

《浙江省药品监管领域推进政务服务增值化改革实施方案》起草说明

一、起草背景

为贯彻落实省委营商环境优化提升“一号改革工程”决策部署，根据省委有关政务服务增值化改革工作会议精神和《省委办公厅省政府办公厅印发〈关于推进政务服务增值化改革的实施意见〉的通知》要求，纵深推进药品监管领域政务服务增值化改革，省药监局研究制定了《浙江省药品监管领域推进政务服务增值化改革实施方案（征求意见稿）》，以深化服务改革进一步推动医药产业高质量发展、守护公众用药质量安全。

二、起草依据

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品生产质量管理规范》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等法律法规和有关规定，结合我省实际，制定本办法。

三、起草过程

2024年4月，省药监局根据省政府会议精神和省“两办”通知要求，多次组织相关人员就实施方案内容及框架进行研究，并结

合实地调研情况，形成《浙江省药品监管领域推进政务服务增值化改革实施方案（草稿）》。

2024年5月至8月，省药监局多次召开局内部政务服务增值化改革专题会议，反复对方案进行优化，并形成《实施方案（初稿）》。

2024年9月，省药监局召开《浙江省药品监管领域推进政务服务增值化改革实施方案》意见征求会，会议征求了我省药械化行业协会、部分医疗机构、部分药械化企业的意见。

2024年10月，经反复研究并充分吸收行业意见后，形成《浙江省药品监管领域推进政务服务增值化改革实施方案（征求意见稿）》，向全社会公开征求意见。

四、主要内容

实施方案分为“总体要求、改革举措、工作要求”三个部分，其中“改革举措”部分共3方面19条，旨在聚焦群众和企业所需所盼，在药监领域基本政务服务便捷化的基础上，以流程优化赋能效率提升、以制度重塑催生系统变革、以企业有感突显增值属性。

（一）关于总体要求。强调坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，围绕“强监管、保安全、促发展、惠民生”主责主业，通过制度创新、数字赋能“双轮驱动”，政府、社会、市场三侧协同发力，构建更加精准、便捷、优质、高效的服务新生态，并提出了到2027年的目标任务。

（二）关于改革举措。一是**缩减环节**方面，包括实施药品上市后变更“简易快办”、支持医疗机构制剂创新转化、推动生产场地变更“联检提速”、促进药械审评审批和化妆品备案提质提效；二是**政策创新**方面，包括开展“四重”精准服务、“商贸便利化”服务、药械生产领域检查模式改革、审评审批“多级联动”改革试点、“搬迁变更一件事”改革试点、“多仓一体化”改革试点、医疗器械“研审联动”改革试点、化妆品监管“信用强企”改革，以及深化医药创新和审评柔性服务；三是**解题解难**方面，包括加强下沉服务、产业合规指引、风险防范化解、多跨协同和技术支撑。

（三）关于工作要求。要求加强组织领导、跟踪指导、试点先行和示范推广，成立省药监局药监领域政务服务增值化改革领导小组，将改革推进情况纳入年度工作要点，并鼓励基层先行先试，持续扩大改革的受益面和影响力。