

# 宁夏回族自治区 人民政府办公厅文件

宁政办发〔2025〕29号

## 宁夏回族自治区人民政府办公厅印发 《宁夏回族自治区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 的若干措施》的通知

各市、县（区）人民政府，自治区政府各部门、各直属机构：

《宁夏回族自治区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若干措施》已经自治区党委和人民政府同

意，现印发给你们，请结合实际抓好落实。



宁夏回族自治区人民政府办公厅

2025年9月26日

(此件公开发布)

# 宁夏回族自治区关于全面深化 药品医疗器械监管改革促进医药产业 高质量发展的若干措施

为全面深化药品医疗器械监管改革，推动药品医疗器械研发创新，促进医药产业高质量发展，健全完善药品安全监管体系，提升安全治理水平，根据《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）精神，结合我区实际，制定以下措施。

## 一、推进药品医疗器械研发创新发展

（一）深化审评审批前置服务改革。实施重点园区、重点项目跟踪服务机制，加强与申请人沟通交流、政策宣传、技术咨询和指导帮扶。对创新药和医疗器械等重点产品实行“主动对接、一品一策、全程跟踪、专班帮扶”，加快产品上市进度。（自治区药监局负责）

（二）全链条支持中医药传承创新发展。提升中药资源保障能力，加强枸杞、甘草等地产优势种质资源保护利用、中药材药理药效学和产品开发等科学研究。完善中药材生产技术标准体系，推进实施中药材生产质量管理规范（GAP）。优化医疗机构中药制剂注册与备案程序。支持建设中医药传承创新中心。鼓励

医疗机构规范收集整理人用经验数据，与中药企业开展研发合作。支持枸杞等我区特色中药材深加工，相关中药制剂、中药改良型新药研发。推进古代经典名方、名老中医方向医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新药递级转化。鼓励中药企业开展科技成果转化，优化生产工艺处方，促进中成药二次开发。（自治区科技厅、工业和信息化厅、农业农村厅、卫生健康委、林草局、药监局按职责分工负责）

（三）发挥标准引领与知识产权保护作用。落实国家药品医疗器械标准提高行动计划。规范自治区级中药标准管理，建立标准动态增补修订机制。采用信息化手段建立自治区药品地方标准数据库。支持地产道地中药材和特色中药材申报国家地理标志保护产品、地理标志证明商标。加强药品医疗器械原创性成果专利和知识产权保护。（自治区药监局牵头，卫生健康委、市场监管厅按职责分工负责）

（四）支持创新药和医疗器械研发及推广使用。支持引导区内外企业、高校、科研院所、医疗机构建设创新联合体，协同开展临床急需等创新药和医疗器械技术研发。鼓励建设引进医药合同研发机构（CRO）、合同研发生产机构（CDMO）等产业应用基础平台。引导医疗机构健全临床试验质量管理体系，协同推进创新药和医疗器械临床综合评价，提高评价结果应用。优化新上市药品挂网服务。支持符合条件的中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构制剂、医用耗材以及创新医疗技术涉及的医疗服务项目按

规定纳入医保支付范围。发挥政府投资基金作用，支持创新药和医疗器械产业发展。（自治区科技厅、工业和信息化厅、财政厅、卫生健康委、医保局、药监局按职责分工负责）

## **二、提高药品医疗器械审评审批质效**

（五）持续优化审评审批服务。围绕“高效办成一件事”，优化许可事项办理流程，推进“一窗受理、全程网办”，简单事项“即到即办”，关联事项“同审同办”，推行电子证照。采取网上注册申报云课堂培训、审评服务日等形式，多层次宣传解读注册申报规则。落实药品、医疗器械产品注册收费动态评估调整机制。支持原料药登记主体依法变更。（自治区药监局牵头，发展改革委、财政厅按职责分工负责）

（六）加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需药品申请恢复生产或变更生产场地的，予以优先开展现场核查和技术审评。对首个、临床急需的第二类医疗器械产品，予以优先审评审批。对临床急需药品医疗器械实行即收即检。压缩注册审批、样品检验和标准复核时限，将医疗器械生产许可办结时限由30个工作日缩短为20个工作日，第二类医疗器械延续注册技术审评时限由60个工作日缩短为50个工作日。（自治区药监局负责）

（七）提升药品医疗器械创新策源能力。结合区内产业基础、分布结构和资源条件，培育和扶持具有区域特色的生物医药产业园区。支持产业园区公共服务平台建设，构建研发、孵化、检验

检测、审评审批、规模化生产的创新生态、产业生态、安全生态。培育优势产业链，推动化学药从原料药到制剂一体化发展，打造地产优势特色中药产业链。（自治区工业和信息化厅、药监局按职责分工负责）

### 三、提升医药产业合规水平

（八）推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。优化仿制药核查工作机制，对开展一致性评价工作的医药生产企业，从立项申报到临床使用等各个环节给予帮扶支持，并鼓励社会资本参与。支持信息化水平高、质量保证和风险防控能力强的企业接受委托生产。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作提质扩面。适时制定新药创制支持政策，提升药品科技创新支撑能力。（自治区药监局牵头，科技厅、财政厅、卫生健康委按职责分工负责）

（九）推进实施医药工业数智化转型。鼓励医药企业将数智化改造贯穿研发、质量、生产、检验、营销、合规等全生命周期，根据行业特点，推进化学药、生物药、中药、医疗器械等领域设备更新改造和数智化转型。（自治区工业和信息化厅、药监局按职责分工负责）

（十）提高综合检查效能。完善药品医疗器械涉企行政检查工作机制和标准，规范涉企行政检查工作。完善企业信用和风险评价指标体系，全面推行“信用+风险”分级分类管理。深化“综合查一次”，根据企业和产品风险等级，合理确定检查频次，



推进监督检查标准化、规范化。完善跨部门跨区域跨层级协同监管机制，强化条块结合、区域联动。积极融入和服务全国统一大市场，深化跨省（区）协同合作，强化协同监管合力。（自治区食药安委各成员单位按职责分工负责）

（十一）完善药物警戒监测体系。健全药物警戒工作部门协同机制和药品医疗器械不良反应/事件监测机制，加强药物警戒机构和监测哨点能力建设。指导和督促药品上市许可持有人、医疗器械上市注册人（备案人）建立覆盖研发、生产、流通、使用全过程的警戒体系，主动监测、报告和分析不良反应/事件，开展上市后风险评估。（自治区药监局牵头，卫生健康委、疾控局按职责分工负责）

（十二）提升医药流通新业态监管质效。积极推进药品安全地方立法，规范药品流通秩序。采取“线上巡查、线下督查”方式，加强网络销售行为监管。支持批发企业整合仓储和运输资源，构建多仓协同物流管理模式，推进集约化发展。支持零售连锁企业做大做强。按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。（自治区药监局牵头，交通运输厅、商务厅、市场监管厅按职责分工负责）

（十三）支持医药产业扩大对外开放合作。按规定出具药品医疗器械出口销售证明。支持医药企业出国（境）参展、开拓市场，鼓励符合国家规定的对外直接投资。鼓励有条件的中医医疗

机构在国（境）外提供中医药健康服务，传播中医药文化，提升中医药国际影响力。（自治区药监局牵头，商务厅、卫生健康委按职责分工负责）

#### **四、构建适应产业发展和安全需要的监管体系**

（十四）全面落实监管责任。完善自治区、市、县（区）三级食品药品安全委员会药品安全工作运行机制，健全督查督办、责任约谈、问题通报、考核问责等工作制度。健全以权责清单为基础的执法责任体系，明确各级药品监管部门责任划分。强化面向企业关键人员的质量安全警示教育，督促企业严格落实主体责任，完善质量管理体系，提升合规水平。加强市县药品监管能力标准化建设。（自治区食药安委各成员单位按职责分工负责）

（十五）加强专业化队伍建设。加强职业化专业化审评、检查、检验检测和警戒队伍建设，建立与产业高质量发展相匹配的监管技术支撑体系。积极争取开展药品监管领域改革试点。加强行业人才“引育用服”，支持医药领域博士后科研工作站建设，畅通医药领域人才职称申报渠道，推动校企共建产业学院。定期组织开展职业技能竞赛，强化医药行业高素质技能人才培养培训力度。（自治区药监局牵头，人力资源社会保障厅、卫生健康委按职责分工负责）

（十六）深化监管科学研究。加强科技人才梯次培育力度，提升国家枸杞产品质量检验检测中心（宁夏）等平台的创新效能，积极推动新标准、新方法的研究和应用。加强检验机构建



设，推动提升药品医疗器械检验能力。成立自治区药品安全专家委员会，提升药品安全科学决策水平。（自治区药监局牵头，科技厅、财政厅、人力资源社会保障厅按职责分工负责）

（十七）推进智慧监管应用。深入开展药品智慧监管提质行动，加强自治区药品智慧监管平台功能拓展和推广应用，与国家药品智慧监管平台数据交互对接，探索开展“人工智能+监管”场景应用。充分依托自治区政务云系统大数据支撑底座，推进数据采集、处理、治理、资源管理及综合应用，实现监管数据的有效汇集。加快构建全品种全过程药品信息化追溯体系。（自治区药监局牵头，卫生健康委、医保局按职责分工负责）

（十八）促进医疗、医保、医药协同发展治理。建立医疗、医保、医药“三医”协同发展和治理协作会商机制，推动“三医”监督检查信息共享、行政处罚工作联动、失信惩戒手段联合，实现跨部门风险会商、风险处置联动。建立医疗保障基金使用常态化监管机制，加强对纳入医保支付范围的创新药和医疗器械使用基金情况的监管。畅通疫苗、临床试验机构、药品医疗器械使用环节等方面质量安全监管衔接机制。推进特药追溯监管系统应用。推动医疗器械唯一标识在“三医”全链条使用。（自治区卫生健康委、医保局、药监局按职责分工负责）

（十九）推进药品安全社会共治。加强行业自律，推动行业诚信体系建设。建立健全常态化政企沟通机制。打造科普宣传矩阵，完善支持新闻媒体开展舆论监督的工作机制。持续提升“宁

夏药安早知道”宣传品牌影响力。完善“吹哨人”举报制度，推动落实有奖举报制度。（自治区药监局负责）

各地区、各责任部门要高度重视，充分认识以全面深化监管改革促进医药产业高质量发展的重要意义，按照“四个最严”要求，切实强化组织实施，加强协同配合，凝聚工作合力，认真抓好贯彻落实。要强化经费和人才保障，做好药品安全、产业发展、科技创新、人才引培、财政经费之间的政策衔接和协调，推动各项工作落实落细，确保各项政策措施落地见效。要压实药品安全“党政同责”责任体系，重大事项及时向自治区党委和人民政府请示报告。

---

抄送：自治区党委各部门，宁夏军区。

自治区人大常委会办公厅，自治区政协办公厅，自治区高级人民法院，自治区人民检察院，中央驻宁各单位。

各人民团体，各民主党派自治区委员会。

---

宁夏回族自治区人民政府办公厅

2025年9月26日印发

纸发130份 电发480份