



# 重庆市人民政府办公厅关于 印发《重庆市深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展若干措施》的通知

渝府办发〔2026〕3号

各区县（自治县）人民政府，市政府各部门，有关单位：

《重庆市深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展若干措施》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市人民政府办公厅

2026年1月21日

（此件公开发布）



## 重庆市深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展若干措施

为深入贯彻《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），持续深化药品医疗器械监管改革，聚焦培育生物医药新质生产力，推进创新药、高端医疗器械等全产业链系统创新，促进重庆生物医药产业高质量发展，制定如下措施。

### 一、强化研发创新支撑

1. 建强药械创新平台。依托“渝药创新生态链”平台，集聚“政、产、学、研、用”创新要素。发挥“智汇攻关”数字化平台作用，谋划建设重大科技创新基地，围绕创新药、智慧医疗装备等领域打造一批市级重点实验室、技术创新中心、产业重大平台。（牵头单位：市药监局；责任单位：市科技局、市经济信息委、市卫生健康委）

2. 加强药械产品研发。引导支持科研院所、高校、医疗机构、科技企业等补位药品医疗器械创新赛道、申报国家级药品医

疗器械科研项目、牵头重大（重点）科技专项。制定创新培源项目清单，对在创新赛道中具有国际国内影响力、关键技术创新突破、临床应用价值的在研项目，靠前对接、精准支持。加快推进金凤实验室干细胞药物质量评价研究，提升干细胞药物质量控制水平。（牵头单位：市科技局；责任单位：市经济信息委、市卫生健康委、市药监局、金凤实验室）

3. 促进中药传承创新转化。加强“渝十味”等省级中药饮片炮制规范研究，推动将其纳入国家药品标准体系。鼓励研发机构和企业以临床价值为导向，积极运用新技术、新工艺等进行创新改良，实现中药大品种的二次开发；支持古代经典名方、珍稀濒危中药材替代品研究及成果转化。鼓励医疗机构强化临床有效经方验方向中药制剂转化，探索人用经验规范收集整理机制，强化临床用药经验与新药研发桥接，推动中药新药注册申报。支持中医药高等院校、科研院所开展科技成果“以权代股”改革试点。（牵头单位：市卫生健康委；责任单位：市科技局、市药监局）

4. 健全知识产权保护机制。探索建立企业与科研机构之间的专利转化保障机制、知识产权快速维权机制。支持企业加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升专利质量。建设运营重庆生物医药产业知识产权运营中心，促进生物医药产业知识产权转

化运用。（牵头单位：市知识产权局；责任单位：市发展改革委、市药监局）

5. 加速释放国家审评检查资源红利。建好用好国家药监局药品和医疗器械审评检查西南分中心（以下简称西南分中心），建立完善协作机制，促进审评检查核心能力提升。聚焦基因治疗、肿瘤治疗、细胞治疗、小干扰 RNA、蛋白降解技术、脑机接口、手术机器人、人工智能等领域创新药械，加强对我市优质企业和创新药械项目的对接服务。加强算力和网络基础设施建设，建立西南地区药品和医疗器械临床机构、科研机构、生产企业、高等院校的创新产品数字热力地图，以技术创新提升审评检查质效。（牵头单位：市药监局、西南分中心；责任单位：市财政局、市大数据发展局、西部科学城重庆高新区管委会）

## **二、加快产品上市进程**

6. 优化创新服务机制。支持在两江新区、大渡口区、巴南区、西部科学城重庆高新区、重庆经开区等重点产业聚集地建设创新服务中心（站），开展创新服务中心标准化建设，打造全国一流的生物医药产业全生命周期公共服务平台，为创新药品医疗器械产业快速发展提供“一站式”服务。深化局地合作新模式，实施区县常态化联络机制，全覆盖对接区县生物医药产业需求，

及时靠前提供受理、检验、审评、审批、监管等“全链条”服务。

（牵头单位：市药监局；责任单位：各区县政府）

7. 实施项目前置服务。积极争取与国家药监局及相关机构建立联动机制，做好创新药品医疗器械、重点品种等的咨询指导工作。坚持“提前介入、一企一策、研审联动、全程指导”原则，建立健全药品医疗器械注册申报前置服务机制，开展仿制药上市许可申请前置服务试点。对国家级和市级重点项目、境内已上市产品在渝申报项目，以及纳入“渝药创新生态链”或智慧医疗装备重点培育项目库等具备创新性、产业带动潜力的药品医疗器械，依申请提供注册申报前置指导服务。（牵头单位：市药监局）

8. 提升临床试验质效。推进重庆市临床研究中心建设，推动有条件的高水平医院开展临床创新研究活动。鼓励高水平医院按一定比例设置研究型床位，建设功能完备、集约共享的研究型病房。建立重庆市医学伦理审查互认联盟，推动多中心试验项目伦理审查时限不超过1个月。对细胞治疗和基因治疗药物、罕见病药物及创新药等重点品种，在临床试验申报准备、启动实施、现场核查等关键环节，加强前置指导和协调对接，支持医疗机构满足创新药临床试验审评审批相关要求。畅通医学研究专职科研人员职称晋升通道，新建医学研究专业职称评价体系，激励医学

研究人员专心投入研发。（牵头单位：市卫生健康委；责任单位：市药监局）

9. 强化检验检测服务。推动开展全流程检验技术服务，对创新药品医疗器械开通优先检验绿色通道，高效准确完成中药改良型新药注册检验。除结构组成、工作原理较为复杂或适用标准较多的医疗器械产品外，无源医疗器械产品平均检验时限由 60 个工作日压缩至 45 个工作日，体外诊断试剂产品平均检验时限由 45 个工作日压缩至 30 个工作日，有源医疗器械产品平均检验时限由 120 个工作日压缩至 90 个工作日。（牵头单位：市药监局）

10. 提升审评审批质效。实施国家药监局优化药品补充申请审评审批程序改革试点，落实“药品补充申请审评时限由 200 个工作日压缩至 60 个工作日”的创新政策。第二类医疗器械产品平均审评时限由 60 个工作日压缩至 40 个工作日，对进入创新或优先审批程序的第二类医疗器械优先审评审批。强化对第三类医疗器械注册创新申请的技术指导，助力产品进入国家药监局创新特别审批通道。（牵头单位：市药监局）

### **三、提升产业合规水平**

11. 深化数字技术赋能。加速新一代信息技术与医药产业链



深度融合，探索建设远程监管模式，推进血液制品生产智慧监管。强化药品追溯信息化体系建设，开展触发式追溯风险处置，不断拓展药品追溯数据的应用场景。推动医疗器械唯一标识和医保医用耗材分类与代码衔接应用。加强医疗、医保、医药等健康数据整合，深化数据治理、应用共享和场景应用，为医药产业高质量发展提供数智化工具。加入国家药监局“人工智能+药品监管”协作平台，参与人工智能示范项目，推进第二类医疗器械人工智能辅助审评大模型建设试点工作。（牵头单位：市药监局；责任单位：市经济信息委、市卫生健康委、市医保局）

12. 优化医药领域市场环境。开展药品安全除险固安行动，实施涉企检查减频增效行动，制定完善行政许可、行政检查、行政强制裁量基准，建立专项整治（行动）事前统筹管理机制，推进分级分类监管和“综合查一次”。动态优化“渝快办”办事指南，鼓励企业全程网办，深化“不见面申报”数字化改革。支持医药流通业态发展，推进药品第三方物流、异地设仓、多仓协同、首营资料电子化、批零一体化等改革试点，降低企业运营成本。（牵头单位：市药监局；责任单位：市市场监管局）

13. 持续完善技术标准体系。建立健全政府主导、企业主体、社会参与的标准工作机制，鼓励企业、科研院所、社会团体等参

与标准制定、修订，提高公共标准服务水平。积极参与国际相关标准制定和国家药品医疗器械标准提高工作，补充完善标准勘误程序。强化川渝合作，探索建立中药配方颗粒标准互建互享机制，推动完善川渝两地药品标准。优化中药配方颗粒跨省销售备案流程，对于执行国家标准的，跨省销售至重庆不再备案。（牵头单位：市药监局；责任单位：市市场监管局）

14. 强化预警监测和评价。加强创新药品医疗器械警戒工作，指导药品上市许可持有人完善警戒工作体系，开展主动监测，有效控制产品临床使用风险。强化部门协作配合，建立健全医疗机构警戒工作机制，提升医疗机构在创新药品医疗器械监测、识别、评估及上报等方面的工作效能。支持药品上市许可持有人、医疗机构开展药品医疗器械上市后评价研究。（牵头单位：市药监局；责任单位：市卫生健康委、市医保局）

#### **四、优化适应产业发展的监管体系**

15. 健全药品安全责任体系。深入落实药品安全党政同责，建立药品安全责任约谈机制，健全药品质量安全主体责任工作机制，推动形成一体落实部门监管责任、属地管理责任、企业主体责任的良好格局。针对监管难点、风险隐患和薄弱环节，进一步完善监管机制，形成全链条监管闭环。（牵头单位：市药监局；



责任单位：各区县政府）

16. 加强创新人才队伍建设。积极引进生物医药领域高水平科研、生产、营销、服务等人才，建设完善生物医药专家智库。培育药品监管审评检查、检验检测领军人才，构建高素质专业化人才梯队。支持高水平医院引进临床科研人才，组织临床研究骨干赴国内外高水平临床研究机构进修学习，全面提升临床科研人员研究方案设计、数据统计、项目管理及组织开展国际多中心临床研究能力。调整优化高校学科专业结构，持续培育一批在国内具有较强影响力的生物医药领域优势特色学科专业。（牵头单位：市药监局；责任单位：市教委、市卫生健康委、市人力社保局）

17. 不断提升技术支撑能力。加快疫苗等生物制品批签发项目建设，达到与市内疫苗等生物制品产业相匹配的检验检测能力，支持生物医药生产企业加快疫苗生产。提升智慧医疗装备检验检测能力，建设材料学、人工智能、智慧医疗装备、高端数字诊疗装备、高端医学影像及医疗器械可用性等实验室。（牵头单位：市药监局）

18. 大力发展药品监管科学。打造全国唯一的国家药监局麻醉药品与精神药品监管科学创新研究基地，做好麻醉药品与精神药品滥用问题品种的依赖性评价等研究工作。积极参与实施中国

药品监管科学行动计划，鼓励支持高等院校、科研机构等积极开展中药、生物制品（疫苗）、高端医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域监管科学研究，推进监管新工具、新标准、新方法研究应用。（牵头单位：市药监局）

## **五、支持医药产业转型升级**

19. 探索生物制品分段生产模式。鼓励药品上市许可持有人联合具备条件的受托生产企业向国家药监局提出申请，指导制定分段生产方案，按照“一品一策”原则积极争取生物制品分段生产。（牵头单位：市药监局）

20. 支持开展药械进出口贸易。支持符合条件的医疗机构依法申请临时进口临床急需药品医疗器械。深入推进重庆市生物医药研发用物品进口试点，不断完善研发用物品进口“白名单”，持续畅通进口药品“保税—清关”路径，提升通关效率。加强中药资源国际交流合作，积极参与国际监管政策宣传和交流，支持具有临床优势的中药在境外注册上市。优化药品医疗器械产品出口销售证明办理程序，拓宽医疗器械销售证明出具范围，平均审核时限由7个工作日压缩至2个工作日内。（牵头单位：市商务委；责任单位：市卫生健康委、重庆海关、市药监局）

21. 推动产业集聚发展。积极争取把更多重庆元素纳入国家



“十五五”药品安全及高质量发展规划中，推动重庆生物医药产业发展与国家规划、西南分中心建设、服务区域发展等无缝衔接。支持区县之间优势互补、资源共享、错位发展、招大引强，重点打造巴南区、两江新区、西部科学城重庆高新区、长寿经开区、涪陵区、大渡口区、沙坪坝区等产业集聚区，合理布局发展赛道，形成生物医药产业发展集群。（牵头单位：市药监局；责任单位：有关区县政府、市经济信息委）