

江苏省人民政府办公厅印发关于 全面推进药品医疗器械监管深层次改革 促进医药产业高质量发展若干政策措施的通知

苏政办规〔2025〕4号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》已经省人民政府同意,现印发给你们,请认真组织实施。

江苏省人民政府办公厅

2025年8月12日

关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革 促进医药产业高质量发展的若干政策措施

为深入贯彻《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》(国办发〔2024〕53号),全面推进药品医疗器械监管深层次改革,促进医药产业高质量发展,现提出以下政策措施。

一、推进重点改革先行先试

(一)争取开展国家先行改革试点。推进优化药品补充申请审评审批程序改革试点,推动需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日。推进生物制品分段生产改革试点,探索跨境分段生产监管工作。争取优化创新药临床试验审评审批试点,推动审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。争取高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种上市的

诊断试剂试点。争取仿制药立卷审查试点,支持首仿品种加快注册上市,提升仿制药质量水平。探索开展医疗器械跨境委托生产试点。争取在自贸试验区试点外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发应用并用于产品注册上市和生产。

(二)积极探索省级改革试点。支持原料药登记主体依法变更,符合条件的企业开展原料药分段生产试点,省内药品生产企业跨省设立厂外车间。探索指导开展药品连续制造生产试点。探索一定区域内符合条件的医疗器械企业实验室共享。探索医疗器械参数放行,支持符合条件产品缩短放行周期。实施药品医疗器械生产企业搬迁变更“一件事”改革。

(三)深化审评核查服务体系改革。结合药品医疗器械监管工作实际,优化省级审评、核查机构职能与设置。推进审评核查分中心标准化、规范化建设,优化赋权管理,强化分中心人员自主审评能力,结合设区市医药产业情况赋予更多审评核查事项。

二、持续优化审评审批服务

(四)优化医疗器械注册许可。符合条件的集团企业在境内已注册产品来苏申报的,5个工作日内完成技术审评。简化低风险类别产品注册申报资料。第二类医疗器械拟上市注册与生产许可申报并联审评审批,延续、变更注册事项合并办理。有源类医疗器械平均检验时限由85个工作日缩短为60个工作日。对全国首个、创新、应急、优先的第二类医疗器械,优先安排注册检验、项目补检、技术审评和体系核查。对两年内无关键项目不符合要求、质量管理体系无重大变化的医疗器械生产企业,开展资料审查后即核发生产许可证。

(五)优化药品上市后变更管理。实施分级分类审查,简化低风险事项办理流程,不涉及技术研究资料的备案类变更审查时限由30个工作日缩短为5个工作日。加强药品生产场地变更与其他注册管理事项变更流程衔接,优化同一生产地址内生产场地的新建、改建、扩建等许可变更流程,符合要求的场地变更涉及的许可检查、注册核查、GMP符合性检查合并开展。

(六)推进药品流通一体化改革。支持药品上市许可持有人、药品批发企业通过委托储运、多仓协同、异地设库等方式综合利用仓储资源,发展医药现代物流。支持自贸试验区开展工商贸一体化的集团型制药企业仓储资源共享试点,允许符合条件的集团内负责生产、研发、经营等子公司综合利用仓库资源。优化药品零售连锁企业吸收合并单体药店许可流程,增加药品经营许可、医保定点零售药店资格变更便利性,提高零售连锁率。

(七)加强前置服务指导与沟通交流。建立与国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心的沟通交流机制,联合开展创新产品申报政策和技术培训辅导。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求,建立省级部门联合服务机制,实施重点项目清单管理机制。定期召开政企“面对面”沟通交流会,构建重点医药园区专业服务“直通车”机制。打造“江苏药监云课堂”,为企业提供便捷高效的全方位指导。

三、促进医药研发创新

(八)支持创新产品研发。聚焦创新、临床急需与罕见病治疗等方向,部署实施一批省科技计划项目,支持细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、放射性药品、医用机器人、脑机接口设备等医药前沿技术产品研发及关键原材料、核心零部件技术攻关。实施创新药和医疗器械“免申直达”奖励、临床试验机构研发服务能力提升等支持政策。组建高价值专利培育中心,支持生物医药产业知识产权运营中心建设,开展药品医疗器械领域专利导航分析。

(九)推动科研成果转化。加强全国高校生物医药区域技术转移转化中心建设,推动研究项目转化落地。开展药品医疗器械监管科学专项研究。建立成果转化和科研人员激励机制,加快推进职务科技成果资产单列管理、技术转移人才职称评定、成果转化尽职免责等改革,鼓励高校院所将科技成果以“先使用后付费”方式许可给中小微企业使用。

(十)加强临床研究能力建设。推动将临床试验启动整体用时缩短至18周以内。鼓励多中心临床研究(试验)参与机构主动认可牵头机构的伦理审查结

果,持续推动医学伦理审查结果互认。推动医疗机构完善临床试验团队薪酬分配机制,允许将符合条件的临床试验主持项目视同于省级科研课题。推动生物样本资源等卫生健康大数据资源共享应用,支持企业创新研究。

(十一)支持创新产品推广使用。设立创新药和医疗器械挂网绿色通道,全年开放、随报随挂、应上尽上。企业挂网事项受理后15个工作日内办结。完善创新药和医疗器械挂网中的知识产权纠纷解决机制,促进知识产权纠纷早期解决。鼓励自研创新产品首采。企业提交创新药上市申请后,即可与医疗保障、卫生健康部门沟通,提前做好医保准入和入院使用准备。

(十二)加大医保支付支持力度。根据基金承受能力,将国家医保药品目录谈判药品按程序纳入“双通道”管理。支持符合条件的使用创新药和医疗器械的病例纳入特例单议。推进医保数据赋能应用,推动实现普惠型商业医疗保险快速理赔。职工医保个人账户资金可为近亲属购买符合条件的普惠型商业医疗保险产品。

四、支持中医药传承创新发展

(十三)加强中药标准规范建设。优化省级中药标准制修订流程。推进《中药材生产质量管理规范》实施。制定江苏省中药饮片临方炮制备案工作程序,推动具有临床特殊需要的中药饮片炮制技术获得临方炮制备案、纳入炮制规范。支持符合条件的中药饮片、中药配方颗粒纳入医保基金支付范围。

(十四)支持中医学学术流派传承发展。支持对吴门医派、孟河医派、龙砂医派、澄江针灸学派等中医学学术流派的挖掘、保护和传承,建设中医流派方药数据库,推动特色炮制技术、协定处方等学术成果向临方炮制备案、炮制规范及医疗机构制剂、经典名方转化。修订医疗机构制剂注册与备案实施细则,优化医疗机构整理人用经验数据规范收集机制,探索运用人用经验、流派学术成果进行医疗机构中药制剂技术审评审查。

(十五)促进中药新药申报转化。支持创建区域中药制剂中心,支持临床急需、新药研发用医疗机构中药制剂省内调剂。推进省中药融合创新中心建

设,开展“苏药名方”医疗机构中药制剂遴选,支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化。支持中成药品种二次开发,对符合申请保护条件的中药品种免于现场核查。

五、扩大高水平对外开放

(十六)加大产品出口支持力度。配合国家药监局加快推进加入国际药品检查合作计划,推动监管标准、结果与成员国等互认。鼓励省内医疗机构开展国际多中心临床试验,支持企业在境外开展高水平临床试验项目。优化药品医疗器械出口服务事项办理,拓展出口销售证明开具范围。

(十七)优化医药领域物品进口。争取扩大药品进口口岸职能范围。苏州工业园区药品进口适用全国通关一体化模式,企业在属地领取药品通关单,在上海海关办理进口药品通关验放手续。以企业信用为导向优化生物医药研发用物品进口“白名单”制度,推动省内互认。对于进口境外已上市药品符合国家规定条件的商业规模批次,由口岸药监部门依法出具进口通关文件。

(十八)支持境外已上市产品境内注册生产。支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进江苏生产,协调推进原研药品转地产审评审批进程。支持进口转地产药品、医用耗材在临床使用获得进口产品一致地位。优化医疗器械零部件、验证样品等进口申报流程,简化出口医疗器械返厂维修手续,允许企业关联原出关程序。

六、提升现代化监管能力水平

(十九)完善监管体系。推动修改《江苏省药品监督管理条例》。完善药品安全责任体系,加强跨部门跨区域跨层级监管协同,优化市县药品监管能力标准化建设评估机制。强化以普法为先导推动企业落实质量安全主体责任,构建企业落实主体责任等级评估体系。积极参与国家标准提高行动计划,鼓励企业技术标准引进和国际合作。

(二十)提升智慧监管能力。完善药品智慧监管综合平台,探索构建药品监管可信数据空间,强化监管数据互通共享和场景应用。加快构建药品医疗

器械全过程追溯体系。支持药品医疗器械企业加快实施“智改数转网联”，分类培育一批先进级、卓越级、领航级智能工厂。推进医疗器械智能制造与智慧监管融合发展试点。

(二十一)提升审评检查能力。加强省级审评员队伍建设,加快专家级审评员培养,建设技术审评专家库,提升国家药监局医疗器械创新服务站审评服务能力。强化职业化专业化检查员队伍建设,优化队伍结构,加大检查组长、国家级和境外检查员等高素质人才培养力度。

(二十二)提升检验监测能力。实施疫苗等生物制品批签发能力提升项目,争取增加疫苗批签发授权范围。推进脑机接口、人工器官等新兴领域测试平台建设,打造医用电声领域优势检验项目。根据产业需求持续推进省级药品医疗器械检验检测分场所建设,鼓励有条件的地区整合现有资源,建设市级药品医疗器械检验检测机构。健全药品不良反应、医疗器械不良事件监测网络,加强哨点医院建设管理,强化医疗机构报告主渠道作用。

(二十三)加强产业人才保障。充实药品医疗器械高素质专业化技术力量,加大高层次专业人才招引培养力度,完善人才激励机制,为不同层次专业技术人员提供个性化培训和发展机会。就高设置审评、核查、检验、监测技术机构高级专业技术岗位比例。

本文件自2025年8月12日起施行,有效期至2030年8月11日。