关于宁夏药监局信息化建设情况及提请国家局支持相关事项的专题汇报

**国家药监局：**

“十四五”以来，宁夏药品智慧监管工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想特别是习近平总书记关于网络强国的重要思想为指导，全面贯彻党的二十大和习近平总书记视察宁夏重要讲话指示批示精神，全面落实国家药监局各项工作总体安排及宁夏自治区政府关于药品监管工作的决策部署，紧密结合宁夏药品安全形势和监管工作实际，持续深化改革，坚持依法行政，网络安全和信息化建设各项工作取得新发展和进步，与此同时，随着信息化技术手段的不断发展，以“数字药监”为指引的“药品智慧监管数字化应用建设”需求日益紧迫，宁夏药品监管数字化应用推进工作也面临着严峻的考验，现将相关情况汇报如下：

 一、总体情况

（一）信息化建设情况

**“智慧监管”平台建设和服务方面**，按照“机器换人、提升效能”的思路建成了宁夏药品智慧监管平台。截至当前，全区共有1156名各级监管人员在使用平台开展药品监管的全业务、全链条、全流程工作，智慧监管平台已成为破解人少事多难题的有力工具，并被国家药监局评定为全国药品“智慧监管”典型案例。

**“智慧监管”平台运维方面，**自治区药品监管所有业务功能均集成在宁夏药品智慧监管平台，平台部署于自治区政务外网，本地机房没有服务器，平台功能性运维由建设技术方负责，网络安全运维由我局自行负责。

**“智慧监管”平台业务互联互通方面，**已完成与国家药监局综合监管门户对接，数据资源目录正在完善，同时积极向国家药品共享平台上传数据；打通自治区政务数据共享门户渠道，与自治区数据中心所属“互联网+监管”、政改办所属宁夏政务服务网、发改委所属信用中国（宁夏）、卫健委所属疫苗追溯等信息化平台实现数据共享。

（二）信息化建设成效与应用情况

宁夏药品智慧监管平台（含“阳光药店”信息系统）的建设推进，构建了全自治区统一的药品安全准入、监管、执法、检验业务标准体系，在满足宁夏药品综合监管业务需要的同时，多措并举的提升了监管能力，保障用药安全和规范药品生产经营秩序。其中，**行政审批模块**已完成158个许可备案事项的升级改造，实现与自治区政务服务网的全面对接，促进各部门之间信息共享，深化简政放权、放管结合、优化政务服务；**日常监管模块**已完成日常检查、专项检查、双随机检查等日常监管75852次，发现问题勒令企业限期整改、约谈等处罚6874次；**稽查执法模块**已实现全套稽查执法文书的自动生成和编辑、打印、扫描、存储、检索功能，并实现对案件办理过程的查看、汇总分析和监督管理，系统中已录入立案数1694件，案件录入率逐年提高；**检验检测模块**在满足宁夏回族自治区药监局抽检业务需求的基础上，实现抽检业务与信息化的有效结合，系统运行5年来，已完成药品抽样5119批次、医疗器械抽样462批次，护妆品抽样417批次，100%完成省抽任务；**信用管理模块**建立“一企一档”的信用管理档案，形成自治区统一的药品信用管理系统，系统2021年上线至今已先后对5000多家企业进行信用监管，并生成信用档案，建档率达90.3%；**信息监测模块**实现舆情监测的全流程服务功能，从数据采集、分析预警、舆情应用全流程服务，2023年共发布舆情日报261期，24年截止目前已发布舆情日报75期；**药品追溯模块**对化学药品和中药饮片进行追溯，实现宁夏药品智慧监管平台追溯数据多维度的统计、分析和链路的生成，截至目前已接收分析区内7家化学药品生产企业的96种药品逾7900万条追溯数据；全区共19家中药饮片生产企业都已入驻系统，其中14家企业生产的380余种中药饮片已赋码260万余条；**大数据分析模块**涵盖大数据数据库、BI分析、敏捷式数据分析、大数据可视化等功能，实现了药械化监管各类基础数据、业务数据和决策支持数据的初步汇聚；**阳光药店模块**已将全区4669家药店及175家批发、连锁总部纳入阳光药店信息系统，通过阳光药店验收的药店数达4568家，占比97.8%，有效推动全区药品领域监管业务的开展，使我局在信息化监管工作中走在前列；**药械妆培训考核模块**实现灵活在线选课、学习、考试、查询等一系列线上培训流程，并对人员和企业信息进行统计收集和整理分析，为建立药械妆从业人员、检查员档案提供数据基础；**医疗器械UDI追溯模块**提高了医疗器械的溯源能力、监管能力和风险控制能力，便于医疗器械召回，提高患者使用安全、改善医疗器械供应链管理、促进医疗领域的高质量发展。目前系统面向企业端、医院端及监管端的功能均已开发完成，并以中卫为试点，采取与卫健委及医保局联动的方式，完成中卫全市42家医疗器械经营企业、11家二级以上公立医疗机构、322万多条数据信息的共享汇聚，同步于2023年11月在中卫市举办《全区医疗器械唯一标识试点工作现场观摩会》进行经验总结，2024年下发《关于推进医疗器械唯一标识应用工作的通知》，制定宁夏医疗器械唯一标识接口规范，进一步实现区、市两级平台的监管数据规范化对接的同时，组织自治区各级地市、县（区）全面开展UDI应用推广。

（三）下一步推进思路

 为进一步加强宁夏药品智慧监管向数字化、智能化、便捷化推进，发挥宁夏数字监管区市一体化统筹发展优势，不断挖掘药品监管数字化应用场景，发挥药品智慧监管的政务服务优势和数据应用优势，宁夏药监局制定了《宁夏药品智慧监管三年重点工作》方案，明确了**“六个重点”**目标，**一是**对标国家局建设要求，结合自治区实际需要，在现有“宁夏药品智慧监管平台”的基础上，不断加强全区一体化的数据资源体系和应用支撑体系建设，打通监管链路中关键用户的业务流、数据流和信息流，达到数据“内部联通、外部共享”的目的；**二是**逐步升级并完善相关应用服务能力，加强成熟应用使用与推广；**三是**统一标准规范和安全机制，形成自治区、市、县（区）三级监管与服务联动，构建全区药品智慧监管“一盘棋”；**四是**引入社会力量，充分整合资源，通过降本增效的方式，深入推进面向企业、医疗机构和居民的多种应用服务并发挥其“长尾效应”；**五是**围绕国家和自治区数据要素开放共享应用的整体部署，逐步探索开展数据使用的各种创新活动，带动产业持续高质量发展；**六是**加大监管应用推广，积极申报国家局示范项目，重点聚焦建设全省统一的医疗器械唯一标识追溯体系，打造包含追溯数据应用、监管能力提升、三医联动创新、数字金融赋能产业发展等四位一体的创新监管新模式，进一步发挥宁夏药品智慧监管数字化应用区域优势，打造“智能、高效、便捷、惠民、优企”的药品智慧监管新能力。

二、存在的问题

宁夏药品智慧监管平台于2019年启动建设，至今已有5年时间，相较全国药品监管信息化发展而言宁夏起步相对较早，平台建设时虽然已经考虑并能部署了大数据等能力，但随着当前信息化建设前沿技术和数字化场景应用的不断发展，如大数据模型、AI人工智能分析应用、数据要素场景应用、数字创新实验室等新型技术形态应用于药品智慧监管的场景需求不断增强，现有技术架构以及部分业务系统已经无法满足国家局信息化建设的新要求，需通过现有平台不断的功能升级、技术迭代、应用新增等方式满足宁夏需求。

目前宁夏回族自治区地方转移资金每年仅有50万元给予我局用于网络安全和信息化工作，而我局每年仅保障正常网络安全经费就需160万元，还有国家药监局每年布置的信息化任务也许大量经费，所以在地方转移资金经费严重不足的情况下，我局网络安全和信息化工作主要依靠中央转移资金。

2024年初，我局结合宁夏回族自治区政府下发的“过紧日子”要求，在最小化满足信息化建设刚需的情况下，开展宁夏2024年网络安全和信息化工作。其中，包括2023年未完成验收信息化项目8个，需资金95.8831万元；2024年网络安全保障项目11个，需资金147.82万元；信息化建设项目3个，根据国家药监局要求新增建设（宁夏化妆品注册人备案人信息档案建设项目、宁夏药品上市许可持有人药品安全信用档案建设项目、宁夏医疗器械品种档案（境内第一、二类）和注册人备案人信用档案项目），需资金216.09万元；信息化系统升级项目2个，需资金26.9万元；系统优化提升项目1个（已申报国家局示范项目-医疗器械唯一标识UDI数据资源中心），计划支出资金90万元。综上所述，2024年宁夏共需信息化建设资金576.6931万元（含存续运维项目和新增项目）。

截止目前，受中央财政转移支付资金影响，宁夏局目前用于信息化建设的资金仅有240万元，已无法正常支付存续运维项目和新增必须建设的信息化项目，信息化发展形势严峻，不容乐观。

三、提请国家局支持的事项

1.提请国家局支持宁夏局在已经取得的宁夏医疗器械唯一标识追溯（UDI）试点工作成效的基础上，开展“基于医疗器械唯一标识（UDI）的智能监测与追溯服务”示范项目建设。支持宁夏以医疗器械唯一标识（UDI）监管应用场景出发，开展药品数字化应用研究，支持宁夏作为药品智慧监管数字化应用场景的示范省/试点省，为全国药品智慧监管工作开展贡献宁夏智慧；

2.提请国家局考虑宁夏信息化建设资金成本匮乏情况，拨付专项资金支持宁夏相关工作顺利完成。