

山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2023〕3号

山西省药品监督管理局 关于印发《进一步优化营商环境鼓励创新促进 医药产业高质量发展的若干措施》的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局、省局各处室、各检查分局、直属事业单位：

为进一步优化药品医疗器械审评审批制度改革，激发市场活力和社会创造力，在总结前期药品医疗器械行政审批经验的基础上，省局制定了《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干措施》，已经省局2023年第5次局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

山西省药品监督管理局
2023年5月6日

（主动公开）

进一步优化营商环境鼓励创新促进 医药产业高质量发展的若干措施

为进一步优化药品医疗器械审评审批制度改革，激发市场活力和社会创造力，在总结前期药品医疗器械行政审批经验的基础上，根据有关法律法规，制定以下措施。

一、企业申请 B 类药品生产许可证用于境内持有人变更的，可免于提交受托方所在省级药品监管部门出具的同意受托生产意见。

二、已上市药品省内委托生产，委托方已通过相应剂型委托生产情形 GMP 符合性检查的，且受托方相应剂型生产线已通过 GMP 符合性检查并处于正常生产状态（高风险品种、特殊复杂剂型、国家政策明确要求的品种除外），基于风险管理原则，经综合评定后，可免于现场检查。

三、已上市药品跨省委托生产，我省受托方企业在办理 C 证或增加受托品种时，受托生产线已通过同剂型药品 GMP 符合性检查且处于正常生产状态的（高风险品种、特殊复杂剂型、国家政策明确要求的品种除外），基于风险管理原则，经综合评定后，可免于现场检查。

四、药品企业高风险药品生产线 1 年内通过药品 GMP 符合性检查、一般风险药品生产线 3 年内通过药品 GMP 符合性检查，且处于正常生产状态的，《药品生产许可证》重新发放时免于相应生产线的现场检查。

五、药品企业相应生产范围对应品种尚未获得国家药监局批准的，或者对应的品种为长期不生产的，《药品生产许可证》重新发放时免于检查相应生产范围。

六、委托双方均为省内企业的，持有人办理B类药品生产许可证时，免于提交省药监局出具的同意受托意见。接受委托生产办理C类药品生产许可证的，无需提交申请资料，通过与委托方申请资料自动关联的方式，实行委托双方药品生产许可同步办理、同时变更。

七、允许集团内部新开办分公司、全资控股子公司药品批发企业不设库房，直接委托具备第三方物流条件的本集团总部药品批发企业储存配送。

八、以下事项实行关联审批：

（一）药品零售连锁总部委托同一法定代表人的药品批发企业储存配送，因药品批发企业仓库地址发生变更，药品零售连锁总部仓库地址变更时，无需提交申请资料，通过与同一法定代表人的药品批发企业申请资料自动关联的方式，实行同步办理、同时变更。

（二）委托省内第三方药品物流企业储存配送的药品批发企业，因第三方药品物流企业仓库地址发生变更，药品批发企业仓库地址变更时，无需提交申请资料，通过与第三方药品物流企业申请资料自动关联的方式，实行同步办理、同时变更。

（三）同一法定代表人的药品批发企业总公司、分公司，因总公司法定代表人变更，分公司法定代表人变更时，无需提交申

请资料，通过与总公司申请资料自动关联的方式，实行同步办理、同时变更。

九、对临床急需和创新的第二类医疗器械注册申请，实行专人负责，提前会商沟通，研审联动，全程辅导，对临床试验方案提供前置咨询服务，优先安排注册质量管理体系核查和技术审评。

十、鼓励外省已注册的第二类医疗器械来晋注册、生产。对隶属同一集团或跨省兼并、重组的医疗器械注册人来晋进行第二类医疗器械产品注册，申报时可使用原产品注册时的有关申报材料，对产品分类明确、临床评价证据充分的，技术审评时可仅对产品执行标准、检验报告进行审查，技术审评工作原则上在5个工作日内完成，申报产品涉及国家政策、指导原则和相关标准发生变化的除外。

十一、建立省内第二类医疗器械主文档登记制度，构建主文档登记平台与数据库。制定注册申请人使用主文档信息指南，对首次注册、变更注册适用主文档登记，审评部门收到关联医疗器械注册申请后，对主文档资料一并审评，减少对原材料和关键元器件的重复审评。

十二、优化医疗器械生产许可现场检查。企业已通过医疗器械首次注册质量管理体系核查的，1年内在原地址申请变更相应生产范围可免于现场检查。1年内通过省级及以上全项目检查的医疗器械生产企业，办理生产许可证延续可免于现场检查。对于核减生产地址且不涉及生产工艺变化的，在生产许可证审批过程中可免于现场检查。

十三、优化医疗器械注册质量管理体系现场核查方式。企业通过医疗器械注册质量管理体系核查并取得产品注册证和生产许可证后，1 年内在原生产地址再次申请相同生产范围产品注册的医疗器械注册质量管理体系核查，可免于现场核查。

十四、实施快速审评。对于采用传统和成熟工艺生产的第二类定制式固定义齿、定制式活动义齿和第二类无源医疗器械产品增加生产许可证中同类型产品的型号规格（仅限于尺寸和装量的变更）等情形采取快速审评形式，技术审评工作原则上在 5 个工作日内完成。

十五、按照风险管控原则，对完成自查且连续 5 年内未发生重大质量安全的化妆品生产企业的生产许可证延续事项实行告知承诺。

十六、建立轻微违法行为不予处罚制度和清单，实施包容审慎监管，运用劝导示范、警示告诫、指导约谈、以案普法等方式进行教育引导，促进诚信守法经营。

十七、积极推行智慧审批。对于药品医疗器械化妆品生产许可证登记事项变更，精简申报资料，逐步实现“智慧办-机器审、秒办理”，提升审批效能，缩短办件时长。

十八、该措施自 2023 年 6 月 6 日起施行，有效期至 2028 年 6 月 5 日。实施期间，法律法规及政策有规定的，从其规定。

