

浙江省全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见起草说明

浙江省药品监督管理局

一、起草背景

党中央国务院、省委省政府高度重视药品安全和发展。党的二十届三中全会作出了完善药品安全责任体系、健全支持创新药和医疗器械发展机制、完善中医药传承创新发展机制、促进“三医”协同发展和治理等一系列改革部署。2024年，国务院常务会议两次审议支持生物医药产业发展改革举措，并于2024年12月30日印发《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》。省委十五届五次全会，明确提出要“健全支持创新药、医疗器械发展机制，深化药械审评审批制度改革”等决策部署。2025年省政府工作报告，强调要“培育壮大新兴产业，‘一业一策’支持生物医药、高端装备等产业发展”“深化药品监管改革，提高药品审评审批质效”“加强药品全链条监管”等，对深化药品监管改革创新、服务推动医药产业高质量发展提出了新的更加明确的要求。

近年来，我省出台了系列支持医药产业发展的改革举措并取得积极成效，但我省医药产业规模能级偏小、结构不够均衡、创新能力不足、支撑保障不够等发展短板依然存在，企业对深化监

管改革、强化政策支持、助推产业发展的呼声还比较高。为全过程深化药品医疗器械监管改革，全链条支持医药产业高质量发展，省药监局会同省级有关单位牵头起草了《浙江省全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见》。

二、起草过程

在深入学习中央和我省有关会议文件精神，全面梳理药品监管相关法律法规和现有政策，系统总结近年来推进监管改革、服务产业发展的做法成效基础上，多次召开专题会议就《实施意见》起草原则和主体框架进行研究，充分征集发改、经信、科技、卫健、市场监管、医保等相关部门落实举措，于 2025 年 5 月形成《浙江省全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见（草稿）》。草稿形成后，省药监局多次在局内部听取意见，先后征求了省发展改革委、省经信厅、省科技厅、省卫生健康委、省市场监管局、省医保局等相关部门意见和各市政府意见，反复对实施意见进行完善优化，并形成《实施意见（初稿）》。2025 年 6 月 20 日，省药监局召开深化药品监管改革促进医药产业高质量发展企业座谈会，就实施意见初稿征求了部分药品、医疗器械企业的意见。

经反复研究并充分吸收各方面意见后，形成《浙江省全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见（征求意见稿）》，向全社会公开征求意见。

三、主要内容

主要分为两部分：

第一部分是总体要求。明确全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的指导思想，提出到 2027 年实现药品医疗器械安全监管体系更加完善，审评审批更加高效，集聚效应更加凸显，以及到 2035 年药品科学监管能力、整体安全水平和创新创造能力达到国际先进行列，基本实现省域药品监管现代化的目标任务。

第二部分是重点任务。结合浙江实际，围绕 5 个“着力提升”，谋划了 20 条改革举措。一是着力提升创新策源能力。谋划了提升科创支撑能级、健全协同攻坚机制、加强知识产权保护、发挥标准引领作用、促进中药传承创新等 5 条措施。从平台建设、机制更迭、政策引领等方面，构建全链条科创支撑体系，增强企业创新研发动能。二是着力提升审评审批质效。谋划提出了争取国家注册审评支持、提高临床试验研究质效、加大上市审批支持力度、提升医药流通发展质效、强化审评检验服务水平等 5 条措施，综合统筹“三医”在审评审批服务上的政策协同，推医药产业高质量发展。三是着力提升产业合规水平。谋划提出优化药品检查体系、完善执法监管体系、夯实安全责任体系等 3 条措施，切实统筹好发展和安全，效率和公平，监管和服务的关系。四是着力提升政策集成服务。谋划提出了支持重点品种培育、支持产业集群

发展、推动协同差异发展、扩大对外开放合作等 4 条措施，从服务升级、机制创新、生态优化等方面，提振医药企业发展信心。

五是着力提升监管能力建设。谋划提出了提高监管核心能力、提高专业监管能力、提高数字支撑能力等 3 条措施，积极构建与产业高质量发展、行业高水平安全相适应的监管体系和监管能力。

