

# 改革提效能 创新促发展

## 省药监局优化营商环境护航医药产业高质量发展

改革潮涌千帆竞,创新致远万象新。在奋力谱写中国式现代化江西篇章新征程上,一流的营商环境是激发经营主体活力、推动经济社会高质量发展的强大动力。

近年来,江西省药品监督管理局(以下简称省药监局)坚持“以服务促监管,寓监管于服务”的理念,锚定医药产业高质量发展目标,以改革破堵点、以创新解难题、以服务暖企心,持续深化药品、医疗器械、化妆品监管改革,不断优化营商环境“软实力”,激活产业发展“硬动能”。

赣鄱大地上,实干为基、创新为翼、服务为魂,一幅医药产业提质增效、蓬勃发展的崭新画卷,正在新时代的春风中徐徐铺展、熠熠生辉。

图1:省药监局工作人员受理群众诉求

图2:全省药品注册和生产监管工作会暨研发创新研讨会在南昌召开

图3:江西省医疗器械创新发展大会在南昌召开



监管人员在药品经营企业开展监督检查



### 监管有温度 执法有尺度 企业发展倍加安心

优化营商环境,既要守住安全底线,更要为企业减负松绑,让监管既有刚性力度,更有民生温度。省药监局深入贯彻落实国务院规范涉企行政检查工作要求,将规范执法、柔性监管作为优化营商环境的重要抓手,为全省医药产业高质量发展筑牢法治屏障、营造稳定预期。

规范执法行为,明晰裁量边界。印发《江西省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准》(2025年修订版),细化裁量阶次,明确不同违法情形的处罚幅度。落实包容审慎监管要求,更新22条不予处罚事项清单,对首次违法、情节轻微并及时改正的行为依法不予处罚,推进柔性执法。出台《江西省两品一械分类分级管理办法(试行)》,以信息化、智能化为核心驱动,通过统一的风险量化指标,系统提升药品、医疗器械、化妆品监管的科学性、精准性与有效性,对守信企业无事不扰,营造稳定、透明、可预期的发展环境。

优化检查模式,减轻企业负担。统筹常规检查、许可检查、备案后检查等类型,实施“多合一”检查,探索非现场检查方式。2025年全省化妆品生产企业现场检查频次总数下降60%。推进抽检系统智能化升级,实现通

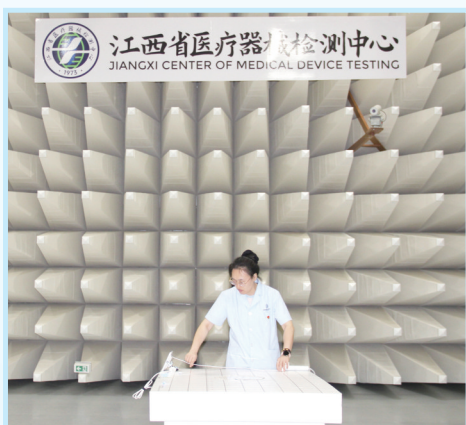
过扫描药品追溯码自动提示历史抽检结果,引导抽样资源向高风险产品倾斜,有效限制重复抽检,去年实现同类产品重复抽样下降20%。严格落实省政府部署要求,完成江西省药品智慧监管平台智慧检查系统与江西省涉企行政检查信息系统数据融合对接,有力保障了“扫码入企”检查服务模式全面实施,实现执法透明、检查精准、企业减负的目标。

落实惠企政策,降低企业成本。出台《关于优化检验检测服务 促进医疗器械产业高质量发展的若干惠企措施》,加大降费优惠力度,明确企业可根据检验协议签约金额享受不同梯度折扣优惠,2025年累计受理企业注册检验1094批次、完成885批次,累计为企业减免检测费用162万元,用真金白银助力企业轻装上阵。

### 服务有速度 审批有效率 研发创新愈发高效

医药产业是技术密集型产业,时间就是效益,效率就是竞争力。省药监局以改革破题、以创新提速,在提升审批质效、优化准入服务上持续发力,精准破解企业发展堵点难点,让创新成果更快转化为发展实效。

压缩审评审批时限,提升服务效能。获



江西省医疗器械检测中心技术人员正在测试医疗器械

国家药监局批准开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点、优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点,成功助推2件补充申请获批,相关审评时限由200个工作日缩短至60个工作日。启动加快审评审批星级服务,提速开展药品注册现场核查和抽样检验,2025年开展五星级服务3件、四星级服务1件,最高提速达90%,推动我省新药加快上市。落实落细优化药品审评审批促进医药产业高质量发展的22条措施,综合运用备案前沟通交流、后补、替补、调序、降费机制,保障“快办”和“能办”,药品注册、备案总体现场检查品种及批次数量减少最高达90%,注册检验品种减少最高达90%、大部分品种送检批次减少66%,加速我省上市药品不断运用新技术、新工艺、新设备提升质量。2025年受理药品注册2281件,为企业节省费用2427万元。创新推出针对有源医疗器械的电磁兼容(EMC)与电气安全前置摸底测试服务,全年累计为23家企业的46批次产品在研发阶段提供技术预诊断,助力企业将产品检测周期从传统的1至2年大幅缩短到平均3至4个月,助力企业加快产品上市步伐。

开通优先审批通道,赋能药械创新。对自主创新产品、省部级重大项目、临床急需等产品,实行“即到即检”,进一步提高检验效率。对重点企业、重点产品、重点项目开辟审评绿色通道,推动创新产品早日获批上市,对迪迅生物、科睿药业等公司的重点产品加快技术审评,协助华安众辉仅用4天完成3个产品的变更注册审评,快速完成1类创新药莫米司特片、全国首仿塞来昔布片注册注册。为重点产品配强审评审批资源,常态化开展医疗器械注册前置咨询和专班服务,持续开展医疗器械技术审评能力评价工作,现已取得57项第二类医疗器械审评资质,基本覆盖我省医疗器械品类。推动创新医疗器械产品加快上市,完成“规范化血压测量控制器”等2个全国首个产品的审评审批工作。目前已有6个产品获批我省第二类创新医疗器械,生物型接骨空心螺钉产品成功进入国家药监局第三类创新医疗器械特别审查程序。

实干见实效,奋斗出实绩。2025年,全省新获批上市药品批准文号82个,再创历史新高,其中有2个1类创新药获批上市,实现我省1类化学创新药零的突破。

### 政策有力度 服务有特色 产业发展更加强劲

政策优则产业强,产业强则经济兴。省药监局立足我省医药产业发展需求,精准施策、系统发力,出台一系列针对性强、含金量高的政策举措,为医药产业创新发展营造了良好的政策环境、注入了澎湃动能。

强化政策引领,筑牢发展根基。推动省政府办公厅出台《关于全面深化药品医疗器械化妆品监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见》,从6个方面明确23条以改革促发展的举措,为我省医药产业高质量发展提供政策支持,着力营造鼓励支持医药产业创新发展的良好环境。出台《江西省药品经营仓储运输管

理办法(试行)》,支持批零一体化、集团化企业多仓协同等新业态发展,有效整合仓储资源和运输资源。出台优化医疗器械检验检测服务的5项措施,加力支持医疗器械企业和产品入赣落户。与医保部门联合出台13条措施,推动连锁率由50.3%提升至60.28%,促进药品零售连锁产业高质量发展。

聚焦区域特色,促进地方发展。与赣江新区管委会联合构建脑机接口、核药、细胞治疗等医药产业新赛道创新服务机制,助力赣江新区生命健康产业高质量发展。与吉安市建立药品审评事务交流协作机制,支持吉安市开展

药品审评前置服务。积极构建江西特色化妆品产业体系,着力打造以赣江新区为中心的優勢美妆产业集群,支持宜春角鲨烷、兴国烟酰胺、金溪香都等特色美妆产业集聚发展。

改革不停步,创新不止歇。省药监局以改革提效能、以创新促发展,打出一套优化营商环境、赋能产业升级的“组合拳”,既解企业燃眉之急,更谋产业长远之势。

站在新的发展起点,省药监局将持续深化监管改革、优化服务举措,强化政策支持,推动全省医药产业高质量发展迈上新台阶,为奋力谱写中国式现代化江西篇章贡献更大力量。

▲江西省药品检验检测研究院技术人员对有关药品进行检验检测



(本版图文由省药监局提供)