

松江区人民政府办公室文件

沪松府办〔2026〕9号

上海市松江区人民政府办公室 关于印发《松江区关于全面深化药品 医疗器械监管改革促进医药产业高质量 发展的工作方案》的通知

各镇人民政府、街道办事处，区政府各部门：

《松江区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工作方案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真按照执行。



松江区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工作方案

为深入贯彻落实《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）和《上海市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若干措施》（沪府办〔2025〕30号）精神，进一步深化我区药品、医疗器械监管改革，提升医药全产业链创新能力，推动产业高质量发展，制定本工作方案。

一、着力提升创新策源能力

（一）提升科创支持能级。深化大学城科创源“服务链+产业链+创新链+人才链”平台建设，面向生物医药产业发展需求，加速高校在创新药械领域的研发突破与成果转化；进一步巩固核心优势领域，积极培育壮大新兴领域，做优做精配套支撑环节；统筹规划并推进松江医疗器械产业细分领域建设。（牵头单位：区科委、区发展改革委〔大学城科创源专班〕、区市场监管局）

（二）建立重点项目库与服务清单。对接市级在研重点品种服务清单，建立我区重点项目库及服务清单，医疗、医保、医药协同为入库项目在转化上市和临床应用提供法规政策辅导和技术支持的跨前指导和跟踪服务。做好已上市（进口、外省）产品转入我区生产的服务对接与政策辅导。（牵头单位：区科委、区市场监管局、区卫生健康委、区医保局）

（三）促进创新产品示范应用。协助企业对接创新产品挂网、

医保目录调整及创新产品收费编码申请。鼓励医疗机构根据临床需求，配备使用“新优药械”和高端医疗装备，促进示范应用与推广。配合优化临床急需药械入院流程，探索建立医保支付、商保赔付等多元支付和多方协同机制。（牵头单位：区医保局、区卫生健康委、区科委、区市场监管局）

（四）发挥标准引领作用。支持企事业单位积极参与药品、医疗器械国家标准、国际标准制修订。支持企事业单位开展新型标准化技术组织创建，推进人工智能医疗器械、医用机器人、脑机接口、创新中医诊疗设备、细胞与基因治疗等前沿技术的标准研究。支持企事业单位参与药品医疗器械生产过程数字化追溯等团体标准制订。支持区内社会团体组织发布、已自我声明公开、被本市市级行政主管部门采信使用的团体标准。（牵头单位：区市场监管局、区科委）

（五）强化知识产权全链条保护与服务。稳步开展专利侵权纠纷行政裁决工作，对拥有自主知识产权的创新药品医疗器械，实施严格保护。鼓励高校、科研机构、医疗机构等创新主体开展高价值专利培育，提升专利质量和转化运用效益。开展专利预审支撑工作，助力相关技术领域专利申请快速获得授权；加强医药产业涉外知识产权纠纷应对指导。（牵头单位：区市场监管局〔区知识产权局〕、区科委）

（六）支持中药传承与创新。支持医疗机构规范开展传统工艺配制中药制剂备案管理。鼓励中医药机构、生产企业与研发单位开展合作，支持中药新药研发、经典名方二次开发与大品

种培育。（牵头单位：区市场监管局、区卫生健康委、区科委）

二、合力提升审评审批质效

（七）强化审评核查服务前端对接。加强与市级审评核查中心的联动，夯实市、区、街镇（园区）三级联动服务机制。协助市药品审评核查中心、医疗器械化妆品审评核查中心开展审评核查，区药品审评核查服务中心跨前做好产品注册申报的立卷辅导、体系预审及前置审评咨询服务，对硬件投入类项目，从厂房规划、产线设计等方面提前介入指导，生物医药产品注册指导服务工作站/点做好政策传导、信息收集，加强对具有创新潜力药械品种的跟踪培育。（牵头单位：区市场监管局〔区药审服务中心〕、区生物医药注册指导服务工作站、相关街镇、经开区）

（八）优化检验检测服务对接。畅通企业与检验检测机构的联系渠道，协助企业对接创新产品、临床急需产品检验绿色通道。（牵头单位：区市场监管局）

（九）提升医药流通新业态发展。鼓励药品批发企业向现代化、集约化物流转型，支持发展多仓协同运营模式。支持建设全市疫苗储存配送服务中心，保障疫苗供应链安全和全程可溯。简化药品零售连锁企业收购后的经营许可变更流程。加强药品医疗器械网络销售监管，督促网络销售企业落实主体责任。进一步推广医疗器械经营企业委托第三方物流贮运，为中小型企业提供合规一体化解决方案，实现安全、效益与效能的统一。（牵头单位：区市场监管局）

三、积极争取市级改革试点

（十）服务药品领域改革试点落地。主动对接市级部门，协助市局指导药品企业参与市级优化创新药临床试验审评审批和化学药品补充申请审评审批程序改革，为我区企业药品重大变更申报提供前置服务咨询，争取缩短审批时限。鼓励并指导我区企业争取生物制品分段生产试点和药品连续制造试点，吸纳重大外资项目跨境分段生产试点落地松江。（牵头单位：区市场监管局、区科委）

（十一）推进医疗器械领域改革实践。支持并指导区内有条件的医疗机构开展自行研制使用体外诊断试剂试点，协助医疗机构完善试剂研制、使用的质量管理体系，配合市器审中心做好试点备案、现场核查等工作。更好发挥松江自然人群队列商业化价值，探索将临床使用数据用于产品注册申报的路径。鼓励和指导医疗器械产业聚集度高的园区规划建设符合规范要求的检验检测、工艺用水气等共享设施，降低中小企业研发生产成本，缩短产品上市周期。（牵头单位：区市场监管局、区卫生健康委）

四、持续提升产业合规水平

（十二）强化重点产品与环节风险防控。加强对创新药械、附条件上市产品、国家集采中选产品、血液制品等高风险产品的不良反应（事件）监测，深化风险会商制度，定期做好数据分析与反馈，完善与各部门信息互通机制。督促上市许可持有人/注册备案人落实全生命周期质量管理主体责任，配合开展上市后安全性评价。（牵头单位：区市场监管局〔区不良反应监测中心〕、区卫生健康委）

(十三)提升智慧监管与协同治理能力。配合市级数字化监管建设,深化医疗器械唯一标识(UDI)在我区生产、经营、使用环节的应用推广。推进药品经营使用环节全品种信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作。进一步规范涉企检查,推进跨部门、跨层级检查有机融合,精准检查提高问题的发现率。(牵头单位:区市场监管局、区卫生健康委、区医保局)

五、聚焦培基固本夯实基础

(十四)提高专业监管服务能力。支持药品审评核查服务中心人员招录,依托市药监局加快对中心人员的专业带教;加强职业化专业化药品检查员队伍建设,强化青年骨干实战化能力培养。(牵头单位:区市场监管局)

(十五)优化高校学科协同与人才培养机制。支持东华大学、上海工程技术大学等高校院所,结合区域生物医药产业发展需求,开放课程共享,强化学生专业素养与产业创新实践能力培养。促进产业资源与教学科研资源双向流动,共同培育具备从法规合规到研发转化全链条视野的复合型创新人才。(牵头单位:区市场监管局、区发展改革委〔大学城科创源专班〕、区人才局、区科委)

六、推动高水平开放与区域协同

(十六)推进区域协同与差异化布局。市区协同推进医疗器械特色赛道高质量发展,培育一批健康消费器械领域标杆企业和知名品牌。支持高端心肺功能植介入器械、生物相容性材料与器件、医疗器械第三方物流等特色产业链环节发展,引导项目在符合产业

规划的区域合理布局，形成定位清晰、优势互补、链条协同的产业空间格局。（牵头单位：区科委、区经委、区市场监管局、区民政局、相关街镇）

（十七）扩大对外开放合作。深化长三角G60科创走廊九城市区域监管协同与发展合作。落实本市长三角一体化监管协同要求，在信息互通、标准互认、执法联动、产业服务等方面加强与周边地区的合作。服务企业开展跨区域委托生产、分段生产等业务，协调解决监管衔接问题。（牵头单位：区市场监管局、区科创发展办）

（十八）服务企业国际化发展。发挥长三角G60科创走廊企业出海服务联盟、上海长三角医疗器械产业发展促进会优势，打造长三角企业出海服务生态，为企业出海提供优质服务平台，支持医疗器械企业对标国际标准与注册路径，推动优质产品走向国际市场。（牵头单位：区科创发展办、区市场监管局、区科委、区经委）

抄送：区委办公室，区人大常委会办公室，区政协办公室，区纪委监委，区法院，区检察院，区群团。

上海市松江区人民政府办公室

2026年5月21日印发