ZJSP68-2025-0020

浙江省药品监督管理局
浙江省发展和改革委员会
浙江省经济和信息化厅
浙 江 省 科 学 技 术 厅 文件
浙江省卫生健康委员会
浙江省市场监督管理局
浙 江 省 医 疗 保 障 局

浙药监规〔2025〕3 号

浙江省药品监督管理局等 7 部门关于印发浙江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实施意见的通知

各市、县（市、区）人民政府，省政府直属各单位：

《浙江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实施意见》已经省政府同意，现印发给你们，请认真

贯彻落实。

浙江省药品监督管理局　　浙江省发展和改革委员会

浙江省经济和信息化厅　　浙江省科学技术厅

浙江省卫生健康委员会　　浙江省市场监督管理局

浙江省医疗保障局

2025 年 10 月 22 日

（此件公开发布）

浙江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实施意见

为进一步全面深化药品医疗器械监管改革，推动我省医药产业高质量发展，推进省域药品监管现代化先行，制定如下实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届三中全会精神以及省委十五届历次全会精神，忠实践行“八八战略”，严格落实“四个最严”，统筹发展和安全，统筹效率和公平，统筹监管和服务，全过程深化药品医疗器械监管改革，全方位筑牢药品安全底线，全链条支持医药产业高质量发展，加快打造生命健康科创高地，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。到2027年，药品监管体系更加完善，审评审批更加高效，集群效应更加凸显。到2035年，药品科学监管能力、整体安全水平和创新创造能力达到国际先进行列，基本实现省域药品监管现代化。

二、着力提升创新策源能力

1.提升科创支撑能级。深化科创平台建设，强化药物临床研究与评价技术、医疗器械临床评价技术研究、生物医药接触材料等医药领域全省重点实验室建设，推进良渚、西湖、瓯江等省实验室和中国科学院杭州医学研究所、中国科学院宁波材料所建设，

布局建设医疗器械概念验证中心、中试基地，建成长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体、省生物医药创新公共服务平台，做强省医疗器械专利导航服务基地，规划建设一批医疗器械细分领域专利导航服务站，形成贯通基础研究、技术攻关、产业转化的科创支撑体系，提升创新药械研发力度和成果转化水平。（责任单位：省科技厅、省经信厅、省卫生健康委、省市场监管局、省药监局。列第一位的为牵头单位，其他单位按职责分工负责，下同）

2.健全协同攻坚机制。健全医疗、医保、医药协同发展和治理机制。支持创新医药技术临床应用，落实政府采购支持创新产品政策，取消血管支架、非血管支架、人工血管、人工瓣膜等4类创新医用耗材医保支付最高限额，推动各市将创新药品纳入惠民保保障目录。推进医学高峰建设，支持国家医学中心和国家区域医疗中心加大罕见病用药械配备。（责任单位：省卫生健康委、省经信厅、省医保局、省药监局）

3.加强知识产权保护。支持创新药械企业、研发机构、研究型医院等进入各国家级知识产权保护中心、快速维权中心快速预审备案通道，鼓励药械创新主体开展高价值专利培育项目。加强药械数据知识产权登记运用保护，支持实验数据和临床数据创新利用。发挥专利导航产业创新制度供给功能，优化医疗器械全球专利检索公共平台，建设省医疗器械产业知识产权运营中心，推进医疗器械产业知识产权强链增效。（责任单位：省市场监管局、

省卫生健康委、省药监局）

4.发挥标准引领作用。认真落实国家药品医疗器械标准提高行动计划，参与标准制修订和标准数据库建设，推动替代技术标准体系建设。推进中药标准体系构建和浙江道地药材国际标准研究，支持中药材产地趁鲜加工研究。支持筹建全国生物基装置标准化工作组，组建全国医用光辐射安全和激光设备标准化分技术委员会，参与全国人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织建设。加强中医医疗器械相关标准的制定及运用。（责任单位：省药监局、省市场监管局）

5.促进中药传承创新。推动人工智能深度赋能中医药传承创新，部署实施中医药领域重大科技专项，支持省内企业、高校、科研院所协同攻关。推进中药材 GAP 实施。推进中药真实世界数据研究，探索构建“三结合中药审评证据体系”，实施“浙里名方”登峰计划，加速医疗机构中药制剂向中药新药转化。（责任单位：省科技厅、省经信厅、省卫生健康委、省药监局）

三、着力提升审评审批质效

6.争取国家注册审评支持。深入实施优化药品补充申请审评审批程序改革国家创新试点，重大变更审评时限压缩至 60 个工作日以内。争取国家药监局原料药优化管理、仿制药技术审评、创新药前置指导服务、医疗机构自行研制使用体外诊断试剂等更多改革事项，争取扩大生物制品（疫苗）批签发授权范围。（责任单位：省药监局）

7.提高临床试验研究质效。鼓励省内高水平GCP备案机构建立重点领域产品临床试验基地，为脑机接口、液相串联高分辨率质谱等前沿产品开展临床试验提供便利。依托高水平研究型医院建设省级临床研究实训基地，提升临床研究水平。加强临床试验机构监管，严格按规定进行备案管理，引导推动医疗机构开展药品临床综合评价，强化评价结果应用和技术指导。（责任单位：省药监局、省卫生健康委）

8.加大上市审批支持力度。统筹省域药品监管资源，深化药品上市后变更管理、药品生产许可变更联动审批、药品生产企业搬迁变更“一件事”、医疗器械“研审联动”等改革。推进建立药品中等变更、药品再注册等省市联办机制，实施药品上市后生产场地变更优先审评，推动省级事权许可办理时限再压缩、质效再提升。（责任单位：省药监局牵头，试点地方政府配合）

9.提升医药流通发展质效。优化零售药店许可标准和办理流程，完善医保定点准入和监管机制，推进连锁门店间药品调剂，允许总部为门店提供远程审方，提高零售连锁率。提质扩面药品经营“多仓一体化”改革。压实网络交易第三方平台责任，构建药品医疗器械网络交易智慧监管体系。（责任单位：省药监局、省市场监管局、省医保局）

10.强化审评审批服务水平。鼓励具备资质的市级药品检验机构承接医疗机构制剂注册检验（不包括标准复核）。开设优先检验绿色通道，对临床急需药械实行即收即检。建立行政受理与医

药创新和审评柔性服务一体指导协同机制，提升预受理、预审查、预分类服务能力。支持第三方医疗器械检验检测机构规范化建设。（责任单位：省药监局、省市场监管局）

四、着力提升产业合规水平

11.优化药品检查体系。严格落实国家和省规范涉企行政检查决策部署，深入推进药监领域涉企检查改革，提升检查质效。深化“1+11+N”药品检查体系建设，实施联合联动检查试点，构建融合检查机制。协同实施监督检查与依申请注册核查、GMP 符合性检查等，对原料药实施简化检查，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，对创新药械注册抽样、核查检查实行即到即办。（责任单位：省药监局）

12.完善监管执法体系。推进药品医疗器械法规体系建设，健全药品监管与新技术、新业态、新模式包容审慎制度，完善以信用为基础的预警和分级分类监管机制。深化药品执法体制改革，加强省市县三级药品协同执法。积极推进国家药监局医疗器械警戒制度试点、化学药品监测评价协作平台试点，开展创新型生物制品药物警戒研究。（责任单位：省药监局、省市场监管局）

13.夯实安全责任体系。落实药品安全属地管理责任，深化“1+3+1+X”三级协同监管机制，实施企业落实质量安全主体责任监管规定，健全信用激励和失信惩戒体系，构建形成企业自律、政府监管、社会监督相结合的产业合规体系。（责任单位：省药监局）

五、着力提升政策集成服务

14.支持重点品种培育。聚焦恶性肿瘤、代谢性疾病、心脑血管疾病，可能实现关键技术、关键材料、核心零部件突破，解决“卡脖子”问题的重点领域创新药械，临床急需和罕见病用药械，“国产替代”高端体外诊断试剂，进入国家和我省医疗器械特别（优先）审批通道以及重大政策扶持支持方向的产品，编制重点品种清单，对清单内产品提供临床试验、上市许可、注册检验、生产许可等全过程沟通交流和资料预审、优先审评、简化审评等全链条指导服务。（责任单位：省药监局、省发展改革委）

15.支持产业集群发展。完善产业链“链长+链主”机制，加强对核心区协同区政策扶持力度，因地制宜推动建设特色鲜明、优势互补的生物医药与医疗器械产业集群。落实“民营经济32条”，支持生物医药民营企业发展。举办长三角高端医疗器械创新交流活动、生物医药产业链发展大会等，开展“十链百场万企”之生物医药与医疗器械专题活动，促进创新药械加速入院，加快构建生物医药现代化产业体系。（责任单位：省经信厅、省发展改革委、省卫生健康委、省医保局、省药监局）

16.推进协同差异发展。深化“局市会商”机制，加强对杭州医药港小镇、绍兴生物医药“万亩千亿”产业平台、湖州浙北生命健康产业园、台州国家级化学原料药生产出口基地等政策扶持力度，深化仙居县跨越式高质量发展“一县一策”。在符合条件的县（市、区）优先开展注册预审、医疗器械生产企业基础设施共享共用等

改革试点，对“链主”型企业、产业集聚区域开展“组团式”“定制式”服务。（责任单位：省药监局牵头，试点地区政府配合）

17.扩大对外开放合作。拓宽药品医疗器械出口销售证明出具范围，支持中药出口贸易，助推“浙产好药”“浙造器械”走出国门。简化省外已上市第二类医疗器械迁入我省注册审批程序，推动更多高端进口器械在我省快速注册实现本土化生产。支持符合条件的企业积极争取生物制品分段生产试点。（责任单位：省药监局）

六、着力提升监管能力建设

18.提高监管核心能力。推进药品监管新工具、新标准、新方法的研究和应用，开展人工智能医疗器械算法成熟度评价，研究制定非侵入式脑机接口产品、极弱磁测量技术、人工智能、辅助生殖等重点领域医疗器械审评要点。聚焦原料药、肽类制剂、甾体激素类、细胞毒类等优势领域，制定药品共线生产风险评估原则方法。实施科技成果转化“双百千万”专项行动，迭代建设中国浙江网上技术市场3.0，推进生物医药单列管理、“先用后转”等科技成果转化集成改革。完善药品监管科技成果转化激励机制，推动以科研成果兑现科研投入。（责任单位：省药监局、省科技厅、省卫生健康委）

19.提高专业监管能力。优化药品监管技术支撑机构布局，推进省医疗器械检验研究院宁波院区建设，支持嘉兴强化放射性药品检验工作能力，鼓励医药产业优势地区设立检测审评检查服务平台。加强职业化专业化药品检查员队伍建设，配备审评检验队

伍力量，推进医疗器械审评能力建设和审评人员资质全覆盖。（责任单位：省药监局、嘉兴市政府）

20.提高数字支撑能力。推进数实融合，构建“产业大脑+未来工厂”产业生态，强化工业互联网在医药领域的融合创新应用。加快省级药品智慧监管一体化平台建设，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理。持续推进全程网办、一网通办。严格监督疫苗生产企业落实生产检验过程信息化要求，全覆盖实现我省血液制品生产企业信息化改造。（责任单位：省药监局、省经信厅）

本实施意见自2025年11月27日起实施。

浙江省药品监督管理局办公室　　2025年10月22日印发