

广西壮族自治区人民政府  
办公厅文件

桂政办发〔2025〕45号

广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发《广西  
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行动方案  
(2025—2027年)》的通知

各市、县人民政府，自治区人民政府各组成部门、各直属机构：

《广西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行动方案（2025—2027年）》已经自治区人民政府同意，现印

发给你们，请认真贯彻落实。



(此件公开发布)

# 广西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行动方案（2025—2027年）

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神和关于广西工作论述的重要要求，全面深化药品医疗器械监管改革，促进全区医药产业高质量发展，结合我区实际，制定本方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革，建设“人工智能+”药品监管体系。到2027年，全区药品医疗器械监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，医药产业基础能力和以数智技术驱动的产业链竞争力、全生命周期质量管理水平显著提升，第二类医疗器械注册技术审评、行政审批平均时限比法定时限缩短50%以上，列入优先审评的第二类医疗器械审评审批时限缩短60%以上。

## 二、主要任务

### （一）支持药品医疗器械研发创新

1. 加大药品医疗器械研发支持力度。支持企业、科研院所等围绕药品医疗器械创新申报自治区重点实验室。深化国家中医临

床研究基地、西南濒危药材资源开发国家工程研究中心等建设。在广西科技计划项目申报指南中设立医药相关方向，对药品医疗器械研发及成果转化并实现产业化的，择优予以立项支持。加强中药民族药名医验方挖掘和转化，支持医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案。推进“桂制剂”（符合遴选条件的广西医疗机构中药壮瑶药制剂）品牌建设，推动医疗机构制剂向中药新药转化。鼓励对已上市中药进行二次开发。支持中药活性成分的新药研发和创新中医医疗器械研制。（自治区发展改革委、科技厅、工业和信息化厅、卫生健康委、中医药局、药监局按职责分工负责）

2. 加强药品医疗器械临床研究和成果转化。鼓励医疗机构按照核定床位的一定比例设置研究型床位，参与医疗器械可用性测试研究和医疗器械研发临床研究。支持相关研究者、管理者承接和参与以药品医疗器械注册为目的的临床试验项目及药品医疗器械临床综合评价项目，建立职称晋升、绩效考核、科研奖项申报等相关支持激励机制。推动医疗机构加强医学伦理建设，逐步推进伦理审查结果互认。（自治区科技厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

3. 强化标准引领和知识产权保护。开展广西中药民族药、海洋中药材标准制修订和推广应用。有序推进中药材生产质量管理规范（中药材 GAP）实施。支持道地中药材、特色中药材、海洋药材申报地理标志保护产品、地理标志证明商标。推动面向医药

产业服务的防城港市知识产权保护中心加快建设。（自治区农业农村厅、市场监管局、中医药局、药监局按职责分工负责）

4. 加强创新药品医疗器械推广使用。建立“新优药械”产品目录，按程序将符合条件的产品纳入医保支付范围，鼓励医疗机构根据临床需求采购使用。推动“桂制剂”在全区医疗机构调剂使用。医疗机构使用符合条件的创新药品医疗器械、创新医疗服务项目，依规定纳入按病组付费新药新技术补偿支付范围。优化新上市药品医疗器械挂网服务，研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评。（自治区工业和信息化厅、财政厅、卫生健康委、医保局、中医药局、药监局按职责分工负责）

## （二）提高药品医疗器械审评审批质效

5. 加强药品医疗器械注册申报前置指导。符合广西第二类医疗器械优先审评审批情形的，增设医疗器械注册受理前和补正、核查整改资料预审查通道。推进药品医疗器械审评审批咨询智能化，建立医疗器械注册人工智能（AI）预审平台。开展国家药监局优化药品补充申请审评审批程序改革试点申报工作。在有条件的医药产业集聚区建立自治区食品药品审评查验中心分支机构和自治区药监局服务工作站，2026年前建成运行自治区食品药品审评查验中心防城港国际医学开放试验区分中心、南宁分中心。（自治区园区办、药监局，各市人民政府按职责分工负责）

6. 优化审评审批机制。合并开展医疗器械注册质量管理体系核查、生产质量管理规范现场检查。对药品上市后关联事项实行

同审同办、合并检查。建立医疗器械检验审评审批联动机制。对第三类医疗器械注册实行申报资料预审查、前置注册检测。优化第二类创新医疗器械审评审批机制，优化国内已上市进口医疗器械、已上市区外药品和已取得医疗器械注册证产品转入我区生产的审评审批机制。药品医疗器械政务服务事项实行网上电子提交和电子审评审批。（自治区药监局负责）

7. 优化药品医疗器械注册检验。对临床急需药品医疗器械即收即检。对纳入优先审评审批程序、填补我区空白的药品医疗器械和申报创新药品医疗器械、仿制药注册的，优先注册检验。到2026年，将药品注册检验、生物制品批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍；药品注册检验时限由60个工作日缩减至30个工作日，需标准复核的时限由90个工作日缩减至60个工作日；除结构组成、工作原理等较为复杂的医疗器械外，无源医疗器械及诊断试剂产品平均检验时限缩减至30个工作日；有源医疗器械平均检验时限缩减至90个工作日，纳入优先审评审批的缩减至70个工作日。（自治区药监局负责）

### （三）以高效严格监管提升医药产业合规水平

8. 推动仿制药质量提升。落实仿制药质量和疗效一致性评价奖补，鼓励企业仿制临床必需、疗效确切、供应短缺等药品。对委托、受托生产的药品品种实行在产品种全覆盖抽检，推动跨省协同监管检查结果互认。（自治区工业和信息化厅、药监局按职责分工负责）

9. 提升医药流通新业态监管质效。支持符合药品现代物流要求的批发企业，在集团内部采用多仓协同模式开展药品委托储存运输。支持符合条件的药品经营企业开展药品批发零售一体化经营。支持医疗器械流通企业跨区域多仓、异地设库经营，支持符合条件的企业在企业内部采取首营共享协同模式实现信息共享复用。（自治区发展改革委、商务厅、市场监管局、中医药局、药监局按职责分工负责）

10. 提高药品医疗器械监督检查效率。健全企业信用等级评定细则，推行“信用+风险”分级分类管理。对年内接受过国家或自治区级药品监管部门涉及生产体系检查的医疗器械企业，申请生产许可时不再重复检查；按照注册人制度跨省委托生产的医疗器械，认可外省检查结论。对质量安全信用记录良好的药品经营企业，申请质量体系未发生重大变化的经营变更事项时，可减免现场检查。探索非现场检查（远程检查）方式，提升监管效能。（自治区药监局负责）

#### （四）促进医药产业扩大对外开放合作

11. 加强药品安全国际交流合作。积极争取中国—东盟合作基金及亚洲合作资金项目，加强与东盟国家传统药物产地资源和生产加工的合作交流。探索开展“新时代神农尝百草”行动试点，加快建设中医药海外中心、中医药国际交流合作基地等。推进广西—东盟药品医疗器械检验研究院运行。与东盟及共建“一带一路”国家开展优秀人才“引进来、走出去”交流互动。支持我区

医疗机构与澳门医疗机构探索开展中药制剂调剂使用及转化合作。加强与香港在制定中药材标准等方面的交流合作。（自治区科技厅、商务厅、卫生健康委、中医药局、药监局按职责分工负责）

12. 加强药品医疗器械进出口支持。将出具出口销售证明的范围拓展至所有具备资质且依规生产的药品医疗器械，证明文件1个工作日内办结。支持药品医疗器械企业在国外注册认证，产品在境外上市应用，申报对外投资和经济合作类项目。争取增设钦州港口岸为药品进口口岸、防城港市为药品进口口岸城市。推动广西中医药大学建设国家中医药服务出口基地。（自治区商务厅、中医药局、药监局，南宁海关，钦州、防城港市人民政府按职责分工负责）

#### （五）推进人工智能赋能医药产业发展

13. 推进医药工业数智化转型。鼓励我区药品医疗器械生产企业推进设备更新升级和工艺流程优化改造，建成一批智能制造标杆企业、智能工厂、数字化车间。推动建立覆盖从采浆、入厂到生产、检验全过程的血液制品信息化管理体系。推动特殊药品、注射剂等高风险品种生产企业开展信息化改造升级。鼓励药品医疗器械企业与医疗机构、科研院所等共同深化人工智能赋能应用。支持自治区医疗器械检测中心加入人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织。（自治区工业和信息化厅、市场监管局、数据局、药监局按职责分工负责）

14. 支持人工智能医疗器械、医用机器人创新发展。围绕高

端医疗器械产品检测、临床评价、注册申报资料等方面强化服务指导和沟通交流，推动审评重心向高端医疗器械研发阶段前移，加强前置审评或服务工作。研究建立高端医疗器械审评专家库。对在不同平台注册的同一人工智能软件的功能，能证明平台等同性的，简化审评要求。鼓励有条件的公立医院加快应用医用机器人。（自治区卫生健康委、药监局按职责分工负责）

15. 加强药品医疗器械数智监管建设。强化药品监管信息化项目建设支持和规划引导。升级广西一体化药品智慧监管平台，全面推行“人工智能+药品监管”，强化品种档案和信用档案数据应用。建设广西药品医疗器械追溯平台，做好药品追溯码数据与全民健康信息平台对接，拓展药品追溯码在医疗机构和患者使用端的应用场景。将定点医药机构药品追溯码信息与医保结算数据相关联，实现“应采尽采、依码结算、依码支付”。（自治区发展改革委、卫生健康委、医保局、药监局按职责分工负责）

#### （六）构建与产业发展和安全需要相适应的监管体系

16. 加强检验检测能力建设。加强自治区药品检验研究院、医疗器械检测中心和市级药品检验机构检验检测能力建设，推进生物制品批签发能力和医疗器械可用性、可靠性测试研究平台以及有源医疗器械基础安全性检测平台建设。到2027年，争取自治区药品检验研究院获得国家药监局血液制品批签发授权；争取自治区医疗器械检测中心达到综合性医疗器械检验检测机构C级水平；推动市级药品检验机构全部参与药品能力验证计划，验证结

果满意率不低于 95%。(自治区发展改革委、药监局,各市人民政府按职责分工负责)

17. 强化药品医疗器械警戒工作。建设药品上市后安全性研究试点(基地)、中药民族药医疗机构制剂药物警戒主动监测平台,加强创新药和医疗器械上市后主动监测。加强创新药、高风险医疗器械可用性工程与不良事件之间的关联研究。探索建立医疗、医保、医药跨部门药物信息共享机制,协同加强对重点品种的不良反应监测。(自治区卫生健康委、医保局、中医药局、疾控局、药监局按职责分工负责)

18. 加强人才队伍建设。强化药品医疗器械审评、检查、稽查、监测、检验能力建设,加强职业化专业化药品检查员队伍建设。市县建立与监管事权相匹配的药品检查、执法队伍。加强高层次人才引进和培养,事业单位可通过挂职兼职、项目合作、联合攻关、委托研发等方式实施高层次人才柔性引进;可以采取直接面试和考察相结合的方式,招聘硕士研究生及以上、中级职称及以上或技师及以上人员。事业单位引进自治区认定的高层次人才(ABCDE类)、县级及以下事业单位引进获博士学位或副高级以上职称的人员,首次岗位聘用时可不受岗位结构比例限制,按规定程序聘用到相应岗位等级。推进卫生系列非临床药学专业职称制度改革。制定执业药师继续教育实施细则。(自治区人力资源社会保障厅、药监局,各市人民政府按职责分工负责)

19. 强化药品监管科学研究。建立多元化资金投入渠道,开

展药品医疗器械监管实用技术和方法、质量标准、药物警戒、先进适用技术基础研究及科技攻关。加强“桂十味”等中药材药理药效学研究，开展道地药材质量评价研究工作。（自治区科技厅、人力资源社会保障厅、药监局按职责分工负责）

### **三、保障措施**

建立健全“三医”协同发展和治理部门协作会商等机制，自治区相关部门定期会商解决医药产业高质量发展难题。搭建“卫健—医保—药监—医院—企业”五方沟通交流平台，健全“面对面”对接服务企业、企业公开接待日、行业协会参与药品安全监管法规政策制定等制度，加强药品医疗器械监管及信息联通共享。

---

抄送：自治区党委各部门，广西军区，武警广西总队，各人民团体。  
自治区人大常委会办公厅，自治区政协办公厅，自治区高级法院，  
自治区检察院。  
各民主党派广西区委会，自治区工商联。

---

广西壮族自治区人民政府办公厅

2025年9月29日印发

---

