

# 浙江省药品监督管理局生物医药与医疗器械产业集群“四重”增值服务管理办法（试行）

（再次征求意见稿）

## 第一章 总 则

**第一条** 为推进实施省委省政府关于加快生命健康科技创新发展、深入推进“415X”先进制造业集群高质量发展、推动山区26县跨越式高质量发展等重大决策部署，深化药品（含医疗器械、化妆品）领域政务服务增值化改革，服务我省生物医药与医疗器械产业重点产品、重点项目、重点企业、重点平台（下称“四重”）创新发展，结合工作实际，制定本办法。

**第二条** “四重”增值服务管理工作应遵循以下原则：

**（一）服务中心。**认真贯彻制造强省建设战略，坚定走新型工业化道路，围绕推动创新产品上市、优质主体招引、企业规模壮大、重点区域发展等开展“四重”服务工作，助力我省打造全国生物医药与医疗器械制造中心。

**（二）深化改革。**坚持以“四重”的创新发展需求为导向，加快从便捷服务到增值服务的全面升级，在基本政务服务便捷化的基础上，为“四重”主体提供更加精准化个性化衍生服务，纵深推进药品监管领域“一类事”增值服务场景落地见效。

**（三）鼓励创新。**顺应全球生命健康科技和产业发展趋势，坚持创新驱动发展，充分发挥专业监管优势，以深化审评审批制

度改革为抓手，进一步合理配置资源，对于创新产品、高科技项目实行政程序再简化、流程再优化，有效推动源头创新。

**（四）覆盖全链。**围绕“四重”主体在企业新开办、变更，创新药械和化妆品注册、检验、审评等方面重大需求，采取靠前服务、精准服务、集成服务等综合措施，全力打造全生命周期服务链条。

## 第二章 认定标准

**第三条** 根据国家有关部委、省级有关部门制定的政策法规，发布的项目、企业、产业集群等信息，经认定符合标准的，纳入“四重”服务目录。

**第四条** 重点产品主要是指以上市为目的的创新药品（**化学药品创新药、中药创新药、创新型生物制品**）、创新医疗器械、特色化妆品和化妆品新原料，涉及重大公共卫生事件的应急产品。

分别满足以下标准的产品，认定为重点产品：

（一）基本完成药物临床试验，预计在1年内可提出药品上市许可申请的**创新药、儿童专用的改良型新药**、涉及重大公共卫生事件的应急产品。

（二）进入国家局、省局研审联动试点产品目录或者国家局、省局创新医疗器械特别审批和优先审批通道，且具备显著的临床价值，上市后能够填补国内空白，破解“卡脖子”问题的创新医疗器械，或者是用于应对突发公共卫生事件急需且省内尚无同类产

品获批上市的医疗器械。

(三) 预计一年内可提出注册申请或提交备案的化妆品新原料, 或者以浙产特色化妆品原料为主要功效成分的特色化妆品(化妆品企业、原料研发生产企业、原料种养殖基地均在省内)。

**第五条** 重点项目主要是指符合国家、省生物医药领域规划和重大战略, 投资规模大、效益好、产业带动强的“大好高”项目。

满足以下任一标准的项目, 认定为重点项目:

(一) 投资的项目来自世界 500 强、中国 500 强、知名跨国公司、隐形冠军企业、“专精特新”小巨人企业等高质量市场主体。

(二) 投资的项目为卡脖子技术项目、总部型项目、外资研发中心项目等。

(三) 投资的项目入选商务部重点外资项目清单、省重大外资项目库等。

(四) 总投资 1 亿元以上的化妆品研发、制造项目。

**第六条** 重点企业主要是指在我省辖区内设立并取得相关许可证, 企业创新产品数、纳税总额、人均纳税额、单品种市场占有率等位居全省或全国前列, 在行业内具有示范带动作用的企业。

分别满足以下标准的企业, 认定为重点企业:

(一) 国家、省认定的“链主”企业中的药品生产企业。

(二)我省公示的全国商贸物流重点联系企业推荐企业中的药品流通企业。

(三)国家、省认定的“链主”企业中的医疗器械生产企业。

(四)单项冠军、“专精特新”小巨人企业、独角兽企业、雄鹰企业(至少符合一项)或近三年年销售额均超过10亿元的化妆品企业。

**第七条** 重点平台主要是指我省在生物医药与医疗器械产业发展方面特色鲜明、竞争优势突出,兼具高成长性和辐射效应的县(市、区)和特色小镇。

满足以下任一标准的平台,认定为重点平台:

(一)入选国家级产业集群、省级特色产业集群的生物医药产业集群。

(二)省特色小镇规划建设联席会议办公室评估优秀单位中的药械化产业特色小镇。

(三)与省局签订战略合作协议的地区中,符合产业培育区域(产业发展基础较好,近2年年均营业收入达到50亿以上,或者年均增长率超过20%)、产业特色区域(在细分产品领域优势突出,近2年年均营业收入达到20亿以上,或者年均增长率超过15%)的县(市、区)。

**第八条** 参与重点产品、重点项目、重点企业认定的企业近三年内应未发生过重大及以上药品安全事件,参与重点平台认定的地区所辖药品企业,近三年内应未发生过重大及以上药品安全

生产事故、重大及以上药品安全事件，否则不得参与认定。

**第九条** 认定标准可根据国家、省发展战略新方向，以及我省产业发展实际需要，作出适当调整更新。

### **第三章 认定程序**

**第十条** 拟纳入“四重”服务目录的，应经信息筛选、目录审议等程序后予以确认，而后动态调整、分批公布。

**第十一条** “四重”服务目录的认定按照以下程序开展：

（一）信息筛选。根据国家有关部委、省级有关部门发布的信息，机关有关处室应筛选出与认定标准关联的信息，在确保信息合规性、准确性的基础上，对应形成“四重”服务目录。各市市场监管局可根据“四重”认定标准，向省局报送“四重”服务补充目录并提交证明材料。

（二）目录审议。规财处汇总形成“四重”服务目录，提交省局生物医药与医疗器械产业集群建设工作专班研究审议。审议通过的“四重”服务目录，需在省局门户网站进行公示，接受社会监督，公示期一般不少于5个工作日。

（三）分批公布。根据国家有关部委、省级有关部门发布信息时间节点的不同，“四重”服务目录进行动态调整、分批公布。

**第十二条** “四重”服务目录实行退出机制，退出后可重新对照标准认定。

（一）重点产品获批上市2年后，或者进入重点产品目录1年内未提出药品上市许可申请的，退出重点产品服务目录。

（二）重点项目落地并取得相应许可后，项目发生变更经评估，或者项目中途终止的，退出重点项目服务目录。

（三）重点企业自对外公布之日起，机关有关处室对照前款第六条之标准，每年根据国家有关部委、省级有关部门发布的信息，对应调整重点企业服务目录。

（四）重点平台自对外公布之日起，机关有关处室对照前款第七条（一、二）之标准，每年根据国家有关部委、省级有关部门发布的信息，对应调整国家级生物医药产业集群、省级特色生物医药与医疗器械产业集群、特色小镇等重点平台服务目录。

**第十三条** “四重”增值服务期间，涉及重点产品、重点项目、重点企业的企业发生重大及以上药品安全事件的，涉及重点平台的地区发生重大及以上药品安全生产事故、重大及以上药品安全事件的，自动退出“四重”服务目录。

#### **第四章 增值服务内容**

**第十四条** “四重”增值服务在持续用好“药品 35 条”“医疗器械 23 条”“化妆品 18 条”等惠企政策包的基础上，集中优质资源向“四重”主体再倾斜，以更科学的监管、更高效的审评、更简化的手续，全力服务“四重”主体高质量发展。

**第十五条** 重点产品增值服务：

（一）涉及省局事权的，在注册抽样、注册检验、注册核查、GMP 符合性检查、技术审评等环节建立“专用通道”，实行即到即检、即到即办。对重点药品所涉及的《药品生产许可证》许

可事项变更，办理期限由法定 15 个工作日缩减至 10 个工作日。全力支持上市重点药品参加国家集中带量采购拓展市场。

（二）对三类医疗器械，为涉及的企业搭建与国家器械审评中心、国家器审长三角分中心之间的咨询通道。对二类医疗器械，建立专项服务清单，提供产品安全性、临床评价等咨询服务，涉及注册申报、检验、核查等环节实行“单独排队”，随到随审、随到随检。

为涉及的企业搭建与临床试验机构双向沟通平台，帮助对接临床资源。支持重点医疗器械申报专利密集型产品、首台（套）产品等。

（三）对申请化妆品新原料注册备案提供技术指导、政策解读，搭建企业与国家审评部门之间的咨询通道。为拟使用浙产特色化妆品原料的化妆品研发、产品注册备案等提供安全评估、功效评价、产品检测、标准制定、科研攻关、备案资料准备等前置服务，提高备案质量。

#### **第十六条 重点项目增值服务：**

（一）缩减审批事项办理期限，对投资企业申请新开办药品、化妆品生产企业许可事项办理期限由法定 30 个工作日缩减至 18 个工作日，对投资企业申请新开办医疗器械生产企业许可事项办理期限由法定 20 个工作日缩减至 10 个工作日。

（二）重点项目建设过程中，对涉及厂房建设、生产线设计、质量管理体系建设、检测实验室等方面开展专项指导服务。

(三)项目落地过程中涉及到的产品,经评估后可享受前款第十五条重点产品的相关服务。

### **第十七条 重点企业增值服务:**

(一)申请《药品生产许可证》许可事项变更,办理期限由法定15个工作日缩减至10个工作日。支持开展上市后变更分级分类、药品多仓协同、集团内及仓储一体化等试点,支持设立药品审评政企服务空间站。

(二)支持开展质量检验实验室、公共用气用水系统的资源“共享共用共管”试点。注册申报质量较高的企业,支持推荐纳入国家局二类医疗器械审评实训基地建设。对符合要求的相关品种,鼓励申报创新和优先审批通道,加速科研创新转化。

(三)支持开展化妆品同一园区同一集团检验检测等基础设施共享试点,优先提供质量安全负责人一定免费培训学时,帮助推荐化妆品品牌相关评奖评优。

### **第十八条 重点平台增值服务:**

(一)每年召开一次局地促进生物医药产业发展会商会,推动和解决实际问题。根据全省产业发展空间布局,为重点平台制定“一地一策”。

(二)支持在符合条件的重点平台所在市、县(市、区)探索开展联合检查(联动检查)、联动审评审查等协同监管试点。

(三)支持符合条件的重点平台所在市、县(市、区)申报注册检验实验室、医疗器械审评远程服务站、医疗器械专利导航

分基地、创新医疗器械检测服务平台等公共服务平台，支持争创五星级医药创新和审评柔性服务站。

## **第五章 服务保障机制**

**第十九条** 省局生物医药与医疗器械产业集群建设工作专班负责组织领导“四重”服务保障工作，研究审议“四重”服务目录。省局规财处牵头组织实施，省局机关有关处室、直属有关单位配合做好团队组建、开展服务等工作。

**第二十条** 各市、县（市、区）市场监管局应贯彻落实省局关于开展“四重”增值服务的管理规定，在省局全力提供技术力量支持的基础上，做好日常监管、沟通联系、诉求回应等工作，并在重大问题上争取地方支持。

**第二十一条** 省局各医药创新和审评柔性服务站、政企服务空间站，药品安全评价研究中心、原料药安全研究中心、医疗器械创新服务联盟、化妆品植物原料研究中心等服务平台和技术支撑载体，应及时为“四重”主体提供专业化服务。

**第二十二条** 建立沟通对接机制。“四重”服务目录分批公布后，涉及增值服务内容的机关有关处室、直属有关单位应主动对接“四重”主体，联合市、县（市、区）市场监管局建立联系制度、指定联系人，持续开展服务。

**第二十三条** 建立专家服务机制。组建专家服务团队，重点为“四重”主体提供监管政策和技术指导服务。设置联络员，强化服务对象和服务团队之间的沟通交流。

**第二十四条** 建立重大问题领办机制。开展服务过程中，如遇难以解决的重大问题时，由局领导领办推动问题协调解决。

**第二十五条** 建立厅际协调机制。充分发挥省局“双牵头”生物医药与医疗器械产业集群建设职能作用，及时协调解决“四重”主体提出的跨部门诉求。

**第二十六条** 建立创新审评机制。发挥国家局器审中心“审评前置”和省局“研审联动”机制作用，主动将审评服务向前延伸至医疗器械研发阶段，提前介入、专人指导，全力推进研发进程加速和科研成果转化。

**第二十七条** 建立先行先试机制。用好国家局和省委、省政府赋予的先行先试政策，结合监管实际，支持在“四重”主体中开展包容审慎监管、信用监管、资源“共享”、定制式服务等试点，实现一企创新、全行业全领域推进。

**第二十八条** 建立动态评估机制。定期召开专题会议，对开展“四重”服务情况进行综合评估，适时发布一批“四重”创新成果及典型案例。

## **第六章 附 则**

**第二十九条** 本办法自 XX 年 XX 月 XX 日起施行。

**第三十条** 本办法由浙江省药品监督管理局负责解释。

