体平台接入或业务数据交换共享的方式，共同构建药品监管“大系统”。

任务专栏7 国家药品监管应用平台建设

建设国家药品监管应用平台，依托应用平台对国家药品监管政务信息系统进行整合，解决药品监管政务信息系统互联互通难、信息共享难、业务协同难的问题，逐步形成部门联动和业务协同。各类已建系统在纳入国家局“药品监管应用平台”前，应对系统进行规范化升级改造；各类新建系统应按照“药品监管应用平台”的接入规范进行建设。

国家药品监管应用平台实现五项基本功能：统一门户管理，实现单点登录，集成待办事宜、进度查询、统计分析、在线督办和消息推送等；统一用户管理，支持用户分级管理和主从账号关联管理；统一认证管理，支持口令认证、动态密码和 CA 认证等；统一审计管理，规范政务信息系统审计行为，通过分析日志，支持预警、决策和可视化展示；统一备案管理，对药品监管政务信息系统进行备案管理，对符合要求的政务信息系统发放备案号。

2.提升“互联网+政务服务”水平。适应“互联网+政务服务”的发展需要，构建面向公众的一体化在线公共服务体系，探索公众参与的“互联网+政务服务”新模式。加快推进“互联网+政务服务”平台建设，促进网上服务平台与实体服务大厅的融合，提供一站式服务，实现全部事项全流程动态监督，提供线上线下功能互补、相辅相成的政务服务，“让信息多跑路、百姓少跑腿”。通过互联网实现面向公众的信息在线查询和定制推送，加大信息公开力度，提升信息公开服务水平，打造透明公开政府，提升公众药品安全意识，形成公众参与的药品质量安全倒逼机制。推动国家局各直属单位网站和移动应用的整合，开发网站群管理平台，构建互联互通的平台架构，打通信息壁垒，避免重复建设，推进集约共享，提升国家局网站群的管理和服务水平，打造智慧型政府网站。

任务专栏 8 国家局“互联网+政务服务”平台建设

按照《国务院办公厅关于印发“互联网+政务服务”技术体系建设指南的通知》（国办函〔2016〕108号）要求，建设国家药品监督管理局政务服务平台，包括政务服务管理平台、政务服务数据共享平台和政务服务门户。

建设政务服务管理平台及政务服务数据共享平台，整合政务服务信息系统资源，促进政务流程优化，加强政务服务信息资源互认共享、多方利用。政务服务管理平台是承担政务服务管理职能的机构进行政务服务事项管理、运行管理等工作的平台，是政务服务门户信息的来源，是业务办理系统接入的通道；政务服务数据共享平台实现政务服务信息数据的汇聚及共享。

建设政务服务门户，实现政务服务事项统一入口、统一申请、统一受理、集中办理、统一反馈和全流程监督，满足办事便利性需求。政务服务门户统一展示、发布政务服务信息，接受申请信息，将相关受理、办理和结果信息反馈申请人，提升政务服务的透明度、便捷性，提升政务服务智慧化水平，让企业和群众办事更方便、更快捷、更满意。

推动国家局各直属单位网站和移动应用的整合，探索构建互联互通的平台架构，通过网站、移动端、自助服务终端等，提供多渠道政务服务。

3.开展智慧监管试点示范。按照事权划分，鼓励具有事权的地方监管部门在药品追溯监管、医疗器械唯一标识应用、电子证照、生产过程监管、风险分析等领域开展试点示范，推进监管手段智能化升级。鼓励企业开展数字化升级改造，实现生产经营活动全过程电子留痕，提升企业生产经营活动相关数据的真实性和可靠性，加强与监管部门的合作，与智慧监管形成良性互动，促进企业转型升级。监管部门利用智能监测设备和移动互联网，完

善药品智慧监管系统，形成多层次的智慧监管感知体系。

任务专栏 9 药品追溯协同服务及监管系统建设

国家局建设药品追溯协同服务及监管系统：一是建设药品追溯协同服务平台，为企业和社会公众、监管部门提供公共服务，在追溯体系中发挥“桥梁”和“枢纽”作用，可提供药品企业和产品的基本信息、药品追溯码编码规则的备案和管理服务以及不同药品追溯系统的地址服务，辅助实现不同药品追溯系统互联互通。根据监管需求采集数据，实现对药品追溯数据进行清洗、关联，完成追溯数据标准化。二是建设国家药品追溯监管系统，实现药品的来源可查、去向可追、应急召回和紧急调配。通过药品追溯数据应用与汇总分析，监控药品流向，发挥追溯信息在问题产品召回及应急处置机制工作中的作用，进一步挖掘药品追溯信息在监督检查、产品抽验和日常监管中的应用价值，对药品流通异常进行预警、分析、研判。

任务专栏 10 国家药品监管电子证照数据库建设

国家药品监管电子证照数据库建设内容主要包括：在电子证照国家标准的基础上，完善药品监管电子证照相关规范及管理办法。建设国家药品监管电子证照管理与服务平台，实现电子证照的按事权发放、统一管理、统一验证；建成国家药品监管电子证照数据库，汇集全国电子证照数据，满足国家协同共享要求。最终实现基于电子证照的便民服务、提升智慧监管能力、使信息公开更加透明、准确、及时。

（六）强化信息安全

1.健全药品监管安全保障体系。建立健全信息化安全管理制度，加强网络安全应急处置中心的建设，加强信息网络基础设施安全防护和用户个人信息保护，开展等级保护定级备案、等级测评等工作，建立各方协同配合的信息安全防范、监测、通报、响

应和处置机制，提升“互联网+”安全核心技术。建立健全保密审查制度，加大对涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私等重要数据的保护力度，提升信息安全支撑保障水平和风险防范能力。重视技术融合带来的安全风险，完善数据共享开放的安全管理，探索建立数据安全认证评估体系，确保数据安全。

2.构建“安全运维一体化”网络安全保障模式。加大网络安全保障投入，以药品监管云为基础运维平台，建立“安全运维一体化”模式，实现云资源、上云的政务信息系统等统一监测、统一管理和统一安全防护。集中运维力量，综合运用多种运维手段，提升运维科学化、规范化和专业化水平，从技术保障上落实网络安全法规定的信息安全等级保护要求，实现网络安全精细化管理。定期开展针对网络和信息系统安全的测评和整改工作，及时查找发现安全漏洞和隐患并及时整改，确保网络安全的长治久安。

任务专栏 11 国家局安全运维平台建设

逐步整合运维资源，最终实现网络硬件基础设施和网络安全相结合的大运维模式。建设安全管理与运维监控平台，以业务和重要数据资产作为被保护对象，对前端感知设备、基础设施、云平台进行监控和运维管理。在安全管理与运维监控平台上扩展建设态势感知系统，利用大数据分析技术，对各层监控数据进行汇聚、加工、分析，实现业务运行态势、安全运行态势及系统运行状态的统一展示，从业务安全、数据安全、IT 关键基础设施安全三个维度实现安全管理的可视、可测、可管、可控。

3.建立健全信任体系。结合业务系统和网络安全实际，综合运用多种认证手段，构建国家局信任体系，实现电子身份识别、智能身份认证、业务授权和用户审计。加强对电子证照、品种档案、统一身份认证等重要系统和关键环节的安全监控，提高业务

应用系统的访问控制，确保业务系统及数据资源安全。

任务专栏 12 国家局信任体系建设

结合国家局信息系统建设应用现状以及国家局信任体系规划目标，建设国家局信任体系，保证通讯的保密性、完整性和不可抵赖性，同时从体系兼容性考虑，平台提供证书相关对接接口，实现平台支持多证书互认。一是依据国家相关政策要求，实现国产密码算法保护。建成后的国家局信任体系支持国家规定的相关密码算法，基于国家电子政务外网建设的国家局信任体系实现与国家电子政务信任体系的对接，满足国家在网络与信息安全、电子认证体系建设等方面的相关政策。二是初步建成国家局信任体系。国家局信任体系建成后，通过将内部信任体系与第三方 CA 认证的有效结合，实现内部办公安全与面向公众服务安全的有效整合。符合国家关于信息系统整合共享的总体建设思路，同时解决药监系统内存在的多业务系统、多套 CA 无法互认的历史问题。

（七）促进新技术应用

以技术推进监管转型升级。加快推动移动互联网、物联网、大数据、人工智能、区块链等新技术在药品智慧监管方面的应用，加强对药品网络销售等新业态的监管，强化上下游监管数据采集和信息互通共享，整合产品全生命周期数据，形成面向产品生产、经营、监管等全方位的决策辅助信息。加强监管部门与企业、第三方机构的技术合作，共同建设监管数据分析实验室；在监管业务领域和公共服务领域大力推动移动应用开发，为企业和公众提供多样便捷的办事渠道，加强监管部门与公众的沟通交流。

任务专栏 13 移动应用管理平台建设

开展国家局移动应用管理平台研究及建设，主要包括移动设备管理、移动应用管理、移动内容管理、移动用户管理和移动应用安全管理，实现移动端访问接入、应用开发测试、应用版本发布、安全稳定运行及统一运营管理，充分考虑移动端安全，确保用户、业务应用、业务数据等各方面的安全性。

三、加强组织实施

（一）强化组织领导

各级药品监管部门要高度重视，充分认识互联网、大数据等对提升监管能力、提高治理水平的重要意义，切实加强组织领导。主要负责同志要亲自部署，狠抓落实。要明确工作机构、人员和职责，促进信息化综合协调部门、信息化技术支撑部门和业务部门主动合作，共同参与药品智慧监管建设工作。

（二）加快制度建设

建立健全信息化建设相关规章制度，是推动药品智慧监管工作的基础，是开展各相关领域工作的前提。要加快配套制度建设，把制度建设摆到与项目建设同样重要的位置，建立基础平台统一管理、数据资源统一管理、建设资金统一管理、安全防护统一管理、项目全生命周期管理等制度体系。

（三）完善工作机制

充分发挥国家局监管业务部门的需求引领作用，由监管业务部门提出系统建设需求，形成需求引导机制；充分发挥国家局信息化主管部门的统筹协调作用，形成统筹协调机制；充分发挥国家局信息中心的顶层规划和技术指导作用，建立信息化项目管理制度，完善项目立项备案、审核评价、实施过程监管、验收后综合评审等工作环节，形成信息化项目全生命周期管理机制。国家

局对局机关和各直属单位建设的信息化项目进行立项审批或备案。

（四）实行监督考核

国家局建立信息化项目管理系统，对局机关和各直属单位的信息化项目实行逐一登记、全程监督。将智慧监管纳入地方监管绩效考核体系，对地方药品监管部门推进智慧监管的成效进行科学评价。加强正向激励和先行先试，鼓励地方在建设数据中心、整合系统、共享数据和探索重点领域应用上开展试点，在总结完善后推广实施。

任务专栏 14 信息化项目管理系统建设

加强药品监管信息化建设的统筹管理工作，健全信息化项目管理制度，建立信息化项目管理为核心功能的信息化项目管理系统，逐步将国家局机关和直属单位所有信息化项目纳入系统进行管理，通过信息化项目管理系统实现对信息化项目各关键阶段的全生命周期管理，强化监督考核，提升信息化项目的综合效能。

（五）注重人才培养

对内要充分发挥现有人才队伍的作用，采用前沿技术培训、智慧监管专题培训、座谈交流、实地调研等多种形式，开展学习培训。对外可依托高校、科研机构的智力资源和研究平台，建立联合培养基地，提升监管人员的技术水平。支持通过委托、战略合作、学术交流等方式，充分利用各类专业人才资源。重视信息化队伍的政治素质培养，确保廉政勤政，激励担当作为。

附件（略）

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2019年5月23日印发
