

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)

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，纵深推进药品监管领域政务服务增值化改革，制定药品监管领域推进政务服务增值化改革实施方案。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实二十届三中全会精神，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，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，进一步提升群众和企业获得感，推动医药产业高质量发展。

到 2027 年，我省药监领域政务服务增值化改革取得实质性进展，医药领域营商环境持续优化，创新药物、高端医疗器械、国潮化妆品产值规模占比持续提升，产业集聚效应更加凸显，形成一批先进性、标志性改革成果。力争推动我省生物医药与医疗器械产业集群营业收入达到 5000 亿元，获批创新药械及进入快速审评通道产品的数量达到 100 个。

二、改革举措

(一) 坚持缩减环节，以流程优化赋能效率提升

1.实施药品上市后变更“简易快办”。基于对药品安全、有效和质量可控性的风险和影响程度，对于中外共线生产且变更后生产工艺、质量标准等内容已获得国外相应药品监管机构批准的情形（FDA\EDA\EDQM\MHRA\PMDA 批准或 WHO 预认证），在原料药生产企业按照上市后变更指导原则确定的管理类别进行充分研究、评估和必要的验证基础上，经申请沟通交流，符合要求的可降低管理类别，由审批类变更降级为备案类变更，缩短企业实施变更时限。

2.支持医疗机构制剂创新转化。简化医疗机构制剂调剂使用审批程序，实现“一次提交一窗办结”，承诺办理时限压减 10%以上。鼓励医疗机构经典名方等中药制剂向中药新药转化，准许省级及以上的名中医经验方、非物质文化遗产代表性项目名录（传统医药）、科技项目等研制的或省中医药管理部门认为需要保护的医疗机构传统中药制剂，在转化成中药新药并取得药品注册证书前，除另有规定外，其说明书和标签的【成份】项可不列出所有处方药味，但需列出全部君药、“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味、部分臣药或佐药以及总药味数量。

3.推动生产场地变更“联检提速”。简化企业生产场地变更程序，对同一药品生产企业内变更生产场地，变更后生产车间和生产线已在《药品生产许可证》上载明并已通过 GMP 符合性检查，且不涉及中等及以上关联变更的；或仅为洁净区面积、层高等变更，不涉及药品注册批准证明文件及其附件载明生产线实质

变更的，可免于开展变更研究现场核查。制定《第二类医疗器械上市前变更生产地址核查指南》，指导企业规范留存证据资料，提升企业研发过程中变更生产场地的便捷性。

4.促进药械审评审批提能增效。优化药品技术审评信息管理系统，实现业务流程实时推送、报告信息动态追踪、办理进度时限管理，提升审评速度。开展 MAH 药品委托生产智慧监管试点，打造 MAH 药品委托生产、药物警戒、药品抽检智慧监管系统。迭代“浙械 eRPS”系统，新上线创新/优先认定、省外迁入预审、注册证纠错等非行政许可事项，实现医疗器械注册事项远程办理全覆盖，对企业开展智能补正提醒，实现企业注册申报“跑零次”。

5.促进化妆品备案提质提效。基于主体信用、产品特性、历史备案等因素，探索建立普通化妆品备案管理“加速池”，提升备案资料整理速度。制修订《国产普通化妆品备案审核指导原则》《普通化妆品备案资料提交指南》，规范审核程序，统一审核标准，缩短备案周期。开展长三角化妆品备案标准一体化研究。开展化妆品电子标签应用和管理研究，开发推广化妆品注册人备案人信息档案应用。

（二）坚持政策创新，以制度重塑催生系统变革

6.开展“四重”精准服务。按照“扶优扶强、精准施策”原则，动态发布全省生物医药与医疗器械产业集群“重点产品、重点项目、重点企业、重点平台”清单，一体整合省市县三级监管和技术支撑资源服务“四重”创新发展，助推创新产品上市、优质主体

招引、企业做大做强、产业创新发展。

7.开展“商贸便利化”服务。创新开展省/境外已上市第二类医疗器械快速迁入我省审评审批机制落地见效，助力优质企业落户浙江。迭代升级医疗器械出口销售证明办理系统，智能审批系统直接出具审核结论和电子证书，实现医疗器械出口销售证明线上“秒办”。支持提供全球多国注册全流程咨询服务的第三方机构做大做强，协同省商务厅、省市场监管局等部门定期开展药械化“出海”培训。

8.深化医药创新和审评柔性服务。在医药产业集聚发展的设区市设立医药创新和审评柔性服务站，为属地企业提供政策导航、注册护航、技术助航等柔性服务。依托省局行政受理中心，一体指导全省服务站能力提升，构建“职能处室管总+受理中心管建”双线运行模式，发挥服务站预检查、预受理、预审查、预分类等服务功能，提升注册申报资料质量，减少审评发补率。

9.开展药械生产领域检查模式改革。基于风险管理可将药械监督检查与注册核查等依申请检查形式合并开展，对于符合条件的情形可采用开展非现场检查模式。依申请检查中涉及药品生产企业多个生产范围、药品和医疗器械注册人多个品种的，视检查情况可按范围或品种出具不同结论。对在一定年限内通过GMP符合性检查的药品生产企业，或仅持有人变更但受托药品生产企业不变、不同注册人委托同一家受托生产企业生产同类产品等情形，实施简化检查。优化中药配方颗粒生产许可管理，加强监督

检查和服务指导。

10.开展审评审批“多级联动”改革试点。争取国家药监局优化药品补充申请审评审批程序改革试点落地，为重大变更申报提供指导、核查、检验和立卷服务，将重大变更审评时限从 200 个工作日压缩为 60 个工作日。在有能力的地区开展试点，就药品中等变更、药械化再注册、药品生产许可变更等事项探索建立省市联动审评审批机制。对委受托品种所涉生产线及生产车间已通过药品 GMP 符合性检查或许可现场检查的、委受托双方均在省内的、委受托品种非高风险产品的、双方已建立委受托关系且经许可的，可基于风险经企业评估并由属地设区市药监部门予以确认后，可免于许可现场检查。升级药品生产许可审批系统，破解企业增设厂外仓库、厂外检验场所许可办理等新问题。

11.开展“搬迁变更一件事”改革试点。对因市政规划或企业发展等引起的药品企业整体搬迁变更，实施清单管理，全面梳理企业搬迁涉及的《药品生产许可证》变更、生产场地关联变更备案等许可备案事项，整合变更许可备案审评审批环节，优化企业搬迁事项办理流程，设区市局开展形式预审，省局同步开展注册核查、注册检验、GMP 符合性检查、研究资料技术审查。省局在收到企业申请和审评意见等材料后 15 日内作出决定，切实缩短企业搬迁许可备案时限，降低企业搬迁成本。

12.开展“多仓一体化”改革试点。在充分保障药品安全前提下，整合集团型药品批发企业（药品第三方物流企业）内部资源，

统一药品质量、采购、储存运输等环节管理，优化药品物流网格布局和运力配置，推进省域一体化药品仓储物流建设。

13.开展医疗器械“研审联动”改革试点。围绕可能实现关键技术突破、解决“卡脖子”问题的医疗器械产品，建立审评审批重心向产品研发阶段前移工作机制，参照国家创新产品注册程序，在分类界定、标准制定、检验检测、技术审评、体系核查等方面提前介入指导，实现审评审批加速。开展医疗器械真实世界数据应用研究，出台数据质量管理规范和评价方法，便利企业开展创新和临床评价。

14.开展化妆品监管“信用强企”改革。依托化妆品注册人备案人信息档案建设，迭代完善化妆品信用监管平台，制修订《化妆品注册人、备案人、生产企业信用管理办法》《化妆品经营信用监管办法》，建立全主体、全链条信用监管体系，对信用等级高的企业探索联合奖励措施，引导企业以信用促发展。

（三）坚持解题解难，以企业有感突显增值属性

15.加强下沉服务。常态开展“大走访大调研大服务大解题”活动，以“组团式”服务集中解决产业集聚区企业发展遇到的难点问题。完善“局市”会商机制，每年至少召开一次“局市”促进生物医药产业发展会商会，推动和解决实际问题。联合地市谋划打造多个“一类事”服务场景，为企业提供集成化、定制化、套餐式的衍生服务。

16.加强产业合规指引。畅通合规咨询渠道，做好药监领域

“政策计算器”数据底座建设，开发 AI 智能服务应用，提供线上智能问答、智能搜索、智能导办等“24 小时不打烊”的药监智慧咨询服务。加强企业合规结果运用，探索将合规体系运行效果与行政检查频次等挂钩。制定《药品网络交易合规操作指引》《医疗器械网络销售合规性指引》《化妆品网络经营监督管理规范》，强化网售第三方平台合规指引服务。

17.加强风险防范化解。打造省域药品风险电子地图，集合“线上+线下”风险信息监测路径，有效识别安全风险信号和投诉举报高频事项，一体化开展分析研判和对策研究。通过提出风险管控建议、发布风险提示（警示）单、建立线上典型案例库等形式，为企业提供风险预警服务。开展医疗器械注册人警戒试点工作，编制《医疗器械警戒检查技术要点》，指导注册人建立科学的警戒质量管理体系。

18.加强多跨协同。充分发挥“双牵头”生物医药与医疗器械产业集群建设职能优势，定期收集整理企业跨部门问题，协同省经信厅以“交办单”形式推动问题解决；协同省商务厅做好省外高质量项目洽谈及落地等工作；协同省市场监管局做好企业知识产权保护工作；协同省卫生健康委、农业农村厅等部门做好浙产中药传承创新发展工作。

19.加强技术支撑。按照“省管市建、协同高效、服务优质”的工作原则，在条件成熟的设区市建设省食品药品检验研究院异地实验室，承担属地内药品申请人提出的药品注册检验。按照“1

“基地+N分中心+X主体”格局，搭建省医疗器械产业专利导航服务基地，开展专利导航产业创新路径分析，为企业提供研发项目立项决策、技术创新、产品开发等服务。

三、工作要求

加强组织领导，成立省局药监领域政务服务增值化改革领导小组，局主要领导任组长，全力推动改革任务高质量完成。加强跟踪指导，将改革推进情况纳入年度工作要点，确保改革任务落细落实落到位。加强试点先行，鼓励基层先行先试，因地制宜创新更多涉企增值化服务改革。加强示范推广，持续扩大改革的受益面和影响力，让更多企业有感有得。