

# 四川省药品监督管理局

## 公 告

2020 年 第 7 号

### 四川省药品监督管理局 关于征求《药品及医疗器械重点园区、重点 项目遴选程序（征求意见稿）》意见的公告

为支持四川医药产业集聚，促进特色园区做强，助推产品研发创新，优化提升政务服务，促进医药产业高质量、快速、健康的发展，切实落实“四川省药品监督管理局关于印发支持医药产业高质量发展措施”，充分发挥我省药品医疗器械监管的资源优势，我局起草了《四川省药品监督管理局药品及医疗器械重点园区、重点项目遴选程序（征求意见稿）》，现公开征求意见。公众可以通过以下途径和方式提出反馈意见，截止时间 2020 年

6月5日，并注明“药品及医疗器械重点园区、重点项目遴选程序修改意见”。

联系人：推进医药产业发展办公室 李斌

通讯地址：成都市青羊区玉沙路98号A座403室

邮编：610017

电话：028-86780560

电子邮件：379930916@qq.com

附件：《四川省药品监督管理局药品及医疗器械重点园区、重点项目遴选程序（征求意见稿）》



# 四川省药品监督管理局

## 药品及医疗器械重点园区、重点项目 遴选程序（征求意见稿）

**第一条** 为支持四川医药产业集聚，促进特色园区做强，助推产品研发创新，优化提升政务服务，促进医药产业高质量、快速、健康的发展，切实落实“四川省药品监督管理局关于印发支持医药产业高质量发展措施”，充分发挥我省药品医疗器械监管的资源优势，本着“服务园区、服务企业、服务项目”理念，制定本程序。

**第二条** 药品医疗器械重点园区的遴选范围：国家及省批准的，省领导重点联系的涉及医药、医疗器械产业的高新区、开发区园区。

**第三条** 药品医疗器械重点项目的遴选范围：

1. 国家和省级涉及药品医疗器械的重大科技项目；
2. 国家药监局特殊（重大疫情）审批、优先审评和重大专项范围的项目；
3. 填补省内空白的基础性药品医疗器械项目；
4. 全省药品医疗器械重大招商引资项目；
5. 各级地方政府纳入重点工作的药品医疗器械项目。

**第四条** 省局组建药品及医疗器械重点园区、重点项目遴选办公室，成员包括各个业务处室、省审评中心、省检验检测院等部门。药品项目遴选由药品注册管理处牵头；医疗器械项目遴选由医疗器械注册管理处牵头。省局产业办负责组织协调等工作。

**第五条** 药品医疗器械重点园区的确定，采用各地方政府与省局协商，省局考察，征求省经信厅、省经合局等相关部门意见后，经省局局长办公会议明确。

药品医疗器械重点项目的遴选，采用企业自主申报、当地政府出具初步意见、市州市场监管局初审,征求省经信厅、省经合局等相关部门意见后，省局组织专家审评、评审结果网上公示的流程进行。

**第六条** 对确定的重点园区，省局采取派驻服务的工作机制开展服务（省药监局 XX 园区工作站）。省局指定专门工作人员派驻产业园区协助工作，在药品医疗器械项目的行政审批、检验检测、技术审评等方面提供全方位、全过程的支撑服务。

派驻服务的职责：

- 1.为入驻园区的药品医疗器械企业筹建提供参考意见。
- 2.积极协调并指导药品医疗器械企业的行政审批、检验检测、技术评审等工作。

**第七条** 涉及重点医药产业园的药品医疗器械项目，省局药品医疗器械相关处室、行政审批处、省审评中心、省检验检测院等部门在行政审批、检验检测、技术评审等方面一律优先办理、优先审批。

**第八条** 对确定为重点服务项目，由省局确定专人跟踪服务。积极协调并指导药品医疗器械注册申请人开展行政审批、检验检测、技术审评等工作。同时，省局确定的重点项目跟踪人应协调有关处室，对项目涉及的行政审批、检验检测、技术评审等事项一律优先办理、优先审批。

**第九条** 重点项目涉及的行政审批、检验检测、技术审评等事项，由省局药品、医疗器械、行政审批、检验检测、审评审批等相关处室（单位）跟踪参与服务工作，省局产业办负责重点项目的服务统筹协调工作。

**第十条** 省重点医药产业园区确定后，可由省局与地方政府（产业园区管委会）签订服务协议，商定服务内容、服务时限。协议经省局和地方政府相关行政办公会议批准后执行。

**第十一条** 遴选工作每年组织一次，全省重大科技项目和招商引资项目根据实际情况及时进行增补。

**第十二条** 立项项目出现以下情形时予以撤销：

1. 申报品种被药监部门认定生产环节不符合 GMP 要求的；

2.申报企业发生药品安全事故的；

3.提供虚假信息的。

**第十三条** 省局将医药产业园区、项目服务工作纳入省局处室（直属单位）年终业务工作目标管理。涉及的业务处室（直属单位）在行政受理、检验检测、现场检查、技术评审、行政审批的各个环节必须本着优先、快捷、高效的原则完成所属工作。工作的时限以对外公告的最短（审批）时限作为考核的标准。

**第十四条** 涉及工作站的其他事项如工作经费、工作场所等以省局与园区签订的服务协议为准。

**第十五条** 本程序自公布之日起 30 日后施行。

信息公开选项：主动公开

---

四川省药品监督管理局办公室

2020年5月28日印发

---