

上海市药品监督管理局文件

沪药监法〔2024〕66号

上海市药品监督管理局关于印发 《关于对标改革持续打造药品监管领域一流营 商环境的若干措施》的通知

机关各处、稽查局、各直属单位：

《上海市药品监督管理局关于对标改革持续打造药品监管领域一流营商环境的若干措施》已经市药品监督管理局2024年第5次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

上海市药品监督管理局

2024年3月11日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局

关于对标改革持续打造药品监管领域一流营商环境的若干措施

为深入贯彻党的二十大精神以及市委市政府关于推进营商环境建设的决策部署，持续打造药品领域一流营商环境，提升政策供给和创新服务能级，进一步激发科技创新活力，助力生物医药产业高质量发展，结合工作实际，制定如下措施。

一、提升服务能级，支持科技创新

聚焦企业创新发展的服务与政策需求，多维度提升源头创新能力，做好药品、医疗器械和化妆品的注册申报服务，持续优化审评审批，推进创新研发的产业化落地。

（一）联动服务推动药械加速注册落地。依托国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心在受理、审评和检查方面的功能升级，持续完善本市“一清单、两优化”服务机制，不断加强生物医药产品注册指导服务工作站建设，进一步推动形成国家、本市、各区的三级联动事前服务体系，更好满足企业对法规政策和技术审评的需求。

（二）持续优化创新医疗器械的注册指导。对拟申请或已进入本市创新医疗器械特别审查程序的第二类医疗器械，提供相应

的前置指导申报服务；针对创新医疗器械首次递交的注册申请资料实施预审查，必要时实施提前模拟现场核查。

（三）深化化妆品跨前指导服务。开展普通化妆品备案提质增效行动，重点推动化妆品安全评估工作指导。建立化妆品生产质量管理和产品备案高频问题答疑机制，深化化妆品注册备案服务工作站建设，细化服务事项，建立服务清单，拓展化妆品新原料和中国特色植物资源化妆品研发阶段提前介入指导机制。

（四）建立重点企业服务包机制。深入贯彻市委办公厅、市政府办公厅《建立重点企业“服务包”制度的工作方案》，及时了解掌握企业发展需求，持续动态更新重点产品项目服务清单，对处于关键时期的关键品种实施“一品一企一策”，提升服务针对性和实效性，提高产品注册申报成功率。在专窗平台接收企业具体服务诉求，按时完成办理。向企业推送适用的支持政策，做好政策解读和培训，推动政策精准匹配。

（五）发挥注册指导服务工作站前沿触角作用。制定上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设的指导意见（2.0版），突出创新产品的挖掘和培育、重点项目的跟踪保障、企业日常咨询服务及工作站能力的提升。支持各工作站加强站站间的合作交流。持续开展并优化面向工作站和相关企业的培训。引导工作站加强创新申报、进口转产等企业关注政策的跟踪、引导和宣传功能，确保政策红利第一时间惠及企业。

（六）提升以创新药械上市为导向的临床试验支撑能力。联动多部门出台本市加强临床试验管理提升临床试验质量助力创新药械研发上市的实施方案，强化监督检查、优化服务指导、加强高标准引领，鼓励企业同步开展国际多中心临床试验，建立信息化预警监管机制和检查结果信息通报机制，提升以产品注册上市为目标的临床试验支撑能力和试验质量，助力创新药械研发上市。

（七）探索国际邮轮药品、医疗器械补给政策。积极服务上海航运中心建设，探索国际邮轮医疗用药品、医疗器械靠港补给政策，配合制定国际邮轮在港口靠港补给有关规定，服务邮轮经济高质量发展。

二、深化对标改革，助力降本增效

对标对表最新改革要求，积极研究具体举措，着力推进试点改革事项在本市落地见效，切实减轻企业经营负担，充分激发经营活力，释放创新发展潜能。

（八）探索推进生物制品分段生产试点。根据国家药监局总体部署，探索推进生产工艺较为成熟且临床急需的生物制品，或对生产工艺、设施设备有特殊要求的创新生物药采用分段生产试点。研究制定本市生物制品分段生产质量监管工作方案，对分段生产药品质量进行有效监管。

（九）推进药品连续制造先进技术的产业化应用试点。加强药品连续制造技术监管研究，在国家药监局的指导下，选定试点

企业并协助指导开展相关品种注册申报工作，做好监管端风险控制，推动先进技术落地推广。

（十）承接优化药品补充申请试点。根据国家药监局优化补充申请审评审批程序试点工作方案，制定我局工作落实方案，开展化学药品补充申请前置指导，缩短本市化学药品补充申请实际办理时限。

（十一）优化第二类医疗器械注册与药品再注册。到 2024 年底实现本市第二类医疗器械首次注册技术审评平均用时缩减至 55 个工作日，首次注册平均周期在 7 个月以内。鼓励已获证进口医疗器械转沪生产，加强指导服务，提升相关转产产品的注册与核查效率。下调本市药品再注册与第二类医疗器械注册的收费标准。

（十二）提升政务服务智能水平。针对第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可、第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案、药品零售许可、药品医疗器械互联网信息服务审批、化妆品生产许可等 7 项高频行政许可推进智慧好办，依托 OCR 识别、人工智能数据比对等技术，在企业申报时进行 OCR 预审检查，根据规则进行信息预填。完成申报后调用数据核验接口，匹配智能预审规则，协助进行材料预审，提升企业办事效率。

三、持续优化监管，统筹发展安全

进一步推进药品领域跨部门综合监管，完善区域协同监管机制，发挥信用赋能增效作用，推广监管合规指引，加强和规范事中事后监管，不断提高监管体系与产业发展的适配水平。

（十三）深入推进零售药店跨部门综合监管。综合运用联合检查、风险预警、信用监管、分类监管等措施，创新应用“互联网+”监管，完善协同监管机制，打通数据壁垒，推进移动监管、远程非现场监管等落地应用。进一步探索联合监测风险隐患、联合抽查检查、协同处置问题线索、联合信用监管。

（十四）深化长三角区域协同监管。深入推进长三角区域药品、医疗器械、化妆品监管数据共享、资源共用、信息互通、结果互认。支持药品和医疗器械流通企业采取跨区域多仓协同、异地设库等经营方式，实现物流资源统筹。推动药品跨省委托生产、多点委托生产等新业态的监管跨区域合作，建立长三角药品上市许可持有人委托生产监管协同和化妆品注册人备案人监管互助等工作机制。

（十五）落实信用分级分类监管。优化基于“信用+风险”的药品、医疗器械和化妆品分类分级动态监管。结合药品生产企业信用等级评估情况，豁免对信用等级评估结果为A的非高风险药品生产企业的日常检查，但三年内需开展1次日常监督检查，五年内需开展1次GMP符合性检查。对信用等级为A级的医疗器械注册人、备案人或生产企业，在按时提交自查报告的前提下，

减少日常监督检查频次。探索对风险较低的信用等级为 A 级的化妆品生产企业，开展预警触发式监管新模式。降低对近两年抽检未发现问题的化妆品生产企业的抽检频次，以跟踪抽检和快速预筛等方式提高抽检靶向性。

（十六）推广合规经营指引。强化事前环节风险预警，对常见违法违规情形进行常态化风险提示，引导企业自查风险并予以消除。提升监督检查质量，建立完善常规检查与有因检查相结合，探索现场检查与远程智慧监管相结合的模式，不断减少非必要的监管户次数。

（十七）完善事中事后监管。推进“包容审慎式”监管，对于初次违法且危害后果轻微并及时改正的，积极落实“首违不罚”的容错机制。深化实施药品领域轻微违法行为依法不予行政处罚，推动扩展轻微违法不予行政处罚事项。对按法律法规规定应当予以处罚的行为，综合考虑性质情节及社会危害，做到过罚相当，实施风险闭环管理。