

# 山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2024〕2号

## 山西省药品监督管理局 关于印发《优化营商环境推动医药新质生产力 发展若干措施》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：

为持续深化药品审评审批制度改革，鼓励和支持我省医药企业转型升级、创新发展，积极培育和发展医药新质生产力，不断激发企业发展动力和市场活力，赋能我省医药产业高质量发展，对标先进省份，结合我省工作实际，省局制定了《优化营商环境推动医药新质生产力发展若干措施》，经省局2024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  
2024年7月31日

（此件主动公开）

# 优化营商环境推动医药新质生产力发展 若干措施

为持续深化药品审评审批制度改革，鼓励和支持我省医药企业转型升级、创新发展，积极培育和发展医药新质生产力，不断激发企业发展动力和市场活力，赋能我省医药产业高质量发展，对标先进省份，结合我省工作实际，制定以下工作措施。

一、药品零售连锁企业门店之间可根据需要就近调剂药品(冷冻冷藏药品和特殊管理药品除外)。零售连锁总部应当建立门店药品就近调剂管理制度，店间调剂药品应上报连锁总部并经批准后进行，连锁总部应做好调剂药品的信息登记和更新，调出药品和调入药品的门店应履行药品出库复核、入库验收相关义务，保证药品的来源和质量可追溯。

二、具备药品委托储存配送服务条件的药品批发企业在统一质量控制、统一管理制度、统一信息系统的条件下，可使用其分公司、全资(控股)子公司电子货位管理的仓库建立分仓，开展多仓协作储存配送药品(特殊管理药品除外)。双方应当开展委托前和委托期间的药品质量安全管理及信用评估，以确保委托活动质量可控。

三、委托企业提交药品委托储存配送申请后，若受托企业1年内接受过省局相同或涵盖其内容的检查，无特殊情况的受托企业可提交最近1次现场检查报告，作为此次现场检查依据。

四、药品经营企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服

务器和终端机，服务器可以在本地布署，也可以采用云服务器。

五、具备药品委托储存配送服务条件的药品批发企业在各市设立的分仓，符合《药品委托储存配送服务机构基本要求》《药品经营和使用质量监督管理办法》相关规定的，可配合总仓完成药品储存配送业务。

六、药品经营企业同时申请特殊药品经营许可的，其现场检查与药品经营许可现场检查同步进行。

七、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。

八、依照风险程度，对第二类医疗器械注册实施分路审评机制，复杂产品注册实行集体审评，普通产品注册、延续注册等实

行主审加复审的一般审评模式。

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、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。

十一、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，提升技术审评质量和效率。

十二、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。

十三、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。

十四、建立创新服务机制，积极培育“两品一械”新质生产力，建立生物医药产品注册指导服务工作站，全力做好政策咨询、技术指导、业务培训等服务保障；设立创新项目服务通道，对国家药监局受理的创新产品实施专班帮扶、早期介入、全程跟踪，

加强与国家药监局及相关技术支撑部门沟通交流，积极争取政策支持和技术指导，推进重大创新项目尽快落地。对属于“专精特新”项目的中小企业，实施“一对一”定点帮扶，主动对接企业需求，全力解决企业发展中难点堵点问题，助力企业提质增效。

十五、该措施自 2024 年 9 月 1 日起施行，有效期至 2026 年 8 月 31 日。法律法规规章及上级规范性文件另有规定的，从其规定。《全力促进市场主体倍增助推医药产业高质量发展的若干措施》（晋药监规〔2022〕1 号）、《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》（晋药监规〔2023〕3 号）同时废止。

