

福建省药品监督管理局
福建省发展和改革委员会
福建省科学技术厅
福建省工业和信息化厅
福建省农业农村厅
福建省商务厅
福建省卫生健康委员会
福建省市场监督管理局
福建省医疗保障局
福州海关
厦门海关

文件

闽药监〔2025〕30号

福建省药品监督管理局等十一部门印发《贯彻
落实<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>
的工作方案》的通知

各设区市发改委、科技局、工信局、农业农村局、商务局、卫健委、市场监管局、医保局，平潭综合实验区经济发展局、农业农村局、社会事业局、行政审批局、市场监管局：

为深入贯彻落实国务院办公厅《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》（国办发〔2024〕53号），现将《贯彻落实〈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〉的工作方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。



福建省药品监督管理局



福建省发展和改革委员会



福建省科学技术厅



福建省工业和信息化厅



福建省农业农村厅



福建省商务厅



福建省卫生健康委员会



福建省市场监督管理局



福建省医疗保障局



福州海关



厦门海关

（此件主动公开）

2025年8月7日

贯彻落实《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》的工作方案

为贯彻落实国务院办公厅《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》，推动各项改革任务落实落细，确保各项政策落地见效，促进我省生物医药产业高质量发展，结合我省实际，制定本工作方案。

一、工作要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实习近平总书记来闽考察重要讲话精神，坚持和加强党对深化药品医疗器械（以下简称“药械”）监管改革的全方位、全过程领导，按照“四个最严”指示要求，深化拓展“深学争优、敢为争先、实干争效”行动，立足我省医药产业发展实际和资源禀赋，支持药械研发创新，提高药械审评审批质效，强化药械全生命周期监管，促进我省医药产业高质量发展。力争到 2030 年建成与我省医药创新和产业发展相适应的监管体系，基本实现药品监管高水平安全；力争到 2035 年我省药械质量安全、有效、可及得到充分保障，基本实现药品监管现代化。

二、大力支持药械研发创新

（一）实施重点项目推动发展行动。支持医药企业与高校、科研院所加强合作，鼓励多学科、多部门开展药械关键核心技术联合攻关，加大省级科技计划的支持力度。培育一批 CRO（合

同研发组织)、CMO(合同生产组织)、CDMO(合同研发生产组织)、CTDMO(合同检测、研发和生产组织)等医药服务平台,加快创新产品产业化。每年遴选一批重点研发产品、创新项目、闽台医药融合发展项目以及国家和省级产业政策扶持方向的项目,精准服务,在临床研究、注册审评、现场核查、检验检测、生产许可和GMP符合性检查等关键环节靠前服务、精准服务、优先服务。完善医药产业重点园区挂钩帮扶机制,加强指导,推进厦门海沧生物医药港、明溪原料药绿色生产基地、海峡两岸生技和医疗健康产业合作区、闽西医疗器械产业园、闽东药城等重点园区做优做强,支持泉州市打造生物医药产业聚集区。

责任单位:省发改委、省科技厅、省工信厅、省卫健委、省药监局按职责分工落实

(二)实施中药传承创新发展行动。加强道地药材资源传承和保护,开展道地药材名录评定,制定福建省道地药材品种目录,建立道地药材种质资源库。推动“福九味”等道地药材规模化、规范化、标准化、产业化种植。推动通过中药材生产质量管理规范(GAP)延伸检查的道地药材生产的中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构中药制剂、中成药按要求纳入集采和医疗机构采购目录,实现优质优价。支持中药企业通过兼并重组等方式构建中药配方颗粒全链条生产能力,探索推动二级以上医疗机构开展中药配方颗粒单品种招标和采购,促进中药配方颗粒产业发展。开展“闽医名方”遴选工作,鼓励经典名方、名老中医验方积累人用临床经验,向医疗机构制剂、中药创新药递级转化。支持企业聚焦重大慢病、重大疑难疾病、新发突发传染病、特殊环境疾病等,

推出一批临床疗效突出、竞争优势显著的中药创新药。培育壮大中药独家品种规模，支持中药独家品种申请中药品种保护。支持古代经典名方中药复方制剂研究，鼓励中药大品种创新改良，运用新技术、新工艺等进行二次开发。

责任单位：省科技厅、省工信厅、省农业农村厅、省卫健委、省医保局、省药监局按职责分工落实

（三）实施标准提升助力发展行动。建立药械标准提升激励机制，推动企业积极开展标准提升工作，对按期完成的，在审评审批、核查检验给予政策倾斜。搭建省级药品标准提升技术研究平台，推进标准提升科技立项，建立方案设计、检验检测、政策答疑等全链条技术支撑体系，解决标准提升难点问题，全面提高我省药品质量标准，持续提升药品质量控制水平。加强 2025 年版《中国药典》政策解读和检验检测技术培训，提升企业执行新版药典的技术能力。建立常态化政企沟通机制，及时反馈企业诉求，关注和解决新版药典执行过程中的问题。完善省级中药标准制修订程序，简化审评审批流程，加快外省中药饮片炮制规范转化。支持中药材新品种的基源鉴定和标准制定，支持珍稀濒危中药材替代品研制。鼓励医疗器械注册（备案）人主导和参与医疗器械国际标准、国家标准和行业标准的制修订工作，按相关政策给予资金补助。

责任单位：省农业农村厅、省市场监管局、省药监局按职责分工落实

（四）实施药械临床试验联合发展行动。支持以国家或省级实验室、国家区域医疗中心、高水平医院为牵引，以临床需求为

导向，组建若干临床研究联合体，聚焦优势学科领域，开展有转化前景的高水平临床研究。鼓励具备条件的三级医疗机构积极开展临床试验机构备案，扩大药械临床试验资源。强化临床研究支撑能力建设，支持高水平医院引进临床科研人才，支持研究型病房建设并提高研究能力，完善伦理审查、立项审查等快审机制。支持组建创新药械临床试验交流平台，组织开展法律法规培训、创新药械项目对接、临床试验经验交流。鼓励高水平临床试验机构积极承接创新药械以及国际国内多中心临床试验项目，将公立医院临床试验机构支持创新药械开展临床试验情况纳入公立医院院长年度绩效考核。鼓励真实世界研究用于支持罕见病、儿童用药、中药、高端医疗器械等高临床价值的药械研发。促进闽台药械临床试验机构的交流合作，推动两岸临床机构主要研究者资质的认可。

责任单位：省卫健委、省药监局按职责分工落实

（五）鼓励药械创新项目成果转化。对接国家创新资源，力争更多国家科技重大专项落户福建，推动国家重大科技项目和成果在我省转化。加强“政产学研用”协同合作，支持翔安创新实验室等重大创新平台建设，积极营造科技成果转化和产业孵化生态，加快科研成果在我省落地转化。支持生物医药平台型龙头企业建设生物医药中试平台，为成果转化提供技术熟化、产品试制、工艺创新等服务。推进医疗卫生机构、高校、科研院所实行职务科技成果单列管理，推行科技成果转化尽职免责制度，探索科技成果“先使用后付费”或“赋权+转让+约定收益”模式。实施医疗器械临床研究成果转化“春雨行动”，搭建信息对接服务平台，建立

“项目筛选、对接匹配、合作研发、临床试验、产品注册、推广应用”全链条协同创新支撑体系，推动以临床价值为导向的医疗器械源头创新从临床研究走向产业链。

责任单位：省科技厅、省工信厅、省卫健委、省医保局、省药监局按职责分工落实

（六）支持新优药械推广使用。依法依规加强创新药品、医疗器械在医药机构推广应用。取消医疗机构药品配备总品种数限制，支持医疗机构按规定使用新优药械和经典中药产品。指导企业争取将目录内产品纳入国家医保药品目录、医用耗材目录等。优化创新药械产品推广应用工作与公立医院绩效考核相结合机制，推动医疗机构按照“按需配备、应配尽配”的原则，及时将创新药械产品纳入本机构用药、用械目录，不以用药目录数量、药/耗占比等原因限制入院。

责任单位：省工信厅、省卫健委、省医保局、省药监局按职责分工落实

（七）完善药械挂网采购和医保支付机制。调整优化药品和医疗器械阳光挂网采购机制，实行日常受理按月增补，缩短药品和医疗器械挂网周期。对优化重大疾病、罕见病诊疗方案或填补诊疗手段空白的医疗服务和技术，以及符合规定的创新技术项目，及时启动新增医疗服务价格项目论证程序，同步研究医保支付政策，促进创新成果向临床应用转化。支持符合条件的诊疗项目、医用耗材、省产中药饮片和医疗机构制剂，按程序纳入我省医保支付范围。对公立医疗机构使用药品费用单独统计。对定点医疗机构使用创新药械导致医疗费用高的住院病例，按规定实行特例单议。

责任单位：省医保局、省药监局按职责分工落实

三、提高药械审评审批质效

（八）加强审评审批前置服务。对创新药、创新医疗器械等重点产品建立提前介入机制和特别审查程序，加快创新药械上市进程。对硬件投入类项目，在厂区规划、厂房建设、生产线设计等方面开展专项指导服务；对第二类创新医疗器械项目，坚持“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，围绕产品检测、临床评价、注册申报资料等方面强化服务指导和沟通交流。发挥国家药监局器审中心医疗器械创新福建服务站功能，加强对省内第三类创新医疗器械的前置审评咨询服务。积极发挥省药监局厦门、泉州服务工作站作用，支持有条件的产业集聚区建设药械注册指导服务工作站，加强对区域内具有创新潜力药械品种的跟踪和培育。

责任单位：省药监局

（九）提升药械审评审批速度。加快省级药品审评专业队伍能力建设，积极争取药品补充申请审评审批改革试点，加快药品上市后重大变更审评审批进程，将需要核查检验补充申请的技术审评用时由 200 个工作日缩短至 60 个工作日。压缩第二类医疗器械注册技术审评时限，全面实施第二类医疗器械创新、优先、应急产品审批程序，对具有创新和领先优势、明显临床优势、突发公共卫生事件应急所需的第二类医疗器械实行快速审批。优化已上市进口产品和省外产品迁入我省的审评审批流程。

责任单位：省药监局

（十）优化现场核查检查流程。完善药品安全信用风险分类评定结果在行政许可、行政检查、行政处罚、注册核查等监管工作中的应用，合理实施书面检查、远程检查、合并检查。对国家药监局委托的药品和第三类医疗器械注册核查任务优先安排现场核查，加快我省药械品种上市进程。

责任单位：省药监局

（十一）提高检验检测服务水平。大力推进省食品药品质量检验研究院厦门分院建设，推进新版 GB9706 系列标准检验能力扩项，全面提升有源医疗器械检测能力。支持省食品药品质量检验研究院二期基础设施项目建设，推进生物制品批签发能力扩项，争取实现省产疫苗等生物制品批签发完全自主承担。将药品注册检验、生物制品批签发和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的 3 倍减为 2 倍；将药品补充申请注册检验时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日；将省内新药注册检验和仿制药一致性评价复核检验时限，较法定检验时限缩短 20 个工作日。对列入创新、优先、应急产品审批程序的医疗器械，启动加急检验程序，较法定检验时限压缩 20%以上。

责任单位：省药监局

四、提升医药产业全过程合规水平

（十二）强化药械临床试验质量管理。加强日常监管，指导药械临床试验机构规范管理，利用智慧监管手段，及时化解风险隐患。聚焦药械临床试验领域突出问题和薄弱环节，常态化建立规范备案、风险防范、分类监管等机制，督促省内临床试验机构

严格落实药械临床试验质量管理规范，压实临床试验机构及研究者主体责任，提升临床试验各方合规意识、责任意识。

责任单位：省药监局

（十三）强化药械委托生产质量管理。加强委托生产监管，强化企业质量安全主体责任意识，推动企业建立完善覆盖产品生产全过程的质量管理体系，不断提升委托生产管理能力。健全完善委托生产跨省协同监管机制，强化省际间信息互通共享，推动开展跨省联合检查，提升跨省协同监管实效。鼓励高水平、专业化合同生产型受托企业发展，促进本省受托生产企业与药品上市许可持有人、医疗器械注册人加强合作。

责任单位：省药监局

（十四）推动药械生产检验过程信息化。严格监督疫苗生产企业全面落实生产检验过程信息化要求。推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，开展智能工厂梯度培育，符合条件的项目可申报列入省级重点技术改造项目，按规定享受相关技改政策支持。

责任单位：省工信厅、省药监局按职责分工落实

（十五）强化药械警戒和不良事件监测。持续推进省市监测机构和人员能力建设，加强对创新药械、集中带量采购药械的安全性监测工作，强化高端医疗器械不良事件监测。督促指导医疗机构、药品上市许可持有人、医疗器械注册（备案）人建立完善的药物警戒体系和医疗器械不良事件监测体系，主动开展不良反应/事件监测工作。

责任单位：省卫健委、省医保局、省药监局按职责分工落实

（十六）强化药品上市后评价。引导药品上市许可持有人主动对已上市药品开展安全性、有效性和质量可控性评价。支持医疗机构通过承接科研项目立项、单位购买服务等方式，积极配合药品上市许可持有人或有关政府部门开展创新药、集采药品真实世界研究、临床数据收集和使用效果评价等工作。探索完善更为科学便捷的临床疗效动态评价反馈机制。

责任单位：省卫健委、省医保局、省药监局按职责分工落实

（十七）促进医药流通新业态升级发展。强化药械网络销售安全风险管控，压实网络交易第三方平台责任。支持具有现代物流条件的药品批发企业有效整合资源，构建省内多仓协同物流管理模式。支持药品现代物流企业（含第三方物流企业）跨设区市、跨省增设异地药品仓库，建设全国性、区域性药品储存配送中心。支持按照省级炮制规范炮制的中药饮片按规定跨省销售。调整优化药品经营企业的设置条件，支持开办专营中药饮片、放射性药品批发企业，允许药品上市许可持有人开办专营自产药品的药品批发企业共用其成品仓库，支持零售连锁企业总部与门店之间实施电子化的信息流转。

责任单位：省药监局

五、扩大医药产业对外开放合作

（十八）提高药械进出境便利水平。推动建立药品、生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”制度，对纳入“白名单”的物品进口时无需提供《进口药品通关单》，提升整体通关效率。设立出口中药材绿色通道，对经检疫合格的出口中药材第一时间完成合格评定，及时依申请出具相关检疫证书。落实取消

植物源性中药材检疫审批政策，推广应用动物源性中药材智能检疫审批功能，推动已获得我国检疫准入的动植物源性中药材安全高效进口。

责任单位：省药监局、福州海关、厦门海关按职责分工落实

（十九）支持药械企业开拓国际市场。支持符合条件的企业参与生物制品分段生产试点，引导企业参照国际标准完善生产质量管理体系，推动生物医药产业优化资源配置。鼓励我省医药龙头企业出海，开拓欧美、东盟、非洲、南美等市场。支持企业参加境外展会及开展管理体系认证和产品认证，按规定对符合条件的企业予以资金补助。

责任单位：省工信厅、省商务厅、省药监局按职责分工落实

六、强化产业发展和监管体系保障

（二十）加强研发创新资金支持。支持省内药械企事业单位开展创新药、改良型新药和仿制药研发，推进中药现代化、高端药剂产业化、先进医疗设备国产化，符合条件的按规定给予奖补。鼓励药械企业对创新药械的关键原辅料、新材料开展关键核心技术攻关，对解决“卡脖子”技术难题的，支持申报省技术创新重点攻关及产业化项目。加大境内外重大药械品种引进，推动创新药械品种产业化落地和规模化应用，按实际支付技术交易额，予以一定比例补助。

责任单位：省科技厅、省工信厅、省药监局按职责分工落实

（二十一）加强医药知识产权保护。开展医药产业关键技术领域发明专利优先审查，建立产业领域专利数据库，加强原创性成果专利布局和高价值专利培育，强化药械研发创新、临床试验

等医药科研知识产权保护，加快形成全方位知识产权保护屏障。建立完善知识产权纠纷快速解决机制，开展重点企业海外维权援助，持续提升医药企业保护和运用知识产权、应对专利侵权风险的能力。

责任单位：省市场监管局

（二十二）加强药品监管能力建设。科学编制“十五五”药品安全及促进高质量发展规划，构建权责清晰的药品安全责任体系，完善我省药品监管地方法规和制度，加强药品监管领域技术支撑能力建设，探索监管新机制。推进市县药品监管能力标准化建设，积极跟踪前沿高端医疗器械科研进展和科学技术发展动态，加快监管新工具、新标准、新方法开发与应用。持续办好“精兵争锋”岗位技能竞赛，提升监管系统和行业专业技术水平。完善药品监管“师资库”“专家库”，全面提升省、市、县三级药品监管人才队伍能力。

责任单位：省药监局

（二十三）加强监管信息化建设。推进“三医一张网”信息化项目建设，加快医疗、医保、医药数据汇聚和共享融合。推进药械信息化追溯体系建设，加快药械追溯新工具、新手段应用。推进省级药品智慧监管平台建设，完善药品安全信用档案和品种档案，实现对省内药械企业“一站式”管理和品种档案信息的“一平台”可查。

责任单位：省发改委、省卫健委、省医保局、省药监局按职责分工落实

（二十四）加强部门组织保障。加强部门会商，统筹协调，积极争取国家政策支持，对创新医药先行先试。各有关单位要加大政策落实力度，确保政策兑现落地、发挥资金效用；要加强政策宣传，营造共同促进创新医药发展、推动生物医药产业链优化升级、更好满足人民群众医疗健康需求的社会氛围；要加强对工作方案实施情况的跟踪，对工作进展和成效，以及新情况、新问题组织分析研判，建立年度分析评估机制，定期对本方案实施效果进行评估。

责任单位：省发改委、省科技厅、省工信厅、省农业农村厅、省商务厅、省卫健委、省市场监管局、省医保局、省药监局、福州海关、厦门海关按职责分工落实