

# 济宁市人民政府办公室

济政办字〔2024〕23号

## 济宁市人民政府办公室 关于优化审评审批服务促进医药产业 高质量发展的实施意见

各县（市、区）人民政府，济宁高新区、太白湖新区、济宁经济技术开发区管委会，市直有关部门、单位：

为贯彻落实省政府办公厅《印发关于优化审评审批服务促进医药产业高质量发展的若干措施的通知》（鲁政办字〔2024〕6号），经市政府同意，现结合我市实际，就优化审评审批服务促进医药产业高质量发展提出如下实施意见。

### 一、支持医药产品创新研制

（一）加快研究服务平台建设。加快化学制药、生物制药、

现代中药以及高端医疗器械等领域的创新平台建设，建立以市场需求为导向的生物医药研发体系，引导创新平台开放合作，优先立项攻关企业迫切需要解决的关键技术难题、卡脖子问题。推广合同研发生产新模式，引进一批具有国际竞争力的合同研发组织（CRO）或合同研发生产组织（CDMO）。鼓励产业基础好的县（市、区）建设医药专业性孵化器，推动关键共性技术研发平台建设。支持高校科研院所和市食品药品检验检测研究院等技术支撑机构建设省级重点实验室。鼓励创新平台 and 高校科研院所等与企业开放合作，建立科研立项前置对接沟通机制，帮助企业解决技术难题。（市科技局、市市场监管局牵头）

（二）加快提升临床试验服务能力。支持临床试验机构高标准建设和高水平发展，持续推动临床试验总体质量和效率提升。允许医疗机构仅用于创新药物和创新医疗器械临床试验的床位数不计入总床位数。积极推进临床研究项目登记备案工作，严格落实伦理审查制度。（市市场监管局、市卫生健康委牵头）

（三）加大创新支持力度。对取得药品、医疗器械生产批件在我市生产结算的1类创新药、2类改良型新药、国内首仿药、创新医疗器械等给予补助经费支持，补助标准等继续执行市政府《印发关于支持济宁市生物医药产业高质量发展的政策措施的通知》（济政发〔2022〕19号）。（市科技局、市市场监管局牵头）

（四）支持中药传承创新。鼓励中药企业与中医医院深入交流合作，推进经典名方医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新

药的递级转化。重点支持用于防治肿瘤、罕见病等重大疾病和儿童用药的中药研发，加强中成药大品种培育。（市市场监管局牵头）

## **二、提升检验检测服务能力**

（五）提升药品检验检测能力。按照“立足济宁、辐射周边”的建设思路，将市食品药品检验检测研究院建设成为规模大、资质全、能力强的检验检测和产业发展服务机构。对接企业检验需求，提升检验能力，建设一支稳定的高素质检验检测专业队伍。创新管理模式，建成省内一流的检验检测机构。（市市场监管局牵头）

（六）构建优势互补的检验检测矩阵。推动构建以市食品药品检验检测研究院为主体，第三方检验机构、企业自检为补充的“一体多翼”检验服务新格局，进一步提升药品、医疗器械、化妆品检验检测能力，积极承接相关检验任务，就近为企业提供便捷高效服务。（市市场监管局牵头）

## **三、完善审评核查服务体系**

（七）扩充审评审批资源。按照“省市共建、省管市有”模式，积极争取在我市建设审评核查分中心或工作站，充实专业技术力量，协助开展辖区内药品、医疗器械、化妆品技术审评、核查、便民事项办理、法规咨询和技术指导，为生物医药产业快速发展提供“一站式”服务。（市市场监管局牵头，市委编办配合）

#### **四、提升审评审批服务效能**

（八）推行前置服务。实施重点园区、重点项目、重大创新产品跟踪服务制。对纳入创新或优先特别审批程序的产品，会同省药监局区域检查第六分局提前介入，“一对一”提供研发、检验检测、临床试验、注册、生产上市等全过程服务。指导济宁高新区、邹城市、微山县等医药重点园区建立专业队伍，为企业提供常态化帮扶服务。（市市场监管局牵头）

（九）提高检验服务效率。推进药品检验双通道管理，对药品上市注册、医疗器械产品及诊断试剂等委托检验，积极协调开辟绿色通道。（市市场监管局牵头）

#### **五、优化产品推广应用**

（十）支持创新产品首营挂网。为我市医药企业创新药品和医用耗材首营挂网做好相关政策咨询服务工作，由医疗机构自主采购使用，促进医药企业创新产品加快上市销售。（市医保局牵头）

#### **六、加强标准和品牌建设**

（十一）强化标准引领作用。引导支持有条件的单位，开展技术标准引进和国际合作，鼓励参与制定生物医药领域相关国际标准、国家标准和行业标准。积极参与制定完善山东省中药配方颗粒标准、山东省中药材标准、山东省中药饮片炮制规范。（市市场监管局牵头）

（十二）推进品质鲁药建设。指导协会组织深入开展“品质鲁药”建设工程，培育一批医药领域品牌产品和知名企业，引导

企业品牌化、高端化发展。深入实施质量管理规范，加强风险信息交流，指导企业持续完善质量管理体系。（市市场监管局牵头）

（十三）打造高端医药创新发展交流平台。鼓励举办各类学术性会议，搭建创新交流平台，支持相关县（市、区）高规格举办药品、医疗器械、化妆品产业发展会议等，搭建信息交流合作共赢平台，促进资源共享、优势互补，进一步拉长全市医药产业链条。（市市场监管局牵头）

## **七、夯实产业发展基础**

（十四）健全完善药品安全责任体系。会同省药监局区域检查第六分局组织开展生产经营企业负责人和关键岗位人员的警示教育和法规培训，夯实企业主责。严格落实药品安全党政同责，加强药品安全评议，压实属地责任和部门监管责任。（市市场监管局牵头）

（十五）开展质量安全提升行动。坚持寓监管于服务中，加大监管指导力度，强化问题查处，守牢药品质量安全底线。发挥协会、学会组织作用，建立健全行业规范，提升企业生产经营规范化水平。积极推动生产企业参加检验能力评估，指导提升药品检验能力。督促企业加强药物警戒能力建设，指导企业提升药品安全应急处置能力。（市市场监管局牵头）

（十六）加强监管科学研究。鼓励药品生产企业，特别是新建、改建或者扩建的企业推进智能制造，加快建设药品生产风险智能预警监管平台，支持市重点研发项目中设立药品、医疗器械

监管科学专项研究指南。（市科技局牵头）

（十七）提升监管能力。加强职业化专业化药品检查员队伍建设，推动市县建立满足工作需求、与监管事权相匹配的药品检查员队伍。市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和执法装备等条件。定期组织实施检查、检验检测、执法办案等技能竞赛，提升监管人员能力。推进药品监管科学研究及学科建设，鼓励药品监管科学研究参与自然科学基金项目。（市市场监管局、市委编办、市科技局、市人力资源社会保障局按职责分工负责）

济宁市人民政府办公室

2024年7月18日

（此件公开发布）

---

抄送：市委有关部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市监委，市法院，市检察院，济宁军分区。  
各民主党派市委会（总支部），市工商联。

---

济宁市人民政府办公室

2024年7月18日印发

---