

四川省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 10 号

四川省药品监督管理局 关于印发《药品及医疗器械重点园区、 重点项目遴选程序》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的通知》（川药监发〔2020〕31号），充分发挥我省药品医疗器械监管的资源优势，我局制定了《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》，现予公告。本公告自 2020 年 7 月 20 日起施行。



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

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的通知》（川药监发〔2020〕31号），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药品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，由各地方政府与省局协商，经省局考察，并征求省经信厅、省经合局等相关部门意见后，由省局局长办公会议明确。

药品医疗器械重点项目的遴选，由企业自主申报、当地政府出具初步意见、市州市场监管局初审，遴选办公室进行评议，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确定，遴选结果网上公示。

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、技术审评等工作。

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、技术审评等方面优先办理。

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、技术审评等事项优先办理。

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、技术审评、行政审批的各个环节应当本着优先、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 2020 年 7 月 20 日起施行。

重点项目申报表

申报单位基本情况	项目名称			
	企业名称			
	注册地址			
	法人代表		所属市（州）	
	注册时间		注册资金	
	主营业务			
	项目办公地址			
	联系人		联系电话	
项目情况	主要包括项目基本情况，创新方向等情况、遴选条件描述。			
经济效益和社会效益				
真实性承诺				
审查意见	县（区、市）政府意见：			
	（盖章） 年 月 日			
	市（州）市场监管局意见：			
	（盖章） 年 月 日			

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6月18日印发
