

索引号:	220000/2025-02127	分类:	null;委员提案答复
发文机关:	吉林省药品监督管理局	成文日期:	2025年09月25日
标题:	对省14届人大四次会议第0134号建议的答复		
发文字号:	吉药监议【2025】2号	发布日期:	2025年10月17日

对省14届人大四次会议 第0134号建议的答复

曹海燕代表:

您在省十四届人大四次会议上提出的《关于对省药品检验研究院审批事项改革的建议》收悉,经认真研究办理,现答复如下:

一、攻坚克难,创新药品注册检验服务改革

吉林省药品检验研究院(以下简称“省药检院”)是省药监局所属公益一类事业单位,业务上受中检院指导,是吉林省药品、药用辅料和药品包装材料最高检验和仲裁机构。近年来,随着我省医药产业的快速发展和创新药物研发的不断推进,药品注册检验的需求日益增长,为解决注册检验超时限、信息沟通不畅、专业人才短缺等问题,省药监局健全支持创新发展机制,发挥省级药品检验机构专业职能和技术优势,积极调整布局,创新服务举措,全力开展省内药品注册检验工作,支持创新产品上市。

(一) 克服困难,全力以赴做好注册检验工作

省药检院作为省药监局直属单位,充分认识当前注册检验工作面临的新形势、新任务、新要求,切实发挥药检部门的技术支撑和职能作用,在人员不足的情况,全院加班加点,克服重重困难,全力以赴做好注册检验工作,从未出现检验超期的问题。尤其是近三年,注册检验任务呈

逐年递增的趋势，从2022年完成579批、2023年完成713批到2024年完成750批，在无法增加编制的情况下，通过招聘（非在编）聘用人员来缓解检验压力，基本能满足当前需要。

（二）筹措资源，成立吉林省药品注册检验中心

为进一步破解药品注册检验技术难题，突破检验时限瓶颈，省药检院统筹协调，积极整合优势资源、优化配置，短期内筹备建立了吉林省药品检验研究院药品注册检验中心，为中心稳定运行提供实验场所、设备、人员和经费等要素保障，确保中心建设过程各项注册检验业务有序衔接。该中心是全国首家由省级药检机构成立的药品注册检验服务机构，是落实省委、省政府和省药监局重点工作任务、加快发展新质生产力、支持创新药发展的重要举措。中心主要承担国家药品审评中心受理的省内药品注册检验工作，包括支撑药品上市许可申请审评审批的样品检验和标准复核。

（三）优化机制，为企业提供更高效的服务

为进一步促进注册检验服务提质增效，指导省药检院在服务发展机制上积极创新探索，出台了《药品注册检验沟通交流工作机制》和《药品注册检验中心专家论证组实施方案》等文件措施，通过建立明确的沟通机制和高效透明的信息化沟通平台，加强跟踪帮扶，对于符合条件的技术创新品种，开通注册检验绿色通道，加快品种上市时间。同时针对“重点企业”“重点项目”“重点品种”开展技术咨询和人才培养，提高行业注册检验能力、研发能力和创新药研发效率，以注册检验新模式、新突破、新平台，健全因地制宜发展医药产业新质生产力体制机制，全面提升省内创新药研发水平和质量，引领全省医药产业优化升级，让更多新药好药早日惠及人民群众。

二、对于设立省院分支机构的思考

（一）从体制角度出发

省内市（州）食品药品检验所以“技术支撑监管、服务保障民生”为核心，承担辖区内药品和食品的检验检测

等职能，是地方政府监管体系中不可或缺的技术支撑部门，《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》也就加强检验检测体系建设作出重要部署，将药品检验检测机构能力明显提升列为“十四五”时期主要发展目标，如果将市（州）所划转至省药检院，则会削减地方政府技术支撑部门的功能。此外，结合前期的调研情况来看，对于将市（州）检验所建设成省药检院分中心的情况，外省确有做法，但调研结果显示，在机构运行方面也存在利弊，尤其是在人、财、物等方面，由于管理权限不统一，容易出现检验质量问题。

（二）分支机构的核心

设立分支机构的核心是增加人员编制，省药检院近几年受注册检验、批签发、案件类检验、进口复核等检验任务逐年递增的因素影响，每年通过招聘（非在编）聘用人员来弥补专业技术人员不足的问题，近3年共招聘非在编专业技术人员17名，目前基本能满足检验任务需要，但财政支持有限，已进入瓶颈期。若将市州检验所划转至省药检院，则需要扩充人员编制，这无疑给财政增加了一些经费支出，而当前省级各部门及各市县都在全面落实国家和省委省政府过紧日子的各项要求，我院此前也曾多次提出申请增加人员编制来弥补工作任务增加导致的人员不足问题，但均未得到落实。

（三）前期与梅河新区沟通情况

2023年，省药检院按照省药监局的部署，初步制定了《省药品检验研究院梅河分院的实施方案》，此方案已向梅河口市市委、市政府进行专题汇报，梅河口市市委已责成梅河口市编办就划转事宜与省委编办进行了对接，但因机构改革原因，无法办理涉及机构和人事变动事宜，因此关于成立省药检院梅河分中心的事宜并未取得明显进展，待编制管理部门允许后，我们将继续推进此事。

（四）需从省委编办层面推动解决

省药检院作为官办检验机构，受公益一类事业单位属性限制，要设立分支机构，在体制机制调整、财政拨款、编制、人员安置等各个方面都不具备条件。而且将省内现有市（州）药检所建设成为省药检院分中心是一个复杂的工程，需从省委编办层面出发，与财政、人事、编制等部门共同协作，在现有政策框架内统筹解决体制机制、财政、编制及人员问题，同时探索创新路径，非省药监局和省药检院能决定的。

下一步，省药监局将紧密围绕“医药强省”战略和产业需求，继续深入推进检验检测体系改革，提升药检工作的效率和质量，更好地为药品监管和产业发展做好服务。