

江苏省市场监督管理局 江苏省药品监督管理局文件 江苏省知识产权局

苏市监〔2021〕200号

关于深化改革创新推动生物医药产业 高质量发展的意见

各设区市市场监督管理局（知识产权局），省药品监督管理局各检查分局、直属单位：

生物医药产业是关系国计民生的重要产业，是健康中国建设的重要基础。为全面深化“放管服”改革，优化营商环境，贯彻落实省委、省政府关于做强生物医药产业链实现卓越提升的部署要求，更高水平推动生物医药产业高质量发展，现提出以下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平总书记视察江苏重要讲话指示精神和党的

十九届五中全会精神，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，积极服务构建新发展格局，强化党史学习教育成果运用，激发使命担当，以推动生物医药产业高质量发展为目标，进一步深化药品审评审批制度改革，全面提升服务发展能力水平，扎实推进药品监管体系和监管能力现代化，更好担负起“争当表率、争做示范、走在前列”的重大使命，为谱写“强富美高”新江苏建设的现代化新篇章提供有力保障。

（二）主要目标。着力破解影响生物医药产业发展的瓶颈问题，努力打造“办事效率最快、政策效果最优、服务效能最强”的国内一流产业发展环境；促进创新链和产业链加速融合，维护公平竞争，培育重大创新产品数量居全国前列，产业核心竞争力显著增强，产业链持续做强实现卓越提升；省、市高质量发展合作共建成果显著，药品监管体制机制更加健全，在服务发展、改革创新、药品安全治理和保障水平方面走在全国前列，成为全国生物医药产业高质量发展的先行区、示范区。

二、主要举措

（一）激发产业创新活力

1. 服务药品医疗器械研发创新。坚持以创新发展需求为导向，对国家重大科技专项、公共卫生应急产品、生物技术药、疫苗产品、高端医疗器械等创新项目研究，提前介入、专人服务，实行研发、注册、商业化生产全流程“一站式”服务。支持国家

重点实验室、药品医疗器械研发创新平台（创新服务站）、疫苗工程中心等建设，鼓励开展真实世界数据研究，推进伦理审查协作互认，打造国家审评审批制度改革“创新试验田”。推动药品医疗器械原辅包、上游零组件和关键技术创新，探索建立第二类医疗器械主文档登记机制，提升自主创新能力。加速创新成果转化，建设省级持有人（注册人）产品转化中心，协助共建长三角地区持有人（注册人）对接转化平台。

2. 促进中药传承创新发展。贯彻落实党中央、国务院和省委省政府关于促进中医药传承创新发展的部署要求，鼓励中药研发创新，全程指导用于防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病的中药研究。简化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案程序，优化调剂流程。推进中药材产地初加工标准化、规模化、集约化，试点中药饮片生产企业采购趁鲜切制的中药材，鼓励中药生产企业向中药材产地延伸产业链和质控体系，实施一体化、规范化发展。鼓励中药企业集团化发展，探索集团内部资源共享。指导企业参与国家中药技术评价体系建设，提升质量可控性。科学制定江苏省中药配方颗粒市场准入规划、备案管理规定和省级质量标准，引导中药产业健康发展。

3. 推动化妆品产业做大做强。督促企业落实主体责任，推进化妆品注册人、备案人制度，严守质量安全底线。引导产学研企合作，鼓励化妆品公共研发平台和重点实验室建设，重点解决化妆品新原料研发、配方设计、生产制造中的瓶颈技术问题，提

升高端化妆品研发制造水平。支持国际化妆品原料供应商在我省落户生产，做强化妆品原料供应链。鼓励企业参与质量标准、评价标准制修订工作，树立化妆品生产质量标杆，培育我省化妆品优质品牌，提升企业市场竞争力。发挥“龙头企业+特色基地”引领作用，推动建设全国洗漱用品集聚中心，推进化妆品产业集聚发展。

4. 促进医药知识产权创造和储备。支持生物医药产业龙头骨干企业与高校院所、知识产权服务机构联合组建高价值专利培育示范中心，加快培育布局一批支撑和引领产业发展的高价值专利。推动建设医药产业知识产权联盟、知识产权运营中心，促进产业上下游企业和科研机构联合开展知识产权创造、收储、运用和保护，建设共享专利池，围绕产业链构建以知识产权为纽带的产业发展联合体，提升产业链竞争力。

（二）加速上市审评审批

5. 提升政务服务水平。进一步深化商事制度改革，加强系统集成、信息共享和业务协同，提升线上服务友好度、智能化水平，做到省级药品、医疗器械、化妆品审批（备案）事项“网上办理、一次办理、最快办理”。落实“证照分离”改革，推行证明事项告知承诺制，对可以通过数据共享、在线获取的证明性材料、检验检测报告等，企业免于提交。提升自贸区政务服务便利化水平，试点在自贸区内办理一次性进口研究用对照药品审批、药品生产/经营许可证换发、药品零售连锁总部经营许可证核发

等事项。

6. 优化上市审批流程。优化第二类医疗器械审评审批流程，减少审批环节。有序合并相关现场检查并实行检查结果互认制度，减少现场检查频次。积极融入长三角政务通，建立审评审批互认和数据信息共享机制，方便企业申报。鼓励产品本地化转移，对已取得我国注册证的进口医疗器械产品在我省申请产品注册的，优化相关注册申报资料要求。

7. 实施优先审评审批。鼓励第二类医疗器械申请注册，制定出台第二类医疗器械优先审评审批、创新医疗器械特别审查程序，对创新医疗器械实行优先检测、优先审评、优先检查、优先审批。企业申报时可提交自检报告或有资质的检验机构出具的检验报告。省内企业药品医疗器械生产场地转移类许可申请，根据企业申请实行优先审评审批。

（三）促进医药产业质量提升

8. 开展质量提升行动。探索实施药品上市许可持有人、医疗器械注册人生产质量安全责任清单，落实企业主体责任。开展风险信息交流、组织企业培训考核、实施疫苗派驻检查，促进企业提升质量管理水平。培养质量管理领军人才，鼓励企业争创各级政府质量奖。深入开展生物医药全产业链标准体系研究，组织引导有条件的单位和企业，主导和参与制定生物医药产业相关国际标准、国家标准和行业标准，推动各类标准有效实施。加快中药饮片炮制规范修订工作。推进医疗机构制剂标准提高，探索医

联体内医疗机构制剂室之间共享检验和配制资源。

9. 实施高质量监管。创新监管手段，提升智慧监管水平，探索区块链技术、物联网大数据等在日常监管中的应用，完善“互联网+监管”，推进电子追溯体系建设，加强药品不良反应监测评价体系和能力建设。强化风险管理，构建以分级分类监管为重点、智慧监管为支撑、信用监管为基础的“三位一体”监管新模式。全面公示生物医药行业市场主体登记备案、行政许可、行政处罚等信息，推动信用信息归集公示。加强疫苗监管质量管理体系建设，推动药品医疗器械监管标准体系整体建立。

10. 优化监管措施。针对新业态、新模式发展需求，推行柔性监管、包容审慎监管，探索相适应的监管标准和模式。鼓励企业运用药品上市许可持有人制度和医疗器械注册人制度优化资源配置、调整集团公司产业布局。规范药品流通行业准入标准，鼓励企业兼并重组、专业化、集约化发展，拓展药品网售新模式、新业态，支持和促进现代物流发展，提升疫苗、生物制品等冷链药品物流水平。鼓励医联体内药品流转模式创新，完善临床急需药品和专科制剂调剂规定。

11. 维护公平竞争。落实公平竞争审查制度，防止出台排除、限制生物医药市场公平竞争的政策措施。强化反垄断执法，依法查处控制原材料供应价格、分割市场、指定交易、附加不合理交易条件等垄断行为，维护企业合法权益。强化反不正当竞争执法，规范企业生产经营行为，加大对生物医药企业仿冒混淆、虚假宣

传、商业贿赂等违法行为查处力度。强化商业秘密保护，增强企业商业秘密自我保护意识和能力，严厉查处侵犯商业秘密违法行为。加大反垄断和反不正当竞争合规指导力度，开展法律培训，提高企业合规水平，营造公平竞争市场环境。

12. 净化市场环境。落实药品安全“四个最严”要求，坚持上下联动、系统治理，巩固“江苏省整顿规范药品市场秩序保护药品知名品牌工作联席会议”机制，开展专项整治，加强案件查办，严厉打击药品医疗器械化妆品领域制售假冒伪劣产品等违法行为。完善信用体系建设，构建以信用为基础，衔接事前、事中、事后全环节的新型监管体系，进一步营造公平公正、有序竞争的良好环境。依法依规开展经营异常名录、严重违法失信企业名单管理，主动向社会公示，引导企业合法诚信经营。

（四）强化技术支撑能力建设

13. 提升技术审评能力。加强审评全过程技术指导服务，建立研审沟通机制和咨询服务机制，制定医疗器械产品注册申报指南，完善技术资料预审核制度，提高企业注册申报效率。依产品风险分类开展审评，充实审评人才队伍，优化队伍结构，提升审评专业化水平，进一步压缩审评时限。建立审评质量控制体系，提高审评工作质量。完善化妆品技术支撑体系，积极承接进口普通化妆品备案工作。通过在条件成熟的地区设立审评检查分支机构等多种方式，为区域内创新产品申报、审评和现场核查提供便利。

14. 提升检验检测能力。坚持科学布局、省市共建，提升省、市药品医疗器械检验检测能力，满足产业发展需求。发挥检验检测机构人才、仪器、技术优势，搭建省级创新发展服务平台，为企业提供创新药品研发技术攻关、质控体系建设与质量标准指导等服务，帮助企业提升研发水平、生产质量与市场竞争力。加强药品进口口岸检验功能建设和服务平台建设，为省内医药企业参与国际研发和贸易提供便利。加强疫苗和生物制品批签发能力建设，促进疫苗及生物技术药物产业发展。加强化妆品检验检测能力建设，完善化妆品备案检验及安全评价体系。推动省内具备条件的第三方机构申请国家资质认定，承担注册检验任务。

15. 提升检查效能。创新检查员管理机制，实行检查员编制配备和政府购买检查服务相结合，鼓励各设区市共建、共享检查员队伍，加强统筹调配使用，提高检查的组织效率。推进“智慧监管+阳光检查”模式，实现“一次检查、多项覆盖”，探索开展附条件豁免检查、远程检查，减轻企业迎检负担。积极承接国家核查任务，主动融入国家药品监督管理局药品、医疗器械审评检查长三角分中心建设，推进区域内检查资源共享、信息互通、结果互认，纾解检查环节“堵点”，促进产品尽快上市。

（五）完善服务发展工作机制

16. 建立“面对面”对接服务机制。加强省市对接联动，通过定点联系、定期走访、定期会商，聚焦重点园区、重点企业、重大项目加大服务力度，集中梳理解决地方产业发展难题，定期

发布创新服务重点项目名单，建立常态化、制度化的“面对面”对接服务机制。针对各地产业情况、能力现状、发展需求，主动提供个性化定制服务，促进各地做优做强特色产业。

17. 建立重点医药产业园区挂钩服务机制。对重点生物医药产业园区采取人员互派、挂职锻炼等方式，积极提供人才、政策和技术服务。深化与园区的合作，共建产业服务站，指导并推动园区落实产业发展规划，发挥产业优势，实现跨越提升、错位发展。对总部经济落户、研发总部建设开展重点帮扶，鼓励园区重点实验室和检验检测平台建设，试点检测资源共享，提升园区服务水平，形成产业孵化全链条。

18. 完善知识产权保护和服务机制。以生物医药产业为重点，构建知识产权全链条保护工作体系，加大知识产权执法保护力度。推动中国（南京）、中国（苏州）知识产权保护中心加快建设，重点面向医药企业畅通知识产权快速审查、快速确权、快速维权“绿色通道”。在医药产业集聚区建设知识产权维权援助分中心或工作站、国家海外知识产权纠纷应对指导分支机构，为医药企业提供精准化援助。在部分医药企业和科研机构建立知识产权工作站，搭建知识产权“产才对接”服务平台，采取政府购买服务等方式引入知识产权高层次人才和服务资源。

三、组织保障

（一）加强组织领导。省市场监督管理局、省药品监督管理局、省知识产权局联合成立推动生物医药产业高质量发展工作领

导小组，完善工作机制，统筹协调推动生物医药产业发展相关工作。各市县市场监管部门要积极担当作为，发挥职能优势，主动对接服务，协力推动地方生物医药产业高质量发展。

（二）完善保障机制。各地市场监管部门要围绕贯彻落实完善配套措施，强化政策法规宣贯和培训指导，确保政策有序推进、落到实处。组建生物医药专家咨询智库，与高等院校共建药品科学监管基地，为我省生物医药产业发展规划、重点项目、政策制定等提供智力保障。

（三）加强宣传引导。积极宣传鼓励创新、促进医药产业高质量发展的重要意义，利用新闻发布、产业论坛等平台，大力宣传高质量发展成果，总结推广有效做法，主动回应社会关切，提升社会共治能力和各方认同感、参与度，努力营造推进我省生物医药产业高质量发展的良好环境。



2021年9月18日

