

山西省药品监督管理局
山西省发展和改革委员会
山西省科学技术厅
山西省工业和信息化厅
山西省财政厅
山西省农业农村厅
山西省商务厅
山西省卫生健康委员会
山西省市场监督管理局
山西省行政审批服务管理局
山西省医疗保障局
山西省林业和草原局

文件

晋药监规〔2025〕1号

关于印发 山西省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
若干措施（试行）的通知

各市市场监督管理局、发展和改革委员会、科学技术局、工业和

信息化局、财政局、规划和自然资源局、农业农村局、商务局、卫生健康委员会、行政审批服务管理局、医疗保障局，山西转型综合改革示范区管理委员会，省直有关单位：

为全面深化药品医疗器械监管改革，推动药品医疗器械创新，加快培育发展新质生产力，促进全省医药产业高质量发展，根据《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》，结合我省实际，省药品监督管理局等12个部门研究制定了《山西省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若干措施》。现印发给你们，请认真贯彻落实。





山西省行政审批服务管理局

(主动公开)



山西省医疗保障局



山西省林业和草原局
2025年5月14日

山西省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若干措施（试行）

为全面深化药品医疗器械监管改革，推动药品医疗器械创新，加快培育发展新质生产力，促进全省医药产业高质量发展，根据《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》，结合我省实际，提出若干措施如下。

一、支持药品医疗器械研发创新

（一）强化关键核心技术攻关。推动科技创新与产业创新深度融合，强化药品医疗器械审评审批靠前服务。鼓励企业、高校、科研院所围绕创新药物研发和新型医疗器械开发开展产学研协同攻关，针对我省生物医药产业高质量发展需求，采用“揭榜挂帅”、择优竞争等方式支持关键核心技术攻关，推动科技成果转化。鼓励将人工智能技术应用于药品医疗器械研发全过程，加速新技术、新产品落地应用。（省工信厅、省科技厅、省财政厅、省药监局按职责分工负责）

（二）加快药物研发向临床前研究转化。加速科研成果向临床前研究转化，对创新药、改良型新药研发和产业化项目，按照技改资金政策相关要求给予支持。（省工信厅、省财政厅、省药监局按职责分工负责）

（三）鼓励创新药品医疗器械研发和产业化。将符合条件的创新项目列入省级重点工程，帮助项目单位解决建设过程中的卡点、堵点，推动项目应投尽投。对仿制药、第三类医疗器械研发和产业化项目，按照技改资金政策相关要求给予支持。（省发展

改革委、省工信厅、省财政厅、省药监局按职责分工负责)

(四) 推动中医药守正创新。支持推进经典名方、名老中医方向医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药创新药递级转化。开展“三晋名方”优选工作。鼓励医药企业在我省道地药材产区建设中药材工程研究中心、企业技术中心等创新平台,提高我省中药材就地转化率。支持中药材种养殖基地建设,推进中药材 GAP 分步实施,提高源头供给质量。(省药监局、省卫生健康委、省科技厅、省工信厅、省发展改革委、省市场监管局、省农业农村厅、省林草局按职责分工负责)

(五) 强化标准引领。鼓励我省医药企业、科研院所、实验室等参加国家标准、行业标准研究,推进我省优势品种申报立项,加快推进我省地方标准制定修订工作。健全优化标准体系,充分发挥现有药品标准化委员会作用,加快医疗器械标准化委员会建设,推进新标准研究和转化。(省药监局、省市场监管局按职责分工负责)

(六) 加强知识产权保护。支持金融机构针对生物医药企业开展知识产权质押融资等业务创新,以高校、科研院所和医疗卫生机构为重点,支持开展专利开放许可、探索开展专利先使用后付费等工作,加快生物医药知识产权转化。完善本省海外知识产权维权工作体系,为企业“走出去”提供相关知识产权纠纷应对指导服务。强化对我省药品医疗器械研发创新、临床试验等成果保护,加强政策法规宣传,形成全方位知识产权保护屏障。(省市场监管局、省药监局按职责分工负责)

二、提高药品医疗器械审评审批质效

(七) 优化审评审批机制。建立创新服务管理机制，制定重点品种和项目清单化管理程序，采取“主动对接、一品一策、全程跟踪、专班帮扶”方式，加快产品上市进度。支持有条件的产业园区设立药品医疗器械产品注册指导服务站，构建政产学研用一体化沟通交流平台。围绕“高效办成一件事”，优化审批程序，实现审批事项全程网办、一网通办，推进医疗器械智能审评审批，探索“人工智能+政务服务”模式，拓展人机互动应用场景。(省药监局、省审批服务管理局、省财政厅按职责分工负责)

(八) 加快临床急需药品医疗器械审批上市。服务引导企业积极开展临床急需药品医疗器械的研发，对临床急需医疗器械产品，予以优先审评审批，审批时限由58个工作日压缩为30个工作日。(省药监局负责)

(九) 优化临床试验审评审批。鼓励创新药在已开展优化临床试验审评审批试点地区开展临床试验。鼓励医疗机构优化流程，缩短临床研究启动整体用时。(省药监局、省卫生健康委按职责分工负责)

(十) 提高审评审批服务效能。优化药品上市后变更管理，建立应急审批及容缺受理机制，逐步推进药品审评、核查和检验等环节变串联为并联，对关联事项实行同审同办，将场地变更最短办理时限由195天缩短至105天，整体办理时限压缩40%以上。(省药监局、省市场监管局按职责分工负责)

(十一) 优化药品医疗器械注册检验。推行药品低风险品种变更生产场地前置性注册检验。将药品注册检验、生物制品批签

发检验每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。对创新、首个、优先审评医疗器械产品开辟绿色通道，优先注册检验，对临床急需药品医疗器械实行即收即检，将注册类医疗器械检验时限压缩至20个工作日。（省药监局、省市场监管局按职责分工负责）

（十二）加快罕见病用药品医疗器械审评审批。将罕见病用药品注册检验批次由3批减为1批，每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。对符合条件的罕见病用第二类创新医疗器械减免临床试验，优先审评审批。鼓励罕见病诊疗协作医院加大罕见病用医疗器械配备和使用力度。鼓励对罕见病有缓解作用的医疗机构中药制剂开发。（省卫生健康委、省药监局按职责分工负责）

（十三）深入推进国际通用监管规则转化实施。支持药物临床试验机构参与创新药物早期临床研究，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在我省研发申报。（省药监局、省卫生健康委按职责分工负责）

三、加快创新产品应用推广

（十四）鼓励企业加大创新成果应用。鼓励企业加大研发投入和创新，加快高端化、智能化、绿色化改造，积极适应新技术、新产业、新业态、新模式需求，提高核心竞争力。提升上市许可持有人全生命周期管理能力，支持信息化水平高、质量保证和风险控制能力强的企业接受委托生产。（省工信厅、省科技厅、省财政厅、省药监局按职责分工负责）

（十五）加快创新药品医疗器械入院使用。推进“三医”协同治理创新，促进研发、生产同临床使用深度融合。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，对于在全国其他

省份首发挂网且自评结果较好的创新药，采取省域间快速同等支持方式，优化阳光采购挂网流程，实现快速挂网，促进创新药及时进入临床应用。（省卫生健康委、省医保局、省药监局按职责分工负责）

（十六）加大创新药品医疗器械医保支持。完善多层次医疗保障体系，研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录，对纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的创新药做好医保支付，按程序将符合条件的医疗器械纳入医保支付范围。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息。（省医保局、省卫生健康委按职责分工负责）

（十七）优化药品医疗器械进出口支持。鼓励已在境内上市在境外生产的医疗器械转移我省生产。推进企业高质量“出海”，优化我省药品医疗器械产品出口办理程序，拓宽医疗器械销售证明出具范围。加强中药资源国际交流合作，积极参与国际监管政策宣贯和交流，支持具有临床优势的中药在境外注册上市。（省药监局、省卫生健康委、省商务厅按职责分工负责）

四、以高效严格监管提升医药产业合规水平

（十八）推进生物制品（疫苗）批签发授权。加强生物制品监督检验能力，扎实推进生物制品批签发能力建设，为我省生物医药产业高质量发展提供技术支撑。（省市场监管局、省药监局、省财政厅按职责分工负责）

（十九）促进仿制药质量提升。提高仿制药生产监管质效，加强数据可靠性、偏差管理、变更管理、无菌保障等环节质量管控。加强对委托研发、受托生产和上市后变更的监管，强化共线

生产评估、清洁验证管理以及重大偏差调查等方面的风险防控。

（省药监局负责）

（二十）推动医药企业数智化转型升级。推动新一代信息技术与医药制造产业深度融合，支持药品医疗器械生产企业数智化转型。推进血液制品生产信息化改造，逐步建立覆盖全过程的血液制品信息化管理体系。探索高风险植入性创新医疗器械生产信息化应用，鼓励实施生物技术与信息技术融合项目。（省工信厅、省卫生健康委、省市场监管局、省药监局按职责分工负责）

（二十一）提高药品医疗器械监督检查效率。强化面向企业的质量安全警示教育，督促企业全面完善质量管理体系。实施分级分类监管，根据企业和产品风险等级、信用等级评价，合理确定检查频次，完善合并检查、远程检查机制，规范涉企执法检查。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。（省药监局负责）

（二十二）强化创新药和医疗器械警戒工作。指导督促上市许可持有人药物警戒体系建设，强化药品上市后风险管理，落实药物警戒主体责任。建立医疗机构药物警戒工作机制，加强创新药和医疗器械风险信号的监测、识别、评估和上报工作。（省卫生健康委、省药监局按职责分工负责）

（二十三）强化药品流通政策支持。鼓励开展委托储存配送、多仓协同、批零一体化经营等多种经营模式，激发市场活力。按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。（省药监局、省卫生健康委、省市场监管局按职责分工负责）

（二十四）加强医药流通新业态监管。规范电子票据流转、自助售药柜、智慧药房、远程审方等运营模式，提高药品零售连锁率。加强中药饮片代煎管理、中药膏方制作，规范中药饮片使用。建立网络销售安全风险共治联盟，健全药品监管协作共治机制，强化风险监测预警，压实网络交易第三方平台责任。强化舆情监测处置，及时回应社会关切，营造药品安全良好环境。（省药监局、省市场监管局按职责分工负责）

五、构建与产业发展和安全需要相适应的监管体系

（二十五）健全药品安全责任体系。深入推动落实药品安全党政同责，建立药品安全责任约谈机制，健全落实药品质量安全主体责任工作机制，推动形成一体落实部门监管责任、属地管理责任、企业主体责任的良好格局。（省药监局牵头，相关部门配合）

（二十六）持续加强监管能力建设。加强监管技术支撑能力建设，建立与产业高质量发展相匹配的监管技术支撑体系。主动对接医药产业集聚区工作需求，高效服务当地医药产业发展。强化中药、医疗器械等重点领域质量安全风险监测，探索人工智能在药品安全风险监测预警领域的应用。推进市县药品监管能力标准化建设。推进省级检验检测能力增容扩项。（省药监局、省市场监管局、省卫生健康委、省财政厅、省委编办按职责分工负责）

（二十七）强化药品监管科学研究。加快药品医疗器械监管科学研究基地建设，促进项目研究和成果转化应用。聚焦监管急需、科技前沿和未来需求，进一步加强技术创新、成果转化、交流合作等机制建设，强化监管新标准、新工具、新方法研究，不断满足监管需要，促进医药产业高质量发展。（省药监局牵头，相

关部门配合)

(二十八) 加强监管信息化建设。深化药品智慧监管平台建设应用, 推动“人工智能+药品智慧监管”场景应用, 探索建立我省药品智慧监管数据采集技术标准体系。优化医疗器械唯一标识系统建设, 推进医疗器械唯一标识应用。建立药品全品种全链条信息化追溯体系。推动智慧监管系统与省信用信息共享平台的对接, 提升“双公示”工作质效, 实现信用修复一网通办。(省药监局、省卫生健康委、省审批服务管理局、省医保局、省发展改革委按职责分工负责)

本措施自2025年6月16日起施行, 有效期两年。

山西省药品监督管理局

2025年5月14日印发
