

药品监管网络安全与信息化建设 “十四五”规划

国家药品监督管理局

2022年4月

目 录

一、现状和形势	3
(一) 建设成效	3
(二) 发展形势	5
二、总体要求	6
(一) 指导思想	6
(二) 基本原则	6
(三) 建设目标	7
三、重点任务	9
(一) 升级“两品一械”智慧监管能力	9
(二) 提升政务一体化服务能力	14
(三) 推进监管数据融合与驱动	16
(四) 筑牢药品智慧监管数字底座	19
(五) 夯实网络安全综合保障能力	21
四、保障措施	23
(一) 强化组织领导与政策支持	23
(二) 完善工作保障体系	24
(三) 加强信息化项目管理	24
(四) 实行绩效考核评价	24

药品监管信息化建设是国家政务信息化建设的重要组成部分，是提升药品安全治理水平和监管效能的重要手段。党的十八大以来，我国药品监管信息化体系逐步健全，信息化推动监管能力提升的作用不断发挥，为监管工作的高效开展做出了积极贡献。为进一步推进药品监管信息化建设，加快以信息化引领监管现代化进程，依据《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》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《“十四五”推进国家政务信息化规划》等文件，制定本规划。

一、现状和形势

（一）建设成效

“十三五”时期，各级药品监管部门认真贯彻党的十九大精神，按照习近平总书记“四个最严”要求，坚持以人民为中心，坚持新发展理念，深化“放管服”改革，加强智慧监管谋篇布局。特别是《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》发布以来，各级药品监管部门按照药品智慧监管的总体设计蓝图积极推动各项建设工作，信息化基础支撑环境建设基本完成，两级数据中心、各类监管业务板块建设取得突破性进展，药品监管信息化体系基本建立，药品监管效能稳步提升，为“十四五”时期进一步开创药品监管信息化工作新局面奠定了坚实基础。

1. 建立统一的标准规范体系

国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）坚持以业务需求为导向，发布药品监管信息化标准体系总体框架，涵盖7个分体

系和 25 个二级类目，并印发药品追溯、医疗器械唯一标识等 20 余项信息化标准，有效指导相关领域信息化建设工作。

2.提升政务服务专业化、协同化能力

积极整合应用系统，梳理政务服务事项目录，推动建立完善电子证照等应用，初步建立药品监管“互联网+政务服务”体系框架，上线国家局政务服务平台，同步建设国家药品智慧监管平台，为社会公众和监管人员提供了网上办事和监管工作的统一入口，提升了国家局政务服务整体能力。

3.强化数据资源共享与大数据应用

全面贯彻落实国家大数据战略规划，强化药品监管数据管理与应用，建成药品监管数据共享平台，有效汇聚全国范围内的药品监管数据资源，实现国家局与省局之间的数据互联互通。探索完善药品品种档案、医疗器械唯一标识等数据应用，为监管业务提供有力的数据支撑。

4.推进基础设施整体部署升级和云化改造

国家局完成药品监管云一期建设，形成“一云多池”架构，实现云资源弹性调度、统一管理，多个业务系统完成安全加固和迁移上云。大部分省局根据业务需要，通过自建或者租用方式建设了省级药监云。

5.完善网络安全防护与信息安全建设

国家局积极建设安全管理及运营平台，并通过多种技术手段建设完善安全信任体系，构建统一的大运维、大安全的服务管理模式。各省局积极开展网络安全等保配套建设，安全保障能力显

著提升。

（二）发展形势

“十三五”期间，我国药品安全监管体制机制逐步优化，审评审批制度改革持续深化，法规标准制度体系不断完善，创新能力和服务水平持续增强。完成了以“两法两条例”（《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》）为核心的一系列法律法规和规章制度的制修订，搭建了新时代药品监管法规制度体系的“四梁八柱”。智慧监管、监管科学快速发展，技术支撑能力不断增强。新的监管制度的确立、新的监管法律法规的施行，以及《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》等重要文件的发布实施，对信息化提出了更高要求，迫切需要信息技术与监管业务深度融合，支撑监管工作高效开展。

随着生物医药技术和信息技术的迅猛发展，基因技术、纳米技术、3D 打印、大数据、人工智能、工业互联网、区块链等新技术给医药行业带来了重大变革，也对药品研发、生产、流通领域产生了深远影响。药品监管部门面对新技术、新业态、新风险和新挑战，迫切需要充分利用信息技术，用信息链串起产业链、利益链、风险链、责任链，提升监管的预见性、靶向性、时效性，实现药品全生命周期风险管理。

展望“十四五”和 2035 年远景目标，我国要实现从制药大国向制药强国的跨越式发展，这对于药品审评审批效率和药品安全风险管理能力提出了更高的要求。当前，药品监管信息化建设工

作仍有诸多不足，信息技术和监管业务的融合创新能力有待增强，数据驱动与知识服务能力有待提升，信息资源统筹建设和运营管理有待优化，网络和信息安全保障仍需进一步加强。进入“十四五”，药品监管信息化建设要紧密围绕药品监管重点工作，坚持问题导向和目标导向，进一步推进技术创新应用与药品监管能力提升的深度融合，提升综合监管效能，改善政务服务能力，让信息技术成为推进药品监管体系和监管能力现代化的关键支撑。

二、总体要求

（一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入全面贯彻党的十九大精神，以“四个最严”为根本遵循，坚持以人民为中心，以促进药品监管体系和监管能力现代化为目标，以信息化引领监管现代化。贯彻风险治理、责任治理、全程治理、智慧治理的药品监管理念，坚持系统思维，充分利用监管科学研究成果，创新监管方式方法，完善监管体制机制，促进信息技术与业务融合发展，让监管链条各环节彼此协作，监管资源分配更加合理，监管需求响应更加快速，监管服务更加优质高效，监管体系更加精准智能，增强人民群众对药品安全的获得感，推动药品产业高质量发展，助力实现药品监管科学化、法治化、国际化、现代化。

（二）基本原则

系统思维，统筹协同。准确把握新时代药品监管工作的发展方向和工作重点，运用系统思维全面布局，针对关键痛点、堵点、

难点集中攻关,突出针对性和可操作性,按照智慧监管规划蓝图,加强跨地区、跨层级、跨部门高效协同联动,统筹推进信息化建设工作。

业务引领,数据驱动。坚持以监管业务为中心,以监管需求为导向,正确把握监管服务与技术支撑的关系,以数字化转型驱动智慧监管改革升级,打破信息孤岛,加强数据共享开放,构建药品全生命周期数字监管新模式,提高监管部门的监督管理能力和政务服务水平。

技术赋能,融合创新。充分发挥信息科技手段在事中事后监管中的作用,通过业务创新、管理创新、制度创新,推动监管主体、监管要素和信息技术的融合创新,降低监管成本,提高监管效能,拓展药品监管的广度和深度,推动药品监管体系和监管能力现代化。

集约建设,安全可控。合理统筹各类信息化建设资源,加快推进统一基础设施云平台 and 支撑平台建设,完善统一运维保障体系,避免分散投资和重复建设。坚持网络安全与创新发展并重,建立健全关键信息基础设施安全防护体系,全力保障网络和信息安全。

(三) 建设目标

“十四五”期末,以支撑药品安全及高质量发展为目标,构建完善的药品智慧监管技术框架;落实“放管服”改革要求,优化营商环境,实现全部政务服务事项“一网通办”;推进药品全生命周期数字化管理,完善品种档案,建立安全信用档案,提高基于大

数据的精准监管水平；健全药品信息化追溯体系，实现药品重点品种可追溯；推进医疗器械唯一标识在医疗、医保、医药领域的联动应用；加强化妆品监管业务信息化应用整合及移动化建设；推动药品产业数字化、智能化转型升级；构建药品监管社会共治体系，提升公众对药品安全的参与度，使人民群众对药品质量和安全更加满意、更加放心。

“大平台”支撑更完善。升级电子政务内外网，优化升级国家局和省局两级药监云平台，扩充云资源，增强云算力，全面提升云平台综合服务能力；实现信息化基础资源的集约式建设和管理，提高信息化安全防护能力及运行维护管理效率；优化完善国家局和省局两级应用架构，实现国家、省两级智慧监管平台一体化整合；健全和完善信息化标准体系、网络安全体系和应用支撑体系。逐步实现以信息化标准体系为先导、以网络安全体系为保障、以应用支撑体系为纽带的整合协同的药品智慧监管“大平台”。

“大数据”驱动更智能。完善国家、省两级数据中心一体化建设；推进药品全生命周期数字化管理，完善品种档案，建设信用档案，对已上市药品品种和药品上市许可持有人、药品生产企业实现全覆盖；提升药品监管大数据分析应用和服务能力，完善数据资源目录、丰富数据资源，为跨层级、跨地域、跨部门的业务协同提供数据交换和共享服务；建立业务引领和数据驱动的药品安全风险预警模型，提升监管精准性和有效性。深化监管数据资源的共享与开放，提升数据汇集、共享融通、风险研判、决策支持能力，推进监管和产业数字化升级。

“大系统”应用更全面。全面推进行政审批、监督检查、追溯监管、检验检测、政务服务、应急管理、风险分析和信用管理等多个业务领域的电子化管理，加强药品安全隐患排查，提高“两品一械”智慧监管能力，提升对监管人员和社会公众的服务水平；结合“两品一械”监管业务特点，推进监管全流程规范化、数字化、网络化的智慧监管平台建设，构建标准统一、整体联动、深度融合的全国一体化监管“大系统”。

三、重点任务

（一）升级“两品一械”智慧监管能力

以业务需求为导向，国家和省级药品监管部门依事权、分步骤共同建设协同高效的一体化药品监管业务应用体系。国家局基于国家局事权业务和跨省协同类业务，各省局基于本级事权，优化监管应用架构，逐步形成机制灵活、业务协同、数据共享的国家和省两级监管业务应用平台，实现跨层级系统间的业务协同和联动。

1.加强药品监管能力建设

建设完善模块化的药品业务应用系统，构建涵盖审批备案、日常监管等重点业务领域的智慧监管平台，加强药品监管业务协同，促进药品注册及生产监管数据共享和应用，不断完善上市后监管。积极探索信息技术与药品监管的融合应用，运用数字化、感知化、移动化等新型监管手段，努力提升药品监管工作效能。

任务专栏 1 药品监管能力建设

深度整合药品审批备案类及信息采集类业务，不断完善药品业务应用系统建设，实现药品审批备案、生产许可、年度报告、生产监管检查及行政处罚信息采集等业务的“一站式”填报、监管及查询。开展药品审批备案模块功能改造，实现药品注册等审批事项的网上电子申报以及批准证明文件电子证照化，推进电子证照归集应用。持续推进检验检测业务系统的建设完善和检验检测数据的汇聚利用。

以疫苗生产过程质量监管为突破口，在疫苗生产企业实现生产、检验数据电子化的基础上，通过对疫苗生产关键环节数据的研究，探索疫苗生产质量数字化管理、质量风险预警和应急处置机制，提升药品监管工作效能和风险治理能力。

2.加强医疗器械监管能力建设

按照风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的基本原则，推进国家局医疗器械审评审批全程电子化管理，强化上市后监管数字化建设，加大医疗器械监管数据共享与应用，逐步建设“全链条数字化监管+全方位智能化应用”的医疗器械监管信息化体系。

任务专栏 2 医疗器械监管能力建设

强化医疗器械数字化监管应用，全面推行国家局医疗器械审评审批电子化管理，构建涵盖受理、注册、延续、变更、审批一体的医疗器械审评审批系统。加强医疗器械监督检查、检验检测、不良事件监测、网络交易监测等系统建设，推进上市后监管工作电子化、智能化，支撑医疗器械智慧监管、精准监管。

完善医疗器械唯一标识数据库管理信息系统，持续推进数据申报与共享，推动医疗器械唯一标识在医疗、医保、医药领域的联动应用。推进医疗器械注册证电子证照的发放、管理和应用。

开展医疗器械监管风险分析模型研究与应用，提升医疗器械安全风险智能识别与预警能力。探索基于医疗器械唯一标识的医疗器械全

生命周期智慧监管应用示范。

3.加强化妆品监管能力建设

加强化妆品监管信息系统平台化、集约化和服务化建设，构建统一用户管理、统一基础信息资源管理、统一业务协同管理的化妆品应用支撑体系，逐步整合系统，强化化妆品注册备案及上市后监管的业务协同与数据共享。各省局加强化妆品生产许可、日常监管、信用档案等业务系统和数据库的建设。

任务专栏 3 化妆品监管能力建设

持续建设完善化妆品和化妆品新原料注册、备案，化妆品质量安全抽检、注册备案检验、不良反应监测、现场核查、飞行检查和标准制修订管理等业务系统及功能，基于统一应用支撑体系，实现整合共享与业务协同，提升化妆品移动办事与监管服务能力。推进化妆品注册证的电子证照发放。

加强化妆品监管数据的汇聚、共享与应用，在化妆品企业量化分级、品种档案、风险分析和预警、网络监测等领域开展研究与建设，提升化妆品监管数字化和智能化水平。

4.开展信息化追溯能力建设

强化信息化追溯体系建设，国家局建立完善药品追溯协同服务平台和药品信息化追溯监管系统；各省局根据监管需要建设本省药品信息化追溯监管系统。发挥追溯数据在监管工作中的作用，为监管决策提供数据支持。各省局落实好属地监管职责，推进省级药品信息化追溯监管系统建设，指导督促上市许可持有人开展追溯系统建设，探索医疗器械、中药饮片等信息化追溯体系的建设。

任务专栏 4 信息化追溯体系建设

国家局持续加强疫苗追溯协同服务平台和国家疫苗追溯监管系统的运行管理，并在此基础上推进药品信息化追溯体系建设，建立健全药品追溯制度，拓展建设药品追溯协同服务平台和追溯监管系统，逐步实现对麻醉药品、精神药品、血液制品、国家组织集中采购中选品种等重点品种追溯的监管。

通过药品追溯协同服务平台，整合药品生产、流通、使用等环节的追溯信息，实现追溯信息的互联互通。进一步完善药品信息化追溯监管系统，对追溯数据开展自动汇集、分析，为监管决策提供数据支持，发挥追溯大数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升药品监管精准化水平和全程治理能力。

5.强化风险管理能力建设

针对“两品一械”开展全面风险管理，利用信息化手段优化风险治理结构，强化药品监管部门的风险管理能力和全程管控能力，逐步实现从结果治理到过程治理、从应对治理到预防治理、从被动治理到主动治理的转变。建设统一完善的“两品一械”不良反应(事件)监测信息系统，提升各级不良反应监测评价能力，构建全国一体化的药物警戒体系、医疗器械不良事件监测体系和化妆品不良反应监测体系，形成跨地区跨部门的风险预警协同处置机制。

任务专栏 5 完善国家药品不良反应监测系统

依托“药监云”强化基础支撑环境，转化实施国际人用药品注册技术协调会个例安全性报告电子传输数据标准，建立在线报告、网关传输等多种报告途径，探索应用大数据、人工智能等技术和方法，实现数据共享与反馈、风险预警与识别等功能，推进国家化妆品不良反应监测信息系统建设，提升监测信息系统的报告收集、信息检索、统计分析等功能，建立方便报告、易用兼容的国家药品不良反应监测系统。

6.提升监管专业化队伍管理信息化支撑能力建设

充分发挥信息技术在监管专业化队伍管理方面的支撑作用，实现智能化管理和便捷化服务，进一步加强监管专业队伍和执业药师队伍的建设与管理。建设统一的全国检查员信息管理平台，实现对全国检查员的统一管理；升级执业药师注册管理系统，不断提升行政审批效率，构建执业药师全流程管理服务体系。推动监管专业化队伍和执业药师队伍数据的共享与应用，提升对专业化队伍的管理水平，充分发挥监管专业人才和执业药师的社会服务作用。

任务专栏 6 监管专业化队伍管理信息化支撑能力建设

国家局建设统一的全国检查员信息管理平台，通过数据接口与各省局系统进行对接，汇总各省局所有品种检查员信息库等数据资源，对人员信息进行统一管理和应用，实现全国检查员的统一调派与协同共享。

进一步升级执业药师注册管理系统，构建执业药师全流程、全链条管理服务体系，强化执业药师管理数据的共享与应用，发挥执业药师在药品管理、处方审核、合理用药指导等方面的作用。开发执业药师电子档案管理功能，全面实现相关业务的“一网通办”和“跨省通办”。

7.推进应用系统移动化建设

充分利用移动互联网的优势，按需开展监管业务系统移动化改造，在监管业务领域和公共服务领域创新移动应用开发。为企业和公众提供多样便捷的办事服务渠道。

任务专栏 7 监管业务系统移动化能力建设

借助移动互联网技术，通过 APP、公众号和小程序等多种方式，推进监管业务和监管服务方式创新，实现国家、省、市、县各级药品监管部门在监管业务移动互联方面的协同发展。

持续推进“中国药品监管”“化妆品监管”等重点移动应用建设；鼓励各级药品监管部门根据实际应用场景，创新服务内容，提升服务广

度，逐步构建全方位、多维度的药品监管移动互联服务新格局。

8.提升技术业务融合创新能力

积极探索大数据、人工智能、区块链、物联网、隐私计算等新技术在审评审批、监管检查、执法取证、全链条追溯等各类场景的应用潜力，以满足全生命周期监管、数字化监管、移动化监管、线上线下监管、全时段动态监管等创新监管的新需要。

强化“以网管网”，加强对以平台经济为代表的“两品一械”生产经营新产业、新业态、新模式的监管，探索调查、取证、移交、反馈、信用、公示于一体的全流程网络监督管理，有效分析识别违法行为和潜在风险，提升监管工作的针对性、及时性和有效性。

以信息技术创新应用为切入点，推动数据融合、提升数据服务，促进监管部门与药品企业在信息化领域形成合力，推动药品产业数字化转型与升级，督促药品企业落实药品全生命周期质量管理的主体责任，全面促进监管能力与产业发展同步提升。

（二）提升政务一体化服务能力

进一步加强政务服务建设，深化“放管服”的深度和广度，建设药监一体化政务服务平台，实现全部政务服务事项全流程网上闭环办理，提升政务服务标准化、网络化水平。

1.强化政府网站服务能力建设

进一步强化国家局政府网站综合服务能力，建立健全政府网站开发建设、运维管理与科学服务机制，深入推进政府网站便民服务。积极适应互联网发展变化，有效推进网站便民、利民服务体系建立；对发布信息进行科学分类和可视化解读；探索搭建统一互动交流平台，优化在线留言、征集调查、咨询等功能；以用

户为中心，提供个性化、便捷化、智能化服务。逐步将政府网站打造成更加全面的政务公开平台、更加权威的政策发布解读和舆论引导平台、更加及时的回应关切和便民服务平台。

2.加强政务服务平台建设

推进政务服务事项标准化管理。按照“服务无漏网、标准全覆盖”的原则，以药品监管权责清单为基础，对政务服务事项实行标准化清单管理，规范部门工作程序和裁量标准，推动实现办事指南要素、申请材料、办理时限和审批流程的标准统一，为企业和群众办事提供指引。助力优化事项的业务流程、精简办事材料、压缩办理时限，实现监管更强、办事更简、服务更优。

加强政务服务平台能力建设。由国家局统筹，建设完善面向公众的一体化在线政务服务体系，推动在线服务向智慧化、精准化、主动化、精细化方向发展。国家局统筹规划建设垂管系统，按照系统对接规范要求 and 机制，实现与各地方政务服务平台的身份互信互认、业务协同以及数据交换。非特殊要求的业务系统，各省局依托本省政务服务平台进行本级业务应用系统统筹规划和建设。

任务专栏 8 政务服务能力提升工程

升级国家局政务服务平台技术架构，建立功能完善的一体化基础服务支撑环境，加强政务服务一体化综合应用支撑能力建设。

优化和拓展建设网上办事大厅，加强业务系统融合的深度和广度，完善“看、查、办、问、评”的服务能力。探索一体化智能客服体系，实现政务事项办理个性化服务。积极推进政务服务平台向移动端延伸，并充分利用移动终端特性，推动业务模式融合和应用场景创新。

推进服务事项精细化和规范化管理，实现“两品一械”电子证照的发放和共享应用。推进简政便民，探索开展“自动办”“无人办”等智能服务。

3.推进一体化智慧监管平台建设

在现有国家局药品智慧监管平台建设的基础上，进一步优化升级，支撑跨省业务协同和资源共享，加强统筹规划和上下结合。开展全国一体化药品智慧监管平台建设，构建以国家“互联网+监管”系统为总枢纽，联通各级的一体化综合在线监管平台，推动实现监管事项一体化、数据支撑一体化、业务协同一体化，实现“网络通”“数据通”“业务通”，更好的支撑数字监管、信用监管、重点监管等工作，促进监管方式创新。

任务专栏 9 全国一体化药品智慧监管平台建设

国家局指导和规范全国一体化药品智慧监管平台建设。基于已建智慧监管平台功能框架，升级完善智慧监管统一门户和统一认证中心，构建面向监管人员的统一综合总门户，建立国家局相关监管业务系统的整合办公入口，逐步建设全国药品监管业务协作中心。

组织各省局推进省级智慧监管平台、数据中心和业务系统的建设与改造，实现各层级业务系统与本级智慧监管平台的对接，进而实现省级智慧监管平台和国家智慧监管平台的整合对接，强化数据共享和业务协作服务，构建两级智慧监管平台协同体系。

（三）推进监管数据融合与驱动

推进全生命周期数字化管理，探索“数据驱动”的新型监管。推进“两品一械”监管数据的汇聚、共享、治理和应用，加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据分析挖掘，提升监管数据资源管理

能力与应用水平。

1.推进数据资源汇聚共享

围绕构建全国药品监管数据资源一体化管理体系的总体目标，完善国家、省两级数据中心整体布局，建立健全权威高效的药品监管数据共享协调机制，全面提升国家、省两级数据中心的数据汇聚共享水平。提升国家、省两级药品监管数据中心的数据服务能力，重点发挥数据服务“公共入口”、数据交换“公共通道”和综合分析“数据大脑”等作用。进一步扩展国家、省两级数据中心的数据共享和数据服务范围，协调推进与公共服务机构、相关企业及第三方平台等社会数据共建共享。

任务专栏 10 完善国家、省两级数据中心建设

构建全国药品监管数据资源一体化管理体系，完善国家、省两级数据中心建设。加强国家局数据中心建设，以数据汇聚整合、数据交换共享、数据融合应用为业务重点，构建数据汇聚全面、应用服务广泛的全国药品监管数据资源池，为全国各级监管部门提供全面、专业和权威的数据服务。加强省级数据中心建设，实现本行政区域内药品监管数据资源的汇聚整合，强化数据质量管理，满足数据治理、数据交换、数据共享、业务协同等要求，打造省级药品监管数据资源池，为本省监管部门提供精准和便捷的数据服务。

强化数据资源目录分级管理。国家局药品监管数据资源目录由国家局数据中心根据药品监管业务进行细化梳理，结合国家局数据中心实际数据库资源进行设计和编制；各省局数据资源目录由省局责任部门负责编制，并提交国家局数据中心汇总。

2.完善数据资源融合治理

充分运用大数据理念、技术和资源，加强统筹设计，创新监

管方式，国家、省两级药品监管部门依事权分别推进“两品一械”品种档案和药品安全信用档案建设，全面汇总药品监管数据、行业数据和互联网数据等，通过数据整合关联建立企业全景画像，及时掌握市场主体情况，按照安全风险进行分级分类，科学配置监管资源。

任务专栏 11 进一步完善“两品一械”品种档案

药品品种档案由国家局统一建设，各相关单位依职责向药品品种档案汇集各类数据信息，做到药品品种档案涉及的电子结果数据应接尽接，最终实现对已上市药品品种的全覆盖。药品品种档案的收集范围包含：药品注册申报受理、临床试验期间安全性相关报告、审评、核查、检验、审批的证明文件和核准的相关附件（药品生产工艺、质量标准、说明书和标签），以及药品上市后变更的审批、备案、报告、不良反应监测等信息。

参照药品品种档案的建设模式，依法推进医疗器械和化妆品品种档案建设，强化对产品品种“一品一档”管理，实现对产品的全生命周期管理。

国家局和各省局分工协作，共同构建国家药品安全信用档案管理体系，统筹推进国家、省两级联动的上市许可持有人（生产企业）药品安全信用档案建设。

任务专栏 12 打造药品安全信用档案

按照国家统一规划和部署，结合药品行业领域的实际情况，加快建设药品上市许可持有人（生产企业）药品安全信用档案，收集包括药品生产许可、日常监督检查结果、违法行为查处、药品质量抽查检验、不良行为记录、投诉举报等相关药品安全风险和信用相关信息，依法依规向社会公布并及时更新。通过对药品安全信用档案的分析，有效甄别检验不合格、核查有缺陷、追溯主体责任不落实以及有不良

信用记录的监管对象，有针对性地增加监督检查频次，有效支撑监管部门的监管检查和联合惩戒。

参照药品上市许可持有人(生产企业)药品品种档案的建设模式，按照职责分工依法依规推进药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案建设，推进医疗器械和化妆品安全信用档案建设，强化“一企一档”管理，实现从实验室到终端用户全流程、全环节管理。

3.提升数据资源应用水平

研究探索基于监管大数据的关键共性技术与应用，通过数据分析深度挖掘数据的应用价值，让监管决策有数可循、有据可依，以数字化技术手段提升监管精准化水平。按照药品监管领域“放管服”改革要求，提升数据共享交换和分析应用能力，加强对政府监管数据、行业数据、企业数据和第三方平台数据的开发利用，进一步实现“数据多跑路、群众少跑腿”。建立业务引领和数据驱动的药品安全风险模型，加强药品监管大数据应用风险分析和网络监测预警等系统建设，利用大数据平台综合分析药品安全的风险因素，增强对风险因素的感知、预测、防范能力，加快提升药品监管风险应对能力。利用监管数据支撑创新性、公益性和增值性的社会利用，打造数据开放服务窗口，持续优化营商环境，提升监管部门对市场和行业的指导作用，推进监管和产业数字化升级。

(四) 筑牢药品智慧监管数字底座

从药品监管工作实际需要出发，在现有信息化建设成果的基础上，通过“新基建”赋能监管业务创新发展，优化完善药品监管

信息化标准体系，推动云技术深度应用，提升药监云平台支撑能力和服务能力，实现业务系统的全面云化部署，筑牢“物联、数联、智联”药品智慧监管数字底座，促进药品监管数字化转型升级。

1.完善信息化标准体系

国家局加强药品、医疗器械、化妆品监管信息化标准的统筹规划，鼓励省级药品监管部门、行业协会、企业、科研机构等参与标准制修订。结合药品监管业务需求及先进信息技术发展趋势，充实完善药品监管信息化标准体系框架，重点推进数据资源、应用支撑和信息化管理等方面信息化标准的编制。积极参加药品监管信息化标准相关工作的国际交流合作。加强药品监管信息化标准的宣贯与应用，促进各级监管部门及行业的信息共享、业务协同和大数据应用。

任务专栏 13 建设完善标准规范体系

全面梳理“两品一械”业务，按照“两法两条例”要求，结合药品监管实际需求，根据急用先行的原则，开展药品、医疗器械、化妆品监管重点领域信息化标准规范的制修订工作，主要包括电子证照、药品追溯、品种档案、信用档案、行政许可等方面的信息化标准规范。

加强信息化标准宣贯工作，促进药品监管信息化标准的国际交流和合作，研究药品监管信息化标准与国际标准的对标工作。在信息化标准方面提前谋划，助力国家局加入药品检查合作计划（PIC/S）。
--

2.升级药监云基础设施服务能力

在现有云平台基础上，进一步开展基于信创产品的药品监管云资源池建设，构建“一云多池”的药品监管云平台。升级扩容药

监云基础计算资源，优化改造网络设备和安全设备，推进 IPv6 改造工作，提高药监云基础设施服务能力，持续推进应用迁移适配部署。探索建设药监云平台容灾备份体系，提升药监云平台运营管理能力，建设资源运营管理平台，实现资源运营管理的可视、可测、可管、可控。各省局积极推进省级药监云资源池建设，加快构建国家、省两级监管云体系，支撑全国药品监管业务贯通、服务互通。

任务专栏 14 升级药监云资源池

加快开展国家局基于信创产品的云资源池建设，扩充完善国家局药监云平台，实现云平台的持续集成、交付和部署，实现各业务系统基础设施集约共享，提高资源效能。

深入持续开展应用迁移适配工作，根据安全需要，逐步将已建业务应用系统迁移到药监云资源池，实现对应用系统、业务数据的容灾备份和基础设施的一体化升级。

建设药监云平台多池备份体系，对于药品监管核心业务系统，研究探索基于先进技术的容灾备份、负载均衡等系统可靠性保障方案。

3. 增强药监云平台支撑服务能力

依托现有的药监云平台基础设施，扩充建设统一云化应用支撑平台，构建各类业务系统统一应用支撑环境，推进云平台从 IaaS 服务模式向 PaaS 服务模式的扩展升级，实现云服务能力和支撑能力的整体提升，支撑跨领域、跨应用、跨系统之间的业务协同和数据共享。在药监云平台中引入云原生、微服务、服务网格、数据中台等技术和理念，提高云平台灵活性和可维护性，有效支持业务应用系统的敏捷开发、集约部署和集成管理。

（五）夯实网络安全综合保障能力

健全网络安全管理制度，建立网络安全责任体系，落实网络安全管理主体责任，升级信息系统安全建设、安全测评、容灾备份等保障措施，完善电子政务内网和外网管理，形成各方协同配合的网络安全防范、监测、通报、响应和处置机制，构建涵盖物理、网络、数据、系统等全方位、多层次的安全防护体系。加强对网络视频会议、电视电话会议等服务保障能力。

1.加强网络安全保障管理

完善网络安全保障体系，健全网络安全管理制度，开展信息系统安全等级保护备案与信息安全等级保护测评、关键信息基础设施安全保护、密码应用安全性评估等工作。依据《网络安全法》《密码法》等法规，落实《关键信息基础设施安全保护条例》，贯彻网络安全工作责任制，进一步完善大安全体系。

任务专栏 15 完善网络安全信任体系

结合药监云平台服务的建设实际和业务应用的密码需求，进一步建设完善网络安全信任体系。根据各业务系统中密码应用特点，逐步完善国家局密码资源服务能力，满足相关法律法规和管理条例的要求，实现系统和数据的主动安全保护。
--

建设统一认证服务系统，提升密码服务基础水准，扩大密码服务种类，提高密码服务可用性，从服务形态、部署方式、访问接口到运维管理等方面加强密码服务统一管理，为药监云平台建设提供技术先进、方案完备、高效可用的密码安全防护能力。

2.推进数据安全保障建设

按照《数据安全法》等法规要求，开展数据安全顶层设计和统筹管理，明确数据安全责任主体，健全数据安全管理工作机制，通过技术手段提升数据的存储安全、传输安全、访问安全和使用

安全，确保数据的机密性、完整性和可用性。建立统一高效、协同联动的数据安全风险报告及研判处置体系。

3.升级安全管理运维平台

进一步强化对系统资源、数据资源和硬件资源的安全管理运维工作，按照统一的大安全、大运维的服务管理模式，进一步整合运维资源，升级完善国家局安全管理运维中心，提升运维工作的智能化、规范化和专业化水平，从关键基础设施安全、业务系统安全、数据资源安全三个维度建立安全运维一体化体系，确保信息系统安全管理的机密性、完整性、可用性、可控性、不可否认性。

任务专栏 16 完善安全管理运维中心

完善国家局安全管理运维中心，利用大数据分析技术，对运维监控数据进行汇聚、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分析监测。
--

建设药品监管大数据安全保障平台，采用防泄露、防窃取、匿名化等数据保护技术，提升数据安全风险感知和预警处置能力；探索药品监管大数据安全分级管控，利用数据加密、数据脱敏、数据流监控和数据流追溯等功能，保障药品监管大数据的安全。

四、保障措施

（一）强化组织领导与政策支持

各级药品监管部门应加强药品监管信息化工作的组织领导，充分发挥网信管理部门的引领作用，建立健全药品监管信息化管理机制，明确药品监管信息化业务管理部门、技术支撑部门的人员、职责，建立以业务需求为导向、以专业技术为支撑的多部门

协同机制，共同推进药品智慧监管工作。各省局应积极开展政策措施研究和制定，从基础设施建设使用、业务功能设计、数据资源管理、网络安全保障、创新应用实施等方面，制定符合地方监管特点的规章制度，推动信息化建设与升级，促进药品智慧监管全国一盘棋局面加速形成。

（二）完善工作保障体系

各级药品监管部门应高度重视信息化建设保障体系的构建，建立健全与药品监管信息化工作相适应的制度体系和运行机制。完善人力资源保障体系，优化人才成长途径，健全人才评价激励机制。将网络安全和信息化教育培训工作列入人事培训重点方向，全面提升广大干部的信息化综合素质和能力。积极争取各地政府对信息化建设经费投入，加大药品监管信息化经费支持力度，多措并举推动药品智慧监管稳步发展。

（三）加强信息化项目管理

各级药品监管部门应加强信息化项目管理，完善项目管理机制，建立项目监督检查程序。构建信息化项目全生命周期管理体系，明确项目立项、建设、验收、运行维护、项目终止等各阶段管理细则，落实药品智慧监管顶层设计，贯彻信息化资源整合共享建设理念，保障信息化项目安全稳定运行。

（四）实行绩效考核评价

持续完善信息化建设绩效考核评价机制，制定考核评价指标，将考核评价结果纳入药品监管绩效考核评价体系。各级药品监管部门应结合自身工作实际，利用考核评价的督促作用，改进

工作模式 ,改善工作效果 ;加强信息化建设工作监督检查和指导 ,
将考核评价结果作为跟踪工作进展、推动工作落实的重要抓手。