

关于支持新医药产业高质量发展的若干措施

为深入贯彻落实习近平总书记在新时代推动东北全面振兴座谈会上的重要讲话精神，扎实推进吉林在全面振兴中率先实现新突破，加快打造生物医药和高端医疗器械产业新赛道，营造药品监管领域一流营商环境，为新医药产业高质量发展提供优质高效服务，积极培育医药领域新质生产力，全面推进医药强省建设，制定如下若干措施。

一、营造创新发展环境

（一）深化审评审批制度改革。积极争取纳入国家药品补充申请审评审批程序改革试点，提高省药监局药品监管和服务医药产业发展能力，为药品上市后变更研究提供前置服务。完善药品、医疗器械、化妆品注册审评沟通机制，进一步优化受理、审评、核查、检验等环节衔接，提升审评审批效率。（责任部门：药品注册管理处、医疗器械注册处、化妆品处分别牵头，行政审批办、省药品审评中心配合）

（二）改进审评审批方式。加快推动形成医疗器械检验检测、技术审评、注册审批“一体化”工作机制，实施审评审批全过程信息化管理，持续提升审评审批科学化、规范化水平。根据我省优势产业发展需要，进一步压缩医疗器械有源产品、体外诊断试剂产品审评时限。建立与省内6个医疗器械创新服务站工作组的常态化沟通交流机制，加快打造特色医疗器械产业园区。（责任部门：医疗器械注册处牵头，省药品审评中心、省医疗器械检验研

究院配合)

(三) 引导产业创新研发。统筹省内药品上市许可持有人、药物研发机构、临床研究机构、科研院所等创新资源,鼓励“产学研医用”深度融合,为创新药物研发提供前置咨询服务,对新结构、新靶点、新机制的创新药物研发专班指导、提前介入,加快推动注册申报。(责任部门:药品注册管理处、医疗器械注册处、化妆品处分别牵头,省药品审评中心配合)

(四) 完善监管治理体系。改革法律咨询服务形式,提高依法行政水平。统筹建立全省监管“一体化”发展机制,高效衔接稽查执法、审核查验、技术审评、监测评价、检验检测等风险信息,定期评估潜在风险程度和风险等级,及时制定防范和控制措施,消除和化解风险隐患,形成整治药品、医疗器械、化妆品产业风险工作合力。(责任部门:法规处牵头,督查指导处配合)

(五) 营造良好法治环境。积极探索严格落实“四个最严”要求与包容审慎监管的内在统一,在牢牢守住药品安全底线的基础上,深入落实“四张清单”“一案三书”制度,持续完善“首违不罚”清单,逐步细化行政处罚裁量适用规则,引导医药领域市场主体依法依规从事生产经营活动。(责任部门:法规处)

(六) 大力实施信用监管。健全信用等级评定细则,综合运用产品风险程度、企业质量管理水平、不良事件监测及投诉举报等情况,强化分级分类动态监管,对诚信守法企业,做到“无事不扰”。全面实施药品、医疗器械、化妆品品种档案和信用档案电子化监管,推动省级监管信息与国家监管一体化平台互联互通,推进实施严重失信企业联合惩戒,积极营造守法合规经营市场环境

境。（责任部门：督查指导处牵头，省药品抽样中心配合）

二、全面提升政务服务水平

（七）深入推进“高效办成一件事”改革。全面优化行政审批（备案）等其他权力的办理程序，以第二类医疗器械注册为重点，合并生产许可和产品注册现场检查，全面压缩新产品上市时限。加大政务服务信息化建设力度，省药监局政务服务事项全程网办实现“全覆盖”。加快电子证照建设，推动电子证照多场景应用，实现高效数据共享。加强基层政务服务人员业务培训，推动省级政务服务跨区通办。（责任部门：行政审评办牵头，医疗器械注册处、科技处、省药品审评中心配合）

（八）优化药品生产许可程序。全面实施药品上市许可持有人制度，改进并完善药品上市许可持有人变更药品生产场地工作流程，对生产工艺、主要生产设备等未发生变化，仅改变药品生产地址的场地变更申请事项，在完成场地变更研究、必要的验证及产品共线风险评估后，一次性办理全部品种转移至新生产地址，按规定合并或减免现场检查事项，提高药品文号转移及产业化成效。（责任部门：药品生产监管处、行政审评办分别牵头，省药品审核查验中心、省药品审评中心配合）

（九）助力创新产品上市。充分利用国家药监局医疗器械创新服务站功能，加强对省内创新医疗器械的前置审评咨询服务，建立与国家三类医疗器械注册审评的常态化沟通机制。与国家药监局药品审评中心建立审评员联合培养机制，提升我省技术审评能力和水平。支持药物研发机构、科研单位、药品上市许可持有人在吉林省药物安全评价中心（GLP）开展药物非临床研究，积极

发挥 GLP 实验室功能作用，压缩企业研发成本，减轻企业研发负担。（责任部门：医疗器械注册处、药品注册管理处分别牵头，省药品审评中心、省药物研究院配合）

（十）打造高水平物流体系。鼓励并支持药品、医疗器械流通企业跨区域多仓、异地设库经营，降低物流成本、提升配给效能。在长春市探索开展药品零售环节信息化监管试点，加快推动省市两级监管信息互通，提升基层监管工作效能。全面实施药品安全信息员、药品安全协管员“两员”体系建设，构建覆盖全省的药品安全防控体系。（责任部门：药品流通监管处、医疗器械监管处、科技处分别负责）

三、推动产业优化升级

（十一）鼓励化药产业新工艺应用。着力破解化药产业链“卡脖子”难题，开展化学药品在新技术、新材料、新工艺下药品质量与评价关键技术研究，支持化学药品上下游企业协同技术攻关，集中突破一批化学药品生产关键技术，提升化学药品产业核心竞争力。（责任部门：省药品检验研究院牵头，各检查分局配合）

（十二）夯实生物药产业优势地位。重点支持开展干细胞、基因重组药物、单抗和疫苗类产品的研发与产业化。强化对细胞治疗药物临床试验机构的技术指导，对国家药监局委托的在吉林省进行的细胞和基因治疗药物临床试验开展注册核查，加快相关药物上市进程。推动生物制药企业数字化转型发展，加大对制药企业技术改造的扶持力度，鼓励生物制药领域特别是疫苗生产企业“智改数转”，以长春生物所为试点打造智能制造示范厂和智能制造数字化车间。建设并应用吉林省生物制品批签发数字化平台，

提升生物制品质量安全保障水平。（责任部门：药品注册管理处、药品生产监管处、省药品检验研究院分别牵头，各检查分局配合）

（十三）推动中药传承与创新。开展道地药材质量评价研究工作，加大对长白山药用资源质量分析与评价力度，打造国内外知名的“北药基地”。支持对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药研究。开展医疗机构制剂、古代经典名方生产工艺和质量标准研究，重点通过现代高精尖分析技术和手段，加强药用物质基础、药材饮片炮制工艺、药品质量标准和稳定性研究，推动中药新药上市应用。（责任部门：省药品检验研究院、药品注册管理处分别负责，各检查分局配合）

（十四）做大医疗器械产业规模。建立创新、优先审批医疗器械绿色通道。持续完善第二类医疗器械创新注册审批程序、优先审批程序、应急审批程序。推进产品注册检验、技术审评与产品研发联动，加大省内申报创新医疗器械、优先审批产品及第三类医疗器械支持力度，推动优势特色创新产品加快上市。加快完善医疗器械注册人管理模式，支持医疗器械注册人在我省开展委托生产、研发服务外包等活动。加强对受托生产医疗器械企业的服务和监管，简化落地转产手续，支持改进工艺，提高生产效能。（责任部门：医疗器械注册处、医疗器械监管处分别负责，各检查分局配合）

（十五）培育行业龙头企业。鼓励并支持龙头企业通过合资合作、兼并重组等方式，承接产业转移项目和科技成果转化项目，并就有关生产许可、体系核查、检验检测等事项纳入相关审评审批程序给予政策扶持。支持龙头企业在产业链关键环节和核心技

术方面实现新突破，加大“吉药”品牌培育力度，带动全省医药产业转型升级。（责任部门：科技处牵头，各检查分局配合）

（十六）打造优势特色园区。加大对医药产业集聚地区的支持力度，结合永春现代生物医药城、通化医药城等重点园区建设规划，推动产业集聚发展。会同有意愿的地方政府将省药监局政务服务窗口网办专区延伸至产业园区，对涉及药品、医疗器械、化妆品的政务服务事项办理提供咨询指导服务，强化专业化协作和配套能力，加大技能型人才培养力度，促进优势资源要素集聚、跨行业协同。（责任部门：科技处牵头，各检查分局配合）

四、提升交流合作水平

（十七）强化进口药品（中药材）监管。加强药品（中药材）进口口岸监管能力和检验检测能力建设，拓展进口药品检验标准参数，支持企业通过长春空港口岸和珲春中药材口岸进口药品和中药材。充分利用国家药监局授权省药监局开展进口普通化妆品备案管理的契机，重点支持中韩(长春)国际合作示范区等优势园区开展进口化妆品贸易，打造吉林省化妆品贸易集聚区。（责任部门：药品注册管理处、化妆品监管处分别牵头，省药品检验研究院配合）

（十八）提升区域协同监管效能。深化东北三省一区监管协作以及吉浙框架合作协议，推动监管资源互通、监管信息共享、监管结果互认，加快形成区域一体化发展格局。推动建立药品跨省委托生产、多点委托生产的协同监管，严格落实药品上市许可持有人责任。研究制定加强跨区域跨层级药品监管协同的实施意见，提升监管的统一性、协调性、精准性和有效性。（责任部门：

督查指导处牵头，各检查分局配合）

（十九）深化多层次监管协作。进一步夯实省药监局与国家药监局南方所、国家药监局医疗器械审评中心、国家药监局药品审评中心、健康传媒集团等部门的战略合作基础，全面推动国家药监局支持东北全面振兴若干措施在吉林的贯彻落实，提升吉林药品监管综合治理水平。（责任部门：科技处）

（二十）实现更高水平对外开放。加强与“一带一路”国家的监管互鉴，紧跟国际先进理念，提升与周边国家的监管协作和经验交流。建立并完善监督检查程序，鼓励域内企业拓展境外市场，支持更多省内药品、医疗器械产品在境外上市应用。支持并鼓励境外药品、医疗器械、化妆品生产企业在我省设立外商投资企业，协调国家药监局对境外已上市产品在我省的注册应用。（责任部门：科技处、药品注册管理处、药品生产监管处分别负责）

五、健全服务保障机制

（二十一）建立局地协作长效机制。全面实施省药监局领导包保市州制度，在“N+1”政策体系和省药监局强化分类指导推动县域经济高质量发展工作安排的基础上，结合医药产业发展实际，精准对接地方发展需求，不断完善支持地方医药经济发展的政策体系。（责任部门：科技处牵头，各检查分局配合）

（二十二）完善创新体系建设。大力实施药品监管科学行动计划，聚焦前沿技术领域，加快形成以国家药品监管重点实验室为龙头、以省级药品监管科学研究基地为依托、以省级药品监管重点实验室为骨干、以药品、医疗器械、化妆品检验检测能力提升为支撑的药品监管科学体系，大力培育高水平药品监管人才队

伍，为产业创新发展提供坚强组织保障。（责任部门：科技处牵头，各检查分局配合）

（二十三）推进科技成果转化。搭建吉林省药品信息开放平台，在文号转让、药物临床研究、仿制药一致性评价、创新药物研发、药品服务供需、科技成果转化、金融投资等方面实现信息资源共享，加快推动创新成果向生产力转化。支持省内研发与转化机构承接高等院校、科研院所等具有显著应用前景和创新性的研究成果，加速新技术、新产品落地应用。（责任部门：科技处牵头，各检查分局配合）

（二十四）搭建利企惠企沟通平台。建立“局长直通车”机制，不定期以视频形式“点对点”“面对面”帮助解决医药企业存在的突出问题，对重点园区建设、重点企业发展、重点项目落地等问题，采取“一企一策一专班”方式全程跟进、销号管理，全面支持医药企业市场主体创新创业。（责任部门：科技处牵头，各检查分局配合）

（二十五）强化专业技术支撑。建立科学权威高效的药品、医疗器械检验检测体系，力争实现省内药品、医疗器械生产品种全项检验能力。加快省医疗器械检验研究院整体搬迁，建设医疗器械专属电磁兼容实验室，补齐医疗器械检验检测短板，推动提升医疗器械检验检测总体水平。改革市县检验检测机构设置，结合医药健康产业走廊建设实际，科学谋划布局检验检测分支机构。统筹全省各级检查力量，探索在产业集聚地区增加省级审核查验力量配备，科学部署检查任务，持续改革检查员调派制度，建立正向激励机制，鼓励市县从事药品相关工作人员参与检查工作。

（责任部门：科技处、人事处分别牵头，省药品检验研究院、省医疗器械检验研究院配合）