

上海市药品监督管理局文件

沪药监法〔2023〕98号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市药品监督管理局加强集成创新 持续优化营商环境行动方案》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加强集成创新持续优化营商环境行动方案》经市药品监管局 2023 年第 8 次局长办公会议审议通过，现予以印发，请认真贯彻执行。

上海市药品监督管理局

2023 年 4 月 25 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局加强集成创新 持续优化营商环境行动方案

为深入贯彻落实《上海市加强集成创新持续优化营商环境行动方案》（沪府办规〔2023〕1号），结合本市药品监管工作实际，制定本方案。

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，全面贯彻落实党的二十大精神，深入贯彻习近平总书记关于优化营商环境的重要指示精神，积极落实上海市委、市政府、国家药监局关于营造一流营商环境的工作部署，坚持市场化、法治化、国际化原则，在药品监管领域进一步加强集成创新，深化落实改革举措，以高效能监管促进生物医药产业创新发展，为上海建设成为国内营商环境标杆城市作出药监贡献。

二、改革举措

（一）支持重点区域创新引领，营造生物医药产业创新发展制度环境

深入贯彻浦东新区社会主义现代化建设引领区、自贸试验区及临港新片区、长三角区域一体化发展和虹桥中央商务区建设要求，大力推动浦东新区法规等先行先试改革举措落地见效。

1. 推进落实医疗机构自行研制体外诊断试剂试点。做好与相关医疗机构的对接，推进试点品种落地，建立试点医疗机构管理、试点品种管理、事中事后监管、退出机制等覆盖全流程的试点制度，形成可复制可推广的制度性创新成果。

2. 推进实施浦东新区化妆品产业创新发展举措。建立健全与化妆品产业创新发展相适应的包容审慎监管机制。推动普通化妆品个性化服务项目落地，制定发布《上海市浦东新区普通化妆品现场个性化服务审查细则》，建立化妆品个性化服务的规范模式和有效监管制度，更好地满足消费者需求。

3. 支持医疗机构因临床急需进口少量药品。贯彻落实《临床急需药品临时进口工作方案》，梳理申报流程和要求。支持符合条件的医疗机构向国家药监局申请进口临床急需少量药品，并加强政策宣介、沟通对接和提前指导服务。

4. 深化推广浦东新区生物医药立法相关先行先试举措。对符合条件的生物医药企业在初步证明药品安全性和有效性、场地工艺批量和质量标准基本确认的情况下，可以在药物临床试验阶段核发药品生产许可。经国家药监局核准后，药品上市许可持有人可以委托本市范围内 1 家以上符合条件的药品生产企业生产。进一步拓展生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”，纳入“白名单”的物品进口不需办理《进口药品通关单》。

5. 促进生物医药外贸保稳提质。支持自贸区内企业开展跨

境电商零售进口部分非处方外用药品及家庭常用医疗器械业务。对于“两头在外”转口贸易的医疗器械产品，进入海关特殊监管区域或保税物流中心时，可免于加贴中文标签。

6. 推进长三角药品监管一体化建设。进一步完善《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法》，提高跨省受托生产企业监管效率，推动医疗器械第三方物流企业长三角区域设库互认。推进长三角地区化妆品监管协作，建立化妆品注册人备案人监管互助、化妆品生产质量管理规范检查统一等工作机制。

（二）优化生物医药创新全程服务机制，提升药监服务能级
成立领导小组，建立生物医药领域重点研制产品项目清单，加强生物医药产品和化妆品注册指导服务工作站建设，提升线上线下政务服务窗口的服务水平，提供专业精准、提前介入、全程高效、组团集成的药监服务。

7. 建立本市生物医药领域重点研制产品项目清单。成立市药品监管局服务生物医药创新发展领导小组，建立本市生物医药领域重点研制产品和项目清单，全程跟踪临床急需药品、罕见病药品、儿童药品、进入创新通道的医疗器械、国产替代产品、“卡脖子”产品等重点产品和重点项目进度，分层分级服务创新，推动一批技术高、疗效好、影响大的标志性创新药械上市。

8. 加强生物医药产品和化妆品注册指导服务工作站建设。发挥工作站服务创新发展“最后一公里”的作用，支持、指导举办

政策宣介会、咨询会等活动，实施“点单制”培训和“面对面”答疑，实现对企业的个性化服务与精准扶持。优化化妆品注册备案咨询服务，探索建立化妆品新原料和产品研发阶段提前介入指导机制，逐步打造化妆品注册备案服务平台。开展考核评估、实训带教，制定服务指南，持续加强工作站能力建设，提升药监服务能级。

9. 提升线上线下政务服务窗口的服务水平。推进落实“一网通办”政务服务平台“智慧好办”功能，运用智能引导、智能问答、智能预填、智能预审、自动审批、短视频演示、主动提醒等信息技术，持续优化我局行政审批线上平台，深化“AI+政务服务”能力建设，推动线上办事过程更透明、更智慧、更便捷。以便民利企为出发点，选派业务骨干组建常态化“流动帮办”线下窗口服务团队，主动帮办，零距离开展提前指导、咨询引导、资料预审和自助办理等服务。完善窗口高频咨询问题和惠企政策汇总梳理，进一步做好窗口相关惠企政策服务指导，提高惠企政策可及性。

10. 加大重点项目的服务力度。主动对接生物医药相关重点项目，动态掌握项目推进情况，建立台账，在建厂、研发、检验、注册申请等不同阶段，提供有针对性地跨前精准服务，对于产品注册、生产许可等企业研发、注册、生产过程中遇到的困难，提供组团式集成服务，保障项目落地投产。

（三）深化审评审批制度改革，助力生物医药产业高质量发展

坚持问题导向和需求导向，持续深化审评审批制度改革，进一步减流程、减时限、减材料，降低企业制度性成本，提高审评审批效能。

11. 提升行政许可标准化水平。全面实行行政许可事项清单管理，清理规范行政备案事项，动态更新《上海市药品监管部门权责清单》，清单之外一律不得违法实施行政许可或备案。编制完善办事指南，持续推进申请材料免于提交等改革举措，严格落实办理时限要求。

12. 深化行政许可告知承诺制度改革。优化告知承诺行政许可事项的申办程序，对于申请材料齐全并作出符合许可条件承诺的企业，当场作出准予许可的决定。制定发布《上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》，统一规范告知承诺办理、许可后检查、整改、撤证等流程。

13. 优化药品行政许可审批程序。修订发布《上海市药品现代物流指导意见》，优化药品类体外诊断试剂专营企业的许可要求，推动形成规模化、集约化和高质量发展的药品供应链。药品零售连锁总部经营许可变更事项不再抽查门店。药品经营企业仅核减注册地址或仓库地址的，不再进行现场检查。优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案流程，促进名老中医验方申报。联合相关部门研究完善医疗机构中药制剂调剂使用政策，简化审批程序。

14. 提升医疗器械审批效能。出台实施《上海市药品监督管理局关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023—2024年）》，通过信息化赋能、审评审批联动、审评重心前移、拓展服务范围等方式，进一步缩短医疗器械审评审批平均时限，持续提升审评审批效能。修订发布《上海市医疗器械生产企业免于现场核查指导原则》，对一年内在医疗器械原生产地址不带条件通过同类产品质量体系核查，且无重大生产条件变化的，可免于现场检查。优化医疗器械融资租赁经营许可的办理流程，促进医疗器械融资租赁业态健康发展。

（四）创新监管方式，强化精准高效监管

运用信用监管、智慧监管、跨部门综合监管、“双随机、一公开”监管等创新监管方式，严格规范公正文明执法，实施精准高效监管，减少对市场主体正常生产经营活动的不必要干扰。

15. 加强信用监管。持续推进药品、医疗器械和化妆品生产企业信用等级评估，加强企业信用风险分级结果综合运用，对于失信企业不适用告知承诺、豁免现场核查等举措，提高监管的针对性和靶向性。出台实施本市药品生产企业信用评估地方标准，拓展信用等级评估结果的跨区域共享和运用。试行市场主体线上开具专用信用报告代替有无违法记录证明。完善信用修复工作机制，推动依法依规解除失信约束措施。

16. 加强智慧监管。在低风险领域，运用现代信息技术推进

实施非现场监管（远程检查），并形成非现场监管指导性意见。加快智慧监管平台建设，建设上海市药械化安全信用档案和分级分类系统，完成与国家药监局信息中心全国信用档案的对接和专区点亮工作。制定医疗器械智慧监管三年行动计划，强化大数据分析利用，实现信息监测整合和风险预警。筹建网络取证实验室，利用信息化手段提升执法办案水平。

17. 推进跨部门综合监管。对医保定点药店等涉及多个部门、管理难度大的监管事项，逐项理清责任链条，明确责任分工，强化条块结合，完善各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制，切实增强监管合力，提升监管的精准性和有效性。

18. 实施“双随机、一公开”监管。开展化妆品领域非重点企业“双随机、一公开”检查，按照分类分级监管原则，合理确定化妆品注册人、备案人以及境内责任人的抽查比例、监管频次，及时公开检查结果，提升监管效能。

19. 规范监管执法。严格落实行政执法“三项制度”，严格规范公正文明执法。完善行政裁量权基准制度，防止任性执法、类案不同罚、过度处罚等。严禁未经法定程序要求市场主体普遍停产停业，坚决杜绝“一刀切”“运动式”执法。规范使用行政处罚与执法监督系统，实行“一案一码”，规范执法标准和流程。配合市市场监管局推进轻微违法行为不予行政处罚工作，探索开展化妆品经营领域轻微违法行为依法不予处罚。

三、保障措施

1. 加强组织领导。各单位（部门）要提高政治站位，统一思想认识，强化责任担当，落实单位（部门）主要负责同志优化营商环境第一责任制度，把优化营商环境工作作为重点工作来推进，有序推动各项改革举措落地见效。

2. 加强协同配合。要加强优化营商环境工作力量配置，承担具体改革任务的部门要指定专人负责工作推进，明确各项任务的具体时间节点，确保各项工作任务举措按时保质完成。法规处要发挥好牵头作用，加强行动方案的整体推进，及时跟踪进展情况，加强总结提炼。综合处要加强信息化技术保障，强化数据和技术赋能。结合大兴调查研究工作，加大调研走访力度，听取企业群众意见建议，学习借鉴外省市和相关单位优化营商环境典型案例和经验做法，勇于破解复杂难题及时提出解决方案。

3. 加强法制保障。组织开展“沪药守法大论坛”“医疗器械监管公益大讲堂”、化妆品“送法上门”等系列普法活动，加强对企业的法治宣传、业务培训，不断提升企业尊法学法守法意识，增强依法治企能力和水平，从源头上帮助企业提升合规水平。开展本市药品、医疗器械监管地方立法可行性研究，推动优化营商环境改革成果固化为地方立法条款。优化我局公平竞争审查机制，加强对重大政策措施的公平竞争审查，防止出现排除、限制竞争的政策措施。

4. 加强宣传推介。要切实加大优化营商环境宣传力度，结合安全用药月、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周等药监宣传品牌活动，加强优化营商环境政策解读、典型案例推介。及时通过多种形式宣传报道我局优化营商环境服务生物医药企业创新发展的实践、成效和案例，积极营造浓厚氛围，助力打造市场化、法治化、国际化一流营商环境。

附件：上海市药品监督管理局持续优化营商环境任务清单

附件

上海市药品监督管理局持续优化营商环境任务清单

序号	改革事项	具体举措	时间节点	牵头部门
(一) 支持重点区域创新引领，营造生物医药产业创新发展制度环境				
1	推进落实医疗机构自行研制剂体外诊断试剂试点	做好与相关医疗机构的对接，推进试点品种落地，建立试点医疗机构管理、试点品种管理、事中事后监管、退出机制等覆盖全流程的试点制度，形成可复制可推广的制度性创新成果。	三季度	器械注册处
2	推进实施浦东新区化妆品产业创新发展举措	建立健全与化妆品产业创新发展相适应的包容审慎监管机制。推动普通化妆品个性化服务项目落地，制定发布《上海市浦东新区普通化妆品现场个性化服务审查细则》，建立化妆品个性化服务的规范模式和有效监管制度，更好地满足消费者需求。	三季度	化妆品监管处
3	支持医疗机构因临床急需进口少量药品	贯彻落实《临床急需药品临时进口工作方案》，梳理申报流程和要素。支持符合条件的医疗机构向国家药监局申请进口临床急需少量药品，并加强政策宣介，沟通对接和提前指导服务。	四季度	药品注册处
4	深化推广浦东新区生物医药立法相关先行先试举措	对符合条件的生物医药企业在初步证明药品安全性和有效性、场地工艺批量和质量标准基本确认的情况下，可以在药物临床试验阶段核发药品生产许可。经国家药监局核准后，药品上市许可持有人可以委托本市范围内 1 家以上符合条件的药品生产企业生产。	四季度	药品监管处

序号	改革事项	具体举措	时间节点	牵头部门
		进一步拓展生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”，纳入“白名单”的物品进口不需办理《进口药品通关单》。	四季度	药品注册处
5	促进生物医药外贸保稳提质	支持自贸区内企业开展跨境电商零售进口部分非处方外用药品及家庭常用医疗器械业务。 对于“两头在外”转口贸易的医疗器械产品，进入海关特殊监管区域或保税物流中心时，可免于加贴中文标签。	四季度	药品监管处
6	推进长三角药品监管一体化建设	进一步完善《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法》，提高跨省受托生产企业监管效率，推动医疗器械第三方物流企业长三角区域设库互认。 推进长三角地区化妆品监管协作，建立化妆品注册人备案人监管互助、化妆品生产质量管理规范检查统一等工作机制。	二季度	器械监管处
			四季度	器械监管处
			四季度	化妆品监管处
（二）优化生物医药创新全程服务机制，打造服务发展的药监品牌				
7	建立本市生物医药领域重点研制产品项目清单	成立市药品监督管理局服务生物医药创新发展领导小组，建立本市生物医药领域重点研制产品和项目清单，全程跟踪临床急需药品、罕见病药品、儿童药品、进入创新通道的医疗器械、国产替代产品、“卡脖子”产品等重点产品和重点项目进度，推动一批技术高、疗效好、影响大的标志性创新药械上市。	三季度	药品注册处、器械注册处

序号	改革事项	具体举措	时间节点	牵头部门
8	加强生物医药产品和化妆品注册指导服务工作站建设	发挥工作站服务创新发展“最后一公里”的作用，支持、指导举办政策宣介会、咨询会等活动，实施“点单制”培训和“面对面”答疑，实现对企业的个性化服务与精准扶持。优化化妆品注册备案咨询服务，探索建立化妆品新原料和产品研发阶段提前介入指导机制，逐步打造化妆品注册备案服务平台。开展考核评估、实训带教，制定服务指南，持续加强工作站能力建设，提升药监服务能级。	四季度	器械注册处、化妆品监管处、器审中心
9	提升线上线下载政务服务窗口的服务水平	推进落实“一网通办”政务服务平台“智慧好办”功能，运用智能引导、智能问答、智能预填、智能预审、自动审批、短视频演示、主动提醒等信息技术，持续优化我局行政审批线上平台，深化“AI+政务服务”能力建设，推动线上办事过程更透明、更智慧、更便捷。 以便民利企为出发点，选派业务骨干组建常态化“流动帮办”线下窗口服务团队，主动帮办，零距离开展提前指导、咨询引导、资料预审和自助办理等服务。完善窗口高频咨询问题和惠企政策汇总梳理，进一步做好窗口相关惠企政策服务指导，提高惠企政策可及性。	四季度	综合处、法规处
10	加大重点项目的服务力度	主动对接生物医药相关重点项目，动态掌握项目推进情况，建立台账，在建厂、研发、检验、注册申请等不同阶段，提供有针对性地跨前精准服务，对于产品注册、生产许可等企业研发、注册、生产过程中遇到的困难，提供组团式集成服务，保障项目落地投产。	四季度	器审中心 药品注册处、器械注册处

序号	改革事项	具体举措	时间节点	牵头部门
(三) 深化审评审批制度改革，促进生物医药产业创新发展				
11	提升行政许可标准化水平	全面实行行政许可事项清单管理，清理规范行政许可备案事项，动态更新《上海市药品监管部门权责清单》，清单之外一律不得违法实施行政许可或备案。编制完善办事指南，持续推进申请材料免于提交等改革举措，严格落实办理时限要求。	三季度	法规处
12	深化告知承诺制度改革	优化告知承诺行政许可事项的申办程序，对于申请材料齐全并作出符合许可条件承诺的企业，当场作出准予许可的决定。制定我局的行政许可告知承诺管理办法，统一规范告知承诺办理、许可后检查、整改、撤证等流程。	三季度	法规处
13	优化药品行政许可审批流程	修订发布《上海市药品现代物流指导意见》，优化药品类体外诊断试剂专营企业的许可要求，推动形成规模化、集约化和高质量发展	二季度	药品监管处
		的药品供应链。药品零售连锁总部经营许可变更事项不再抽查门店。药品经营企业仅核减注册地址或仓库地址的，不再进行现场检查。 优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案流程，促进名老中医方申报。联合相关部门研究完善医疗机构中药制剂调剂使用政策，简化审批程序。	四季度	药品注册处

序号	改革事项	具体举措	时间节点	牵头部门
14	提升医疗器械审 批效能	出台实施《上海市药品监督管理局关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024 年）》，通过信息化赋能、审评审批联动、审评重心前移、拓展服务范围等方式，进一步缩短医疗器械审评审批平均时限，持续提升审评审批效能。	持续推进	器械注册处
		修订发布《上海市医疗器械生产企业免于现场核查指导原则》，对一年内在医疗器械原生产地址不带条件通过同类产品质量体系核查，且无重大生产条件变化的，可免于现场检查。优化医疗器械融资租赁经营许可的办理流程，促进医疗器械融资租赁业态健康发展。	四季度	器审中心、器械监管处
(四) 创新监管方式，强化精准高效监管				
15	加强信用监管	持续推进药品、医疗器械和化妆品生产企业信用等级评估，加强企业信用风险分级结果综合运用，对于失信企业不适用告知承诺、豁免现场检查等举措，提高监管的针对性和靶向性。	四季度	业务监督处
		出台实施本市药品生产企业信用评级地方标准，拓展信用等级评估结果的跨区域共享和运用。	四季度	业务监督处、药品监管处
		试行市场主体线上开具专用信用报告代替有无违法记录证明。	三季度	法规处
		完善信用修复工作机制，推动依法依规解除失信约束措施。	四季度	业务监督处

序号	改革事项	具体举措	时间节点	牵头部门
16	加强智慧监管	在低风险领域，运用现代信息技术推进实施非现场监管（远程检查），并形成非现场监管指导性意见。	四季度	药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、药审中心、器审中心
		加快智慧监管平台建设，建设上海市药械化安全信用档案和分级分类系统，完成与国家药监局信息中心全国信用档案的对接和专区点亮工作。	四季度	综合处、药品监管处、器械监管处、化妆品监管处
		制定医疗器械监管信息化建设三年行动方案，强化大数据分析利用，实现医疗器械监管全生命周期信息融合和风险预警。	四季度	器械监管处、综合处
		筹建网络取证实验室，利用信息化手段提升执法办案水平。	四季度	稽查局
17	推进跨部门综合监管	对医保定点药店等涉及多个部门、管理难度大的监管事项，逐项理清责任链条，明确责任分工，强化条块结合，完善各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制，切实增强监管合力，提升监管的精准性和有效性。	四季度	法规处、药品监管处
18	实施“双随机、一公开”监管	开展化妆品领域非重点企业“双随机、一公开”检查，按照分类分级监管原则，合理确定化妆品注册人、备案人以及境内责任人的抽查比例、监管频次，及时公开检查结果，提升监管效能。	四季度	化妆品监管处

序号	改革事项	具体举措	时间节点	牵头部门
19	规范监管执法	严格落实行政执法“三项制度”，严格规范公正文明执法。完善行政裁量权基准制度，防止任性执法、类案不同罚、过度处罚等。	持续推进	法规处
		严禁未经法定程序要求市场主体普遍停产停业，坚决杜绝“一刀切”“运动式”执法。规范使用行政处罚与执法监督系统，实行“一案一码”，规范执法标准和流程。	四季度	业务监督处、稽查处
		配合市市场监管局推进轻微违法行为不予行政处罚工作，探索开展化妆品经营领域轻微违法行为依法不予处罚。	四季度	法规处、化妆品监管处

