

浙江省药品监督管理局文件

浙药监规〔2026〕2号

浙江省药品监督管理局印发《关于加强药品 安全监管促进产业高质量发展的行动方案 (2026-2030年)》的通知

各市市场监督管理局，省局机关各处室、直属各单位：

《关于加强药品安全监管促进产业高质量发展的行动方案
(2026-2030年)》已经省局局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真抓好贯彻执行。

浙江省药品监督管理局

2026年8月17日

关于加强药品安全监管促进产业高质量发展的行动方案（2026-2030 年）

为加快构建现代化药品监管体系，统筹高水平安全与高质量发展，保障人民群众用药安全、有效、可及，助推生物医药与医疗器械产业集群跃升，制定本方案。

一、总体要求和目标

（一）总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，忠实践行“八八战略”，全面落实“四个最严”要求，以统筹发展和安全、促进高质量发展和高水平安全良性互动为首要理念，以深化药品监管全过程改革、打造浙江特色现代化医药产业体系为基本路径，一体贯通“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”，为谱写中国式现代化浙江新篇章贡献药监力量。

（二）主要目标

到 2030 年，药品监管改革取得决定性进展，率先呈现省域药品监管现代化先行生动图景。

——在“讲政治”上，整治群众身边不正之风和腐败问题长效机制有效运行，“浙药先锋”“清廉药监”建设取得决定性进展。

——在“强监管”上，监管体系、机制、方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，“人工智能 + 药品监管”场景应用达 8 个以上，专家级检查员占比增长率达 10% 以上，现代化治理能力

取得决定性进展。

——在“保安全”上，“监管部门的药监”“企业内部质控的药监”“社会共治的药监”协同发力，国家集采中选药械生产企业检查覆盖率与品种抽检覆盖率、飞行检查整改完成率、问题处置率均保持 100%，药品全生命周期监管取得决定性进展。

——在“促发展”上，“三最”医药营商环境全面形成，累计获批创新药及改良型新药 25 个品规、创新医疗器械 80 个、化妆品新原料 35 个，推动我省从制药大省向制药强省跨越取得决定性进展。

——在“惠民生”上，“三医”协同发展和治理更加深入，“中药共富”和山区海岛县“一县一策”成效显著，人民群众用药安全、有效、可及取得决定性进展。

二、重点任务

（一）拧紧安全责任链条，打造“药责共担”生动图景

加快推进《浙江省药品和医疗器械管理条例》立法进程，聚焦疫苗、网络销售、稽查执法等关键领域出台省级监管制度、合规指引。健全药品安全责任考核评价、约谈督办等制度，优化省市县三级监管事权。发挥食药安委及其办公室作用，深化疫苗监管多部门协调联动机制，共同开展药品安全专项整治、药物警戒、信息化追溯等行动。强化企业主体责任落实，健全企业负责人约谈、“吹哨人”及内部报告奖励等机制，督促“两品一械”企业建立健全全生命周期质量安全管理体系。

（二）提升安全保障水平，打造“药护健康”生动图景

实施药品安全风险管控“341”工程，健全“风险感知—分析研判—闭环处置—追溯管理”常态化工作机制。对高风险药品生产企业年度省级检查覆盖率达 100%，基本药物抽检合格率稳定在 99.5%以上。推动药用辅料、药包材生产企业建立健全质量管理体系，严格疫苗、特殊药品储运配送和网络销售监管，第三方平台年度检查及违法线索核查处置率达 100%。编制《医疗器械质量安全关键环节清单》，规范生产过程操作流程，开展人工智能影像辅助检测软件等上市后监测评价。开展化妆品生产质量管理体系提升三年行动，督促企业落实注册备案审评、生产一致性审核等责任，加强对儿童化妆品、特殊化妆品等高风险品种监管，探索网络直播非现场监管，迭代升级“数治美妆”，实现第三方平台年度检查 100%全覆盖、违法线索核查处置 100%全办结。

（三）深化药品监管改革，打造“药有善治”生动图景

积极争取国家改革试点，提升现有改革试点质效。深化省地联动改革，开展人工智能辅助第一类医疗器械备案、化妆品备案人工智能辅助核查工具试点。聚焦创新药械、临床急需及罕见病用药发布重点品种清单，实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”；实施医疗器械临床研究成果转化“春雨行动”。申报医疗器械国家标准验证试点，加强产业技术基础公共服务、专利导航和知识产权的运营建设，推动真实世界数据在审评监测等全过程中的应用。持续拓展仿制药一致性评价剂型范围。深化药品经

营“多仓一体化”改革试点，探索长三角跨省异地设仓协同监管。参与 PIC/S、WLA 评估，推动检查检验互认，简化省外已上市医疗器械落地程序。争取杭甬全域纳入生物技术领域扩大开放试点，支持开展生物制品分段生产。

（四）巩固产业发展势头，打造“药创未来”生动图景

协同完善生物医药与医疗器械产业集群“链长+链主”机制，不断迭代药监领域促发展政策。深化“局市会商”机制，建立清单化工作推动制度。建好用好生物医药创新公共服务平台、医疗器械检测评价与创新服务综合体、临床试验服务平台，建立健全审评服务网络，创建概念验证中心、中试平台等孵化载体。实施“浙产中药”品质提升行动，推进中药材 GAP 监督实施和产地趁鲜切制品种目录更新，扩大产地初加工“共享车间”试点。加快中药注射剂上市后研究和评价，加强中药真实世界研究，助力“三结合”审评证据体系落地。支持杭州钱塘区打造医药创新策源核、温州“三谷”和嘉兴核技术应用产业园建设、台州巩固原料药优势。夯实浙江美妆“一中心一窗口四基地”产业布局，推进化妆品植物原料研究中心、安全与功效评价中心及其分中心建设，打造“浙江美妆+国潮”消费新场景。深化长三角互认互信，扎实推进对口援疆援藏。

（五）丰富群众用药体验，打造“药助共富”生动图景

强化医疗、医保、医药“三医”联动，在不良反应监测、临床试验协同监管、联合执法等领域深化合作。迭代支持仙居跨越式发展“一县一策”，推动磐安中药材产业集群发展，深化莲都区药

械化全链式监管服务改革创新，培育发展“生态美妆”助力共富。落实“1+3”帮扶机制，加强对口单位帮带。引导行业协会加强自律，完善信用监管机制，推动信用评价结果在审评审批、执法检查中的应用。建设“浙里识药”科普品牌矩阵。

（六）强化技术支撑力量，打造“药技赋能”生动图景

推动省级药品医疗器械检验检测机构能力达到 A 级，实现本省在产主流生物制品批签发能力 100%全覆盖，支持嘉兴放射性药品检验能力建设；加快医疗器械检验能力建设，医疗器械 CNAS 检测参数达 1700 项；推进“人工智能+”检验检测。开展国家局医疗器械警戒制度改革试点，参与首批生物制品上市后精准警戒试点，督导注册人备案人主动开展不良反应监测。健全药物滥用监测机制。优化“数字药监”一体化平台，建设“浙药智审”、浙械 eRPS 等系统，推动药品、医疗器械、化妆品审评监测评价数字化、智能化升级。承接药品监管科学全国重点实验室重大课题，支持我省大院大所创建国家药监局监管科学创新研究基地，实施“新航-新研-新创-新青”四级项目。

（七）建强专业监管队伍，打造“药监铁军”生动图景

制定《关于加强新时代药品监管人才工作的若干举措》，确保监管、审评、检查、检验、监测队伍基本适应监管能力现代化要求。加强专业审评员梯队建设，以市县专业化队伍提能帮带为依托，到 2030 年，培养 50 名药品审评员，其中资深审评员不少于 7 名。实施“先锋护航”品牌建设工程，深化“1+11+N”药品检查体

系，完善检查员引进、培育、激励机制，在产业集聚区建立相适应的职业化专业化检查员队伍，全省培养专职检查员达 240 名。实施“执法雄鹰”工程和“1+N”协同执法体系建设，加强数字化执法培训，力争 2030 年底网络违法案件查处占比达 10%。深化“药青工程”品牌建设，建立并动态更新优秀年轻干部“蓄水池”，综合运用“实案+实景+实战”资源，着力打造高素质专业化后备力量。

三、保障措施

坚持党的全面领导，强化组织协调，加强多层次多部门沟通联动，推动各项措施落实到位。落实资金保障，加强财政预算与方案实施衔接，保障技术支撑经费，实行专款专用，严格绩效管理与风险防范。抓好跟踪评估，建立实施监测评估机制，开展年度监测、中期评估和总结评估。

本方案自 2026 年 10 月 1 日起施行。

附件：加强药品安全监管促进产业高质量发展十大行动任务清单

附件

加强药品安全监管促进产业高质量发展 十大行动任务清单

类别	序号	名 称	内 容
法规标准体系建设行动	1	加强法规制度建设	制修订《浙江省疫苗生产企业派驻检查员管理实施细则》《浙江省药品日常监管与稽查办案衔接办法》《浙江省药品监管领域非正常投诉举报行为认定指南》（暂定名）。加强执法监督，全面落实重大执法决定法制审核制度，完善药品领域行政处罚裁量基准，深化行政处罚案卷评查模式，切实规范执法行为。
	2	加强产品标准建设	制修订药品、医疗器械、化妆品标准 125 个，力争在中药、医疗器械领域制定国际标准 3 个。其中，药品标准 90 个，重点围绕快速检测、动物替代、复杂制剂原辅料质量控制；医疗器械标准 30 个，重点围绕医用光学、医用激光、脑机接口、人工智能、医用机器人；化妆品标准 5 个，重点围绕通用技术标准、特色植物原料、生物活性原料。编制《浙江省中药炮制规范》2026 年版，修订品种标准 100 个以上。
企业主体责任强化行动	3	强化药品企业主体责任	制定药品上市许可持有人（药品生产企业）药品质量安全主体责任正负面清单、药品网络销售合规指引、质量安全内部报告奖励机制实施指南，引导督促企业严格执行内部报告奖励机制、规范网售行为。
	4	强化医疗器械企业主体责任	以分类、分级监管为原则，针对重点品种滚动推进质控关键环节清单试点，通过制定《浙江省医疗器械生产质量管理规范合规指引》《浙江省医疗器械经营质量管理规范合规指引》等监管制度，建立立体化监管模式。
	5	强化化妆品企业主体责任	开展化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动，重点督促儿童和特殊化妆品企业、中小规模企业完善生产质量管理体系，强化体系运行有效性和自查自纠能力。
“大风控”体系建设行动	6	完善药品安全风险管控“制度集”	制定药品安全风险管控配套工作细则和程序，优化全省药监系统风险管控职责分工、联络机制和业务流程，确保每季度召开 1 次药械化纵向风险会商会，每半年召开 1 次横向跨业务风险会商会。
	7	建立风险管控数治提能“方法集”	强化药械化网络销售监测，覆盖电商平台不少于 25 个、直播平台不少于 10 个。建设药品安全风险信息“数据池”，具备风险数据采集和统计功能，构建风险信息初研初判、风险提示等应用场景。

	8	打造药品安全风险管控“成果集”	针对药品领域热点重点环节，加强风险信息汇集研判，研究提出风险管控对策及监管建议。针对高风险产品开展质量抽检，及时发现药品安全质量风险。制定完善风险分级分类指导原则，等级判定指标不少于 5 项，类别判定指标不少于 8 项。
	9	建设药品平安协同共治“能力集”	建立健全药品平安建设工作责任分工体系及评价体系，统筹省市县三级力量，形成责任清晰、条抓块统、多跨协同的省域药品平安建设格局。常态化组织药品安全风险隐患排查，及时发现处置苗头性、倾向性问题，实现风险隐患排查县域覆盖率达 100%、问题督促整改完成率达 100%。
审评审批改革提速行动	10	承接国家改革试点与省域政策突破	争取国家局仿制药上市申请前置服务、人工智能辅助第一类医疗器械备案、特殊化妆品注册审评协同等改革试点，用好国家局优化药品补充申请审评审批程序、化妆品进出口贸易便利化等先行试点，积极推动药品经营“多仓一体化”改革上升为国家试点。优化药品生产企业搬迁变更“一件事”、药品生产许可变更审批、医疗器械“研审联动”、化妆品备案“惠企赋能”等省域改革试点。
	11	开展省地联动改革试点	联动省市县三级监管力量，深入开展药品及医疗器械联合联动检查、第二类医疗器械注册申报前预审查服务、药品技术审评联动前置服务、行政受理服务等试点，有效提升审评审批效率。积极推进国家局医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点，助力试点机构更多体外诊断试剂纳入自制试剂品种，并完成不少于 5 个品种的备案，为备案品种真实世界数据研究奠定基础。
	12	推动产品研发与指导原则同步	提升第二类创新医疗器械指导原则与产品配套率，制修订医疗器械技术审查指导原则 5 个，发布医疗器械审评要点 30 个。
对外开放合作赋能行动	13	推进（浙江）自由贸易试验区加快制度型开放	支持杭州片区打造生物医药全产业链开放创新高地，协同制定实施《关于支持浙江自贸试验区杭州片区生物医药全产业链开放创新发展的若干举措》。围绕加快发展贸易新业态新模式，积极争取国家药监局支持将义乌机场纳入杭州药品进口口岸管理。
	14	支持深化义乌国际贸易综合改革	推进义乌化妆品进出口贸易便利化改革，建立健全进出口化妆品“即备即审”“线上出具出口销售证明”“同系列产品优化备案”等机制，着力打造全国领先的化妆品贸易便利化高地。
	15	搭建“浙产好药”展示平台	联合承办全球数字贸易博览会—数字医疗健康产业对接会，主动参与省“投资浙里”“外资企业圆桌会”“十链百场万企”等专场活动，加大药监领域促进医药产业发展政策介绍力度，为我省产业发展营造良好的生态环境。
创新服务平台提能行动	16	加强公共服务平台建设	加强生物医药创新公共服务平台建设，提供包含检验检测、实验动物共享、市场推广对接等在内的“一站式”综合服务。加强长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体建设，打造覆盖组织病理分析、医学影像学分析、血液学分析与免疫学分析等关键环节的医疗器械临床前动物实验集成式服务平台。与省卫生健康委共建浙江省临床试验服务平台，共享临床试验备案数据与检查信息，以行政协同推动临床试验数据标准化共享、多中心临床试验伦理审查结果互认。

	17	加强异地注册检验实验室建设	深化“省管市建”模式，择优在我省产业集聚区新建 1-2 个异地注册检验实验室，通过优化内部流程、强化技术支撑、完善协同机制，实现共建区域注册检验周期比法定周期提速 50%以上。
	18	重塑医药创新和审评柔性服务站体系	采取定期举办培训、“上挂实训+下沉辅导”等方式提升医药创新和审评柔性服务站人员专业素养，切实打造“一站式”增值服务平台，对经评估具备相应检查能力的医药创新和审评柔性服务站，纳入省“1+11+N”药品检查体系，并参与联合联动检查试点。到 2030 年底，推动 15 个以上医药创新和审评柔性服务站开展预分类、预审核工作。
	19	构建产业转化服务体系	争取国家局支持，依托“国家人工智能应用中试基地（医疗）·浙江”开展多病种 AI 医疗器械标准预研。支持省器械院创建省级概念验证中心和中试平台，联动医疗器械创新服务联盟、医疗器械产业专利导航基地和知识产权运营中心，加快建成“概念验证-中试-产业孵化”全链条服务体系。
	20	化妆品检验检测基础设施共享平台	在建立健全风险闭环管控机制、压紧压实企业质量安全主体责任前提下，支持统一管理的同一园区内、同集团或仅从事出口的化妆品生产企业探索开展“检验检测资源共享”试点。
助力山区海岛县共富行动	21	助力仙居县高质量发展	牵头迭代升级支持仙居跨越式高质量发展的政策举措，并以医械小镇为重要载体，聚焦可视化诊断设备、植（介）入医疗器械、智能康复理疗设备等优势细分赛道，加快集聚高端要素，大力发展智能化、精准化、诊疗一体化的高端医疗器械产业。到 2030 年底，力争绿色医药产业集群年营业收入突破 100 亿元，培育年营业收入超 10 亿元的医疗器械骨干企业 1 家。
	22	助力莲都区高质量发展	动态调整支持丽水市莲都区美丽健康产业高质量发展的若干举措，以莲都区医药创新和审评柔性服务站为抓手，推动三叶青、青钱柳等传统优势资源备案化妆品新原料，助力莲都区加快实现百亿级美丽健康产业发展目标。
	23	助力磐安县高质量发展	迭代升级“浙江中药产业大脑”。协同省医保局、省卫生健康委支持磐安开展“浙产道地 GAP 溯源药材价值支付”试点，推动浙产道地 GAP 溯源药材进入省内医院实现增值支付。
	24	实施“中药共富”工程	因地制宜推进中药材规范化种植、产地初加工“共享车间”建设、中药品质提升，深化浙产道地药材种质资源评价、中药服务体系构建及产业融合发展，打造特色鲜明、带动力强的中药助共富产业发展新格局。
药品监管科学跃升行动	25	加强监管科学研究平台建设	建好用好国家药监局监管科学创新研究基地（中药/浙江大学），推动组建中药监管科学创新研究基地联盟，指导承办全国中药科学监管大会。规范开展省药品监管科学创新研究基地的申报、认定与管理工作，支持创建单位通过基地申报省“尖兵”“领雁”项目。加强疫苗批签发实验室、省生物医药接触材料重点实验室建设，支持创建省医疗器械安全性评价研究重点实验室。
	26	加强受托课题研究	主动承接国家局“医疗器械说明书与标签管理规定”“原料药登记人主体变更制度”“药品网络销售”等课题 20 个以上，将地方实践经验和需求融入国家政策制定过程，为我省争取更多政策支持和资源倾斜。

	27	加强重点方向攻关	聚焦我省壮大新型抗体药物、细胞与基因治疗、高端医疗器械开发应用等新兴产业关键领域，以及加快培育类脑智能、眼健康、核药等特色未来产业，开展新工具、新标准、新方法研究 100 个。
信用体系构建行动	28	健全信用数据底座	持续优化“两品一械”信用档案建设，归集审评审批、监督检查、监督抽检、行政处罚等监管信息，制作重点监管对象、品种标签，形成“一企一档、一品一档”的全生命周期全景画像。
	29	健全信用评价机制	在生产企业全覆盖的基础上，拓展经营环节信用评价覆盖范围。实现信用评价动态管理，完善信用评价评估。聚焦企业侧、公众侧、监管侧多元需求，分类展示企业信用资产状况和信用评价结果。
	30	健全信用激励体系	推广信用承诺制，在行政审批、政务服务等领域逐步应用信用承诺制度。推动分级分类监管，指导各监管条线依据企业信用状况实施差异化监管。积极探索信用在增值化服务等赋能企业的领域开展创新应用。
专业监管队伍培育行动	31	药品稽查执法能力提升工程	因地制宜实施分级分类培训和实景化案件查办培训，基本建成以省级药品执法雄鹰为骨架，覆盖全省的网格化省级药品执法队伍，培养执法人员 200 名以上。
	32	国家级临床检查员培养工程	聚焦肿瘤、消化等重点领域，实施临床试验监管能力筑基工程，建设 5 家药物临床试验检查员实训基地，搭建标准化课程体系，培养国家级临床试验检查员 70 名以上。
	33	基层监管人才强基工程	通过开展技术实训、实战演练、包干帮扶、“一对一”辅导、现场与远程相结合及技术交流共享等指导举措，全面提升市县技术人员审评核查、药品注册检查、监测评价、检验检测和应急处置能力，不断夯实基层技术支撑水平。

浙江省药品监督管理局办公室

2026 年 8 月 17 日印发
