附件1

泰州市市场监管系统推进全市大健康产业高质量发展工作任务清单

| 序号 | 类别 | 措施 | 具体内容 | 责任处室  （单位） | 完成时限 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 优化行政  审批环境 | （1）上争行政审批权限 | 加强与国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心联系，上争省药监局二、三类医疗器械生产等审评核查事项及早依法赋权，为医药企业开辟优先的审评通道；上争省市场监管局下放或委托保健食品、特殊医学配方食品生产许可事项，提升泰州保健食品产业准入速率，推动食品园区产业做大做强。 | 药品和医疗器械  安全监督管理处  行政许可处 | 上争二、三类审评核查事项赋权：长期  上争下放或委托许可事项：2024年12月 |
| （2）扩充审评审批资源 | 上争省药监局、省食品药品监督检验研究院为中国医药城企业提供零距离的检验检测服务；力争省市场监管局下放或委托大健康产业相关行业检验检测机构资质认定的许可，对检验检测机构的增扩项事项提供最便捷的服务。 | 行政许可处  市药品检验院 | 下放许可：2024年12月 |
| （3）创新行政审批方式 | 积极探索包括大健康产业在内的所有企业登记注册新模式，优化行政许可网上办、掌上办、预约办、寄递办、政银合作办等事项，实现政务服务“就近办、多点办”，深化政务服务一体化新格局。 | 行政许可处 | 长期 |
| （4）提高行政审批效率 | 加强与市行政审批局对接和协调，压缩审批时间。对市场监管领域涉及大健康产业的外资企业登记、内资企业食品、药品、化妆品和医疗器械（下称“三品一械”）广告审批、特药购用等行政许可事项审批时间压缩至法定时间50%。对市场监管局负责的一类医疗器械的备案，专人负责当场办结。 | 行政许可处 | 长期 |
| （5）实施审批容缺受理 | 对“三品一械”的广告审批、一类医疗器械的备案等办理过程中基本审批条件具备、主要申请材料齐全且符合法定形式，但缺少非关键性材料或材料存在瑕疵的，实行先行受理、申请人作出承诺并限期补正的容缺受理新举措。 | 行政许可处 | 长期 |
| （6）集中办公联动审批 | 探索建成全省首家药监综合体新模式，推动市市场监管涉及药监相关职能部门与省药监局泰州分局、省药监局审评核查泰州分中心集中办公、物理融合，实施编码分类分级监管，再造流程、集中审评、上下联动、聚力发展。 | 药品和医疗器械  安全监督管理处 | 2023年12月 |
| 2 | 强化精准  专业服务 | （7）发挥标准引领优势。 | 以标准数字化、服务数字化为方向，建立大健康产业为引领的“1+4”产业体系标准云享站，解决企业普遍反映的产业上下游标准查询、统计、查新、应用困难等实际问题；指导企业参与“三品一械”等领域国际、国家团体、行业标准的制（修）订活动，争创省级以上标准化试点、标准创新贡献奖以及标准化良好行为5A、4A级企业;推进专利标准融合创新，加大“三品一械”等领域专利标准融合培育力度。 | 标准化处  市标准化院 | 长期 |
| （8）夯实质量发展基础 | 健全首席质量官制度，交流、推广先进质量管理方法，引导支持企业开展QC小组、质量改进等群众性质量活动，发布质量攻关成果信息，夯实大健康产业高质量发展的基础工作。 | 质量发展处 | 长期 |
| （9）培育高端质量品牌 | 扎实开展质量提升行动，推动大健康产业龙头企业、行业标杆争创国家驰名商标和省级以上政府质量奖；支持“专精特新”小巨人企业争创市、区政府质量奖，引导企业争创更多“江苏精品”、“泰州品质”。 | 质量发展处 | 长期 |
| （10）共享公共检测资源 | 集聚各级技术能力强、公正诚信度高的检验检测和测量机构组建“泰检易”检验检测和测量服务实体联盟；尽早打通与中国合格评定国家认可中心CNAS认可和与中国检验检疫科学研究院高端检验畅通对接的双绿色通道，解决大健康产业检验检测技术瓶颈问题；建成医疗器械唯一编码（UDI）二维码检验站，提高“家门口”“零距离”全项目检验检测能力。 | 认可与检验检测  监督管理处 市产品质量监督  检验院  市计量测试院  市食品检验院  市药品检验院 | 长期 |
| （11）激励知识产权创造 | 开展产业专利导航，引导产业发展方向，提升产业创新能力；支持大健康产业龙头骨干企业与高校院所、知识产权服务机构联合组建高价值专利培育示范中心，加快培育一批支撑和引领大健康产业发展的高价值专利；推动建设医药产业知识产权联盟，促进产业上下游企业和科研机构、技术转移机构、知识产权服务机构等联合开展知识产权创造、收储、运用和保护。 | 知识产权促进处 | 长期 |
| （12）注重知识产权保护 | 充分发挥国家级泰州市知识产权保护中心作用，重点面向医药企业畅通知识产权快速审查、快速确权、快速维权“绿色通道”；争创国家知识产权强市建设试点城市，落实国家知识产权局和省人民政府合作共建协议，创造条件申报国家级区域知识产权运营中心；建成商业秘密保护示范基地（示范点），保护企业的核心技术和生产经营信息。 | 反垄断与反不正当竞争处  知识产权服务处知识产权保护中心 | 试点城市：2024年12月  共建协议：2023年10月  示范基地：2023年12月 |
| 2 | 强化精准  专业服务 | （13）建立专门质量驿站 | 各地市场监管部门在园区内设立“质量驿站”，建立市场监管与“三品一械”专业园区“面对面”服务活动机制，做好园区内相关企业在产品注册、体系建立、专业培训、厂房建设等方面精准服务；对各市（区）产业园区内“三品一械”大健康产业范围内规上企业或主营业务收入前10位的企业建卡立档，做到服务清单化，清单网格化，实施“一对一”全过程、可追溯的服务，促进重点企业、重点品种质量提升。 | 产业促进处  各市（区）市场监管局 | 长期 |
| （14）完善职能服务手段 | 坚持问题导向和用户思维，深化“你点我办、你评我改”活动服务机制，回应企业诉求，擦亮“泰好办”服务品牌，通过“回应、服务，再回应、再服务”，不断优化市场监管“服务产品”供给。 | 人教处及各处室  （事业单位） | 长期 |
| （15）宣传涉企相关政策 | 收集“三品一械”领域涉及包括市场监管在内的所有产业政策并积极宣传，引导食品和医药企业向园区集中，为大健康产业功能要素同城做好全产业链的配套，努力解决政策红利与企业信息不对等的问题。 | 产业促进处及各处室 | 长期 |
| （16）构建食品安全通道 | 强化顶层设计，支持构建特征鲜明全链融合、绿色安全、具有区域竞争力的食品产业生态圈，出台促进食品生产企业高质量发展意见，引导企业向产业功能区集中，形成一批相互配套、功能互补、联系紧密的企业集群。 | 食品生产安全监督管理处 | 长期 |
| （17）推进重点项目落户 | 加快推进药品进口口岸建设进程，优化通关流程，降低企业成本，提升药品进口口岸长三角地区长江以北的影响力；力争国家级特殊食品检查员实训基地落户医药高新区；建成全省首家医药健康产业计量测试中心，为大健康产业提供更多计量技术支撑。 | 特殊食品和化妆品安全监督管理处  药品进口备案管理处  市计量测试院 | 口岸建成：2023年12月  省医药健康计量中心：2023年12月 |
| （18）打造监管服务平台 | 加快建立“泰有品”大健康产业服务平台，打造集线上交易、行政监管、政策检索、检验检测、专利技术服务等为一体的综合监管服务数字平台。 | 产业促进处及相关处室、事业单位，各市（区）市场监管局 | 2023年12月 |
| （19）支持产业高端论坛 | 支持特色园区召开“三品一械”等大健康产业发展论坛、峰会等，会同园区管委会大力宣传“三品一械”产业发展政策，引导大健康企业与国际国内名家、大咖对接，促进成果转化。 | 产业促进处及相关处室、事业单位，各市（区）市场监管局 | 长期 |
| （20）突出重点错位发展 | 支持泰兴市和医药高新区（高港区）医药化工产业集聚发展，形成医药产业一体化全方位发展格局；支持中国（黄桥）生物发酵与未来食品城的建设，打造具有行业话语权的品牌价值体系；支持兴化市经济开发区加强与昆山经济技术开发区互动，打造中国健康食品产业名城；支持姜堰区聚焦中医药、绿色食品、生态旅游、医养服务等重点领域，形成独具特色的“医药食游”四大健康标准体系。 | 产业促进处及相关处室、事业单位，各市（区）市场监管局 | 长期 |
| 3 | 助推创新  驱动发展 | （21）拓展进口创新渠道 | 在药品进口口岸获批后，探索建立生物医药企业研发用物品进口“试点白名单”制度，有效解决全市生物医药企业研发用物品进口难的问题，助推医药企业研发创新。 | 药品进口备案管理处 | 2024年12月 |
| （22）强化中药品质创新 | 协同中国科学院大连化学物理研究所泰州研究院推进与省市医疗机构院内中药制剂深度合作，推动向中药新药转化；配合做好基层中医药服务能力提升工程计划，优化完善医疗机构中药制剂使用的政策措施，推进中药不良反应监测工作；会同农业农村、卫健委等部门推进中药材规范化生产，提高中药材质量。 | 产业促进处 | 长期 |
| （23）深化政产学研合作 | 与江苏省产业研究院等大院大所合作，协同支持企业开展创新药品、医疗器械及化妆品研发，以及仿制药质量和疗效一致性评价研究、新药新增适应症研究。 | 产业促进处 | 长期 |
| （24）创新模式强链补链 | 以临床需求为导向，支持发展医药合同生产组织（CMO）、合同研发生产组织（CDMO）等新业态发展，为药品上市许可持有人提供政策支持和精准指导,拓展医药产业发展新模式，助力全市生物医药产业强链补链。 | 产业促进处 | 长期 |
| （25）支持企业科技创新 | 协同研发主体申报药品、医疗器械重大创新项目，支持开展关键核心技术、共性技术等研发以及新技术新材料新产品广泛示范应用；推进医疗机构临床试验GCP能力建设，会同市卫健委出台资助奖励政策，鼓励医疗机构承接新药、创新医疗器械研发临床试验，促进本土医药企业和医疗机构共同发展。 | 产业促进处 | 长期 |
| （26）支持产业协同创新 | 会同市医保局共同服务好医疗器械企业产品、新获证特医配食品上市事项；面向国家重大战略部署、对标国际前沿技术方向、紧贴精准医学发展重大需求，运用市场监管政策服务包，加强与市发改委、工信局、卫健委、医保局、商务局、民政局、人社局、文化旅游局等部门联合,构建大健康产业高质量发展的融合体系，打造最具特色产业的泰州名片。 | 产业促进处及相关处室、事业单位，各市（区）市场监管局 | 长期 |

附件2

泰州市市场监管系统“面对面”服务重点企业名单汇总表

填表单位： （盖章） 主要负责人： （签字）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 区域 | 重点企业名称 | 上年度主营业务收入  （万元） | 重点企业联系人信息 | | | 市场监管服务“驿站”  分管领导联系信息 | | |
| 姓名 | 职务 | 联系方式 | 姓名 | 职务 | 联系方式 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系方式： 填表时间：

说明：1.本表中“重点企业”是指各市（区）范围内大健康领域（食品、药品、化妆品和医疗器械）前10强的规上工业企业，只填写10个企业；基础薄弱的市（区）服务清单“重点企业”未达到规上工业企业标准的，请填写大健康产业主营业务收入前10强的工业企业；

2.本表中“区域”是指所在市或区，尽可能具体到某一个特色产业园区；

3.本表每年4月1日前填写，由各市（区）局主要领导签字并加盖公章报送市局产业促进处备案。

附件3

泰州市市场监管系统“面对面”重点企业服务内容一览表

填表单位： （盖章） 分管负责人： （签字）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务时间 | 服务地点 | 服务内容 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

填报人： 联系方式： 填表时间：

说明：请各市（区）市场监管局和市局各处室（单位）于每月最后一周星期三前，经分管领导签字后报送市局产业促进处备案（一式两份：电子档和纸质档）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 泰州市市场监督管理局 2023年4月10日印发 |  |