

索引号：	220000/2025-00775	分类：	综合政务（其他）；通知
发文机关：	吉林省药品监督管理局	成文日期：	2025 年 04 月 24 日
标题：	关于印发吉林省药品监督管理局持续优化营商环境 2025 年实施方案的通知		
发文字号：	吉药监法〔2025〕32 号	发布日期：	2025 年 04 月 28 日

关于印发吉林省药品监督管理局持续优化营商环境 2025 年实施方案的通知

吉药监法〔2025〕32 号

省局机关各处（室）、各检查分局，各直属单位：

为贯彻落实《吉林省持续优化营商环境 2025 年重点行动方案》的要求，打造一流营商环境，促进医药产业高质量发展，以更高水平保障人民群众用药安全，现将《吉林省药品监督管理局持续优化营商环境 2025 年实施方案》印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

吉林省药品监督管理局

2025 年 4 月 24 日

（公开属性：全文公开）

吉林省药品监督管理局持续优化营商环境 2025 年 实施方案

为贯彻落实《吉林省持续优化营商环境 2025 年重点行动方案》，打造医药领域一流营商环境，促进企业高质量发展，结合工作实际，制定本实施方案。

一、主要目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面落实党中央、国务院、吉林省政府关于优化营商环境各项决策部署，切实增强振兴吉林促进发展的使命感和紧迫感，全面履行药品、医疗器械、化妆品（以下简称：两品一械）监管职责，继续维护良好的药品安全态势，主动融入全省经济发展大局，全力为企业创造审批流程最优、法治保障及安全、服务便利高效、要素支撑完善的一流环境，持续激发市场活力和创造力，促进医药产业高质量发展，以更高标准、更高水平保障人民群众用药安全。

二、重点任务

1. 持续完善政策措施审查机制。在制定市场准入和退出、产业发展、资质标准等涉及市场主体经济活动的规章、规范性文件以及其他具体政策措施时，持续加强合法性审核、公平竞争审查和宏观政策取向一致性评价审查，经公平竞争审查认为具有排除、限制竞争效果且不符合例外规定的，应当不予出台或者调整至符合相关要求后出台；未经合法性审核、公平竞争审查、宏观政策取

向一致性评价审查的，一律不得出台。（责任分工：法规处牵头，各处室配合）

2. 调整完善三个“清单”。动态调整权责清单和执法事项清单，及时公示新增、取消的行政权力和行政执法事项，确保清单的权威性、时效性和准确性；调整完善“首违不罚”清单，为市场主体营造更加公开透明的法治营商环境。（法规处牵头，各相关处室、检查分局配合）

3. 持续落实“高效办成一件事”。深入贯彻落实《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能的意见》，将“第二类医疗器械产品注册许可”和“医疗器械生产许可”纳入“高效办成一件事”事项，两项许可一次申请，共同办结，节约企业办事时间，提升政务服务效能。（责任分工：行政审批办公室牵头，各处室配合）

4. 大力推进“一网通办”。加快推进“智慧药监”三期建设，进一步提升一网通办、一网统管、一网协同能力。围绕“高效办成一件事”，完善电子申报工作机制，进一步优化政务服务事项全程在线办理，最大限度便企利民。力争重点服务项目“一网通办”率达到95%以上。（责任分工：科技处牵头，各处室配合）

5. 高效开展“支持高质量发展百件实事”。围绕《国务院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》，制发落实行动方案，建立支持高质量发展百件实事清单，实施编号管理，定期更新改革动态，整理改革成效，体现改革成果，集中力量解决制约药品安全的体制机制障碍，

切实提升药品安全监管能力和药品安全保障水平，加快推进中国式药品监管现代化建设进程。（责任分工：科技处牵头，各处室配合）

6. 持续畅通“局长直通车”。坚持以问题为导向，帮助解决医药领域市场主体遇到的困难和问题，协调国家药监局推进新项目、新品种、新技术的引进和落地，全方位解读省局重大决策部署，加快形成服务产业高质量发展的长效工作机制。（责任分工：科技处牵头，各处室、各检查分局配合）

7. 持续发挥“三重专班”服务机制效能。对“局长直通车”确定的重点项目、重要问题、重大工程等事项，“一对一”提供政策指导和技术服务，提前介入、一企一策、全程指导、研审联动，直至事项办结，推动生物医药、现代中药、高性能医疗器械创新发展。（责任分工：科技处牵头，各处室、各检查分局配合）

8. 严格规范涉企行政检查。贯彻落实国务院办公厅、省政府办公厅关于严格规范涉企行政检查部署要求，结合药品监管行政检查实际，制定落实重点工作任务清单和省局规范涉企行政检查实施办法，加强涉企督导检查调研活动统筹。严格涉企检查程序，强化内部审批执行，杜绝随意检查。大幅压减非执法类督导调研，杜绝各类无工作计划、无实际内容、不以解决问题为目的的入企督导调研。（责任分工：法规处牵头，各处室、各检查分局配合）

9. 开展规范涉企行政执法专项行动。聚焦涉企执法突出问题，查纠结合，重点整治行政处罚、行政检查、行政强制、行政许可等方面存在的突出问题，推进严格规范公正文明执法，实现涉企行政执法更加规范透明、公正文明，形

成有利于企业发展的良好法治氛围。（责任分工：法规处牵头，各处室、各检查分局配合）

10. 提高政策质效。加强与政协委员的沟通交流，密切联系社会各界，协助开展委员专家药监行活动，进一步激励委员在推动全省医药健康产业高质量发展中发挥作用。（责任分工：综合处牵头，相关处室、直属单位配合）

三、保障措施

（一）加强组织领导。调整吉林省药品监督管理局优化营商环境建设工作领导小组，局优化营商环境建设领导小组定期调度各处室、检查分局、直属单位优化营商环境建设落实情况，解决重点疑难问题，指导开展有关工作，切实强化各处室、分局、单位一把手负责制，确保各项工作落到实处。

（二）加强统筹调度。各牵头处室要认真研究所负责的工作任务，做好统筹规划，按时调度各责任处室、分局、单位。各处室、检查分局、直属单位要高度重视此项工作，指定专人负责优化营商环境建设联络和反馈工作。对照任务指标主动作为，精心谋划、长远打算，适时反映工作进度，报送工作情况，全力保证高质高效完成各项任务。

各牵头处室从5月份起，每月20日前将重点任务完成情况（主要包括举措、成效、问题及下步安排）报送至法规处由嘉伦，电子版发送至其OA邮箱，法规处汇总后按照上报省营商环境建设办公室。