



首页

信息公开

政务服务

交流互动

数据查询

专题专栏

您所在的位置：首页>信息公开目录>工作文件

索引号	014000394/2026-00109	信息分类	/ /
发布机构	办公室（应急管理宣传处）	发布日期	2026-04-03
信息名称	关于印发2026年全省药品监管工作要点的通知（苏药监办〔2026〕5号）		
文号	苏药监办〔2026〕5号	关键词	

关于印发2026年全省药品监管工作要点的通知 (苏药监办〔2026〕5号)

发布时间：2026-04-03 16:55:15

各设区市场监督管理局，省局各处室、检查分局、直属单位：

《2026年全省药品监管工作要点》已经省局党组（扩大）会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

江苏省药品监督管理局

2026年4月1日

2026年全省药品监管工作要点

2026年，全省药品监管工作的总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届历次全会精神以及习近平总书记对江苏工作重要讲话精神，全面落实省委十四届十次全会、经济工作会议目标任务，按照省委省政府、国家药监局决策部署和省市场监管局、驻省市场监管局纪检监察组工作要求，以持续深化改革为主线，认真落实《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展若干政策措施》《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》“两项政策”，统筹发展和安全、质量和效率、监管和服务，全力推动高效能监管、保障高水平安全、促进高质量发展，为加快推进中国式现代化江苏新实践贡献更多力量。主要任务是：

一、纵深推进全面从严治党

1. 突出政治统领，建设模范机关。严格落实“第一议题”制度，及时跟进学习、主动对标对表习近平总书记重要讲话重要指示精神。（办公室、机关党委按职责分工负责）持续推进模范机关建设走深走实。发挥政治监督利剑作用，接受省委巡视整改专项督查，完成所属单位党组织巡察全覆盖，推动全面从严治党向基层延伸。（机关党委牵头负责）严密组织行业协会商会等社会组织乱象专项整治。（机关党委、人事教育处按职责分工负责）

2. 加强思想建设，深化理论武装。深入学习宣传贯彻党的二十届四中全会精神。扎实开展树立和践行正确政绩观学习教育。发挥党组中心组示范引领作用，开展基层党委中心组理论学习和党支部书记上党课巡学旁听，深化“青年学堂”建设。（机关党委牵头负责）严格落实意识形态工作责任制，强化阵地管理，加强对干部职工的思想动态掌握和日常教育管理，确保意识形态领域安全。（办公室、机关党委按职责分工负责）

3. 注重夯基固本，建强战斗堡垒。深化“四强”党支部建设，深入开展争创“服务高质量发展先锋行动队”、创建党建工作品牌和党支部“1+1”结对活动，持续推进党组织书记述职评议和党建工作考核，加强专兼职党务干部和党员队伍建设，提升党员日常教育管理水平。（机关党委牵头负责）

4. 强化正风肃纪，抓实日常监督。全面推进“廉洁药监”建设，深入开展“清朗药监”专项整治，常态化开展廉政教育和警示教育，不断增强党员干部纪律意识和规矩意识。持之以恒落实中央八项规定及其实施细则精神，深入开展群众身边不正之风和腐败问题集中整治，一体推进不敢腐、不能腐、不想腐。（机关党委牵头负责）持续落实中央、省委整治形式主义为基层减负工作部署，深化精文减会，加强调研统筹。（办公室牵头负责）严格落实“党政机关带头过紧日子”要求，强化内部控制和审计监督。（规划财务与信息化处牵头负责）

5. 强化干部管理，建强人才队伍。坚持党管干部原则，选准用好优秀年轻干部，抓实干部队伍作风，拓宽干部成长渠道，鼓励激励干部人才担当作为。加强高水平专业技术人才队伍建设，进一步提升检查、检验、监测技术人员能力。针对生物医药前沿领域技术强化审评员能力素质培养，健全全省职业化专业化检查员队伍综合管理机制。（人事教育处牵头负责，省药品监督检验研究院、省医疗器械检验所、省局审评中心、省局审核查验中心、省药品不良反应监测中心按职责分工负责）严格落实统战工作“两张清单”，加强党外干部人才教育、管理、培养和使用。（机关党委、办公室、人事教育处按职责分工负责）

二、深化药品监管改革

6. 承接做好国家级改革试点。积极配合国家药监局加快推进加入PIC/S、WLA工作，做好迎评准备。（药品生产监管处牵头负责，各处室、检查分局、直属单位按职责分工负责）全力争取化学原料药分段生产、医疗机构自行研制体外诊断试剂（LDT）、仿制药申报前置服务试点，持续推进生物制品分段生产、优化药品补充申请、优化境外生产药品补充申请等改革试点，努力形成更多改革成果。（行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处按职责分工负责）

7. 全面推进两项政策文件落实。对照省政府《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展若干政策措施》《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》政策条款，配套出台专项落实方案。（行政审批处牵头负责）加快推动肿瘤药物拓展同情使用，优化无菌医疗器械放行流程，复制推广集团型企业优化利用仓储资源、医疗器械优化许可核查等已落地政策经验。（行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、省局审核查验中心按职责分工负责）

8. 持续深化审评审批制度改革。扩大人工智能技术在药品、医疗器械审评审批应用范围，加快国家药监局相关项目落地。（行政审批处、省局审评中心、信息中心按职责分工负责）持续开展药品流通一体化改革，完成药品批发企业多仓协同一体化试点，助力企业整合资源、发展现代物流。制定药品网络销售监督管理办法实施细则，规范药品网售行为。（药械经营监管处牵头负责，行政审批处、各相关检查分局、设区市市场监管局按职责分工负责）修订分中心赋权管理办法，统筹全省审评检查资源，依据产业发展实际和分中心审评检查能力水平精准赋权，加强赋权事项监督、指导和考核，确保办件质量。（行政审批处牵头负责，省局审评中心、省局审核查验中心按职责分工负责）

三、促进医药产业创新发展

9. 精准服务地方创新项目。充分发挥审评核查分中心、工作站前置服务“哨点”作用，加强与地方医药产业园区、市场监管部门的联系，会同地方遴选重点创新药械产品和重大项目，动态更新项目清单，全力加速产品研发、上市、扩产进程。（行政审批处牵头负责，各检查分局、设区市市场监管局按职责分工负责）助力化妆品产业园区建设，积极靠前服务，推动化妆品原料创新发展。（化妆品监管处牵头负责）优化提升“面对面”服务质效，精准对接企业、园区问题诉求，实施个性化、定制式服务，分析共性问题，完善制度设计，提升服务针对性。（行政审批处牵头负责）

10. 积极支持医药产业对外开放。设立重大外资项目专门服务通道，提供从咨询到申报的“一站式”政策解答和指导服务，协调推进原研药品转地审评审批进程，支持跨境医疗器械集团进口项目转产。（行政审批处牵头负责，省局审评中心、省局审核查验中心按职责分工负责）探索推行全程网办，优化药品医疗器械出口服务事项办理。（药品生产监管处、医疗器械生产监管处按职责分工负责）支持江苏国际法商服务港建设。（办公室、政策法规处、行政审批处牵头负责）

11. 加快促进中药传承创新发展。推进省级中药标准制修订，指导医疗机构规范开展人用经验收集，适时开展医疗机构制剂质量标准提升行动，联合开展苏药名方制剂遴选，推动名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化。（行政审批处牵头负责）

四、健全完善药品安全监管工作体系

12. 完善企业落实主体责任体系。通过企业自评、现场检查考评、信息化平台分析等方式，推进企业落实主体责任等级评估，依结果对企业实施相应的激励和约束措施，提升监管针对性有效性。（政策法规处牵头负责，行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、各检查分局、信息中心、各设区市市场监管局按职责分工负责）

13. 健全协同监管体系。加大药物临床试验、跨类别医疗器械生产等领域协同检查力度。（行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处牵头负责，省局审核查验中心、各检查分局、设区市市场监管局按职责分工负责）联合公安部门开展重大案件督办，凝聚监管执法合力。（稽查处牵头负责）完善GCP监管体系。（行政审批处、省局审核查验中心牵头负责，各检查分局按职责分工负责）完善核查中心组织药品GMP符合性检查、省局统筹重大专项检查、检查分局组织日常检查的“三位一体”检查体系。（药品生产监管处、省局审核查验中心牵头负责，各检查分局按职责分工负责）持续推动长三角药品监管一体化合作协议落地见效。（政策法规处牵头负责，行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、稽查处按职责分工负责）

14. 构建风险预警防控体系。深入挖掘信息化平台数据资源，定期收集、分析药品抽检、投诉举报、不良反应监测等监管信息，召开风险会商会，发布风险提示。（办公室、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、稽查处、信息中心、省药品不良反应监测中心按职责分工负责）聚焦群众关注的重点品种质量安全、重点时期用药需求，持续加强药品安全舆情监测，着力把风险隐患化解在萌芽状态。（办公室牵头负责）

五、持续强化药品安全全链条监管

15. 规范许可审批。加强药品生产经营许可管理，推动药品上市后变更智慧管理项目落地实施，强化生产场地变更与其他备案类变更衔接，提升药品上市后变更管理效能。规范医疗机构中药制剂管理，推进中药注射剂上市后研究评价。开展第二类医疗器械审评审批能力评价。（行政审批处、省局审评中心、信息中心按职责分工负责）

16. 实施动态监管。常态化组织飞行检查、日常监督检查、联合检查，持续加大疫苗、集采中选药械、特殊药品、特殊化妆品检查、监督抽检和核查处置力度。依据“两品一械”风险程度和企业质量管理水平，实施动态分类分级监管，加大风险等级高、信用等级低的企业检查频次和力度。（药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、稽查处、省药品监督检验研究院、省医疗器械检验所按职责分工负责）完善检稽衔接机制，强化现场检查、证据固定与线索转化流程衔接，组织开展执法技能培训，提高检稽协作和监管执法水平。（稽查处牵头负责，政策法规处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、各检查分局、设区市市场监管局按职责分工负责）研究制定国家集采中选医疗器械成品检验指南。（医疗器械生产监管处、省医疗器械检验所按职责分工负责）建立化妆品企业共性问题清单，研究制定解决措施。（化妆品监管处牵头负责）

17. 推进经营使用环节专项行动。推进药品经营环节“清源”巩固提升行动，指导各地做好触发式追溯监管系统推送线索、有关部门移交线索等的核查处置工作，加快推进经营使用环节药品追溯管理，依法严厉查处购销“回流药”、假劣药械、标签信息不全的中药饮片等违法违规行为。（药械经营监管处牵头负责，办公室、行政审批处、稽查处、机关党委、信息中心、各检查分局、设区市市场监管局按职责分工负责）

18. 加强药物警戒工作。深化创新药械安全性监测评价研究，开展监测数据收集与智能分析评价，构建完善上市后安全性评价机制。持续推进国家医疗器械警戒试点工作，着力打造警戒标杆，为警戒制度全面实施做好准备。建立健全药械重点品种主动监测机制，发挥监测哨点作用，

结合真实世界数据和不良事件信息，开展风险趋势分析与评估，及时识别潜在安全隐患，确保产品安全有效。（药品生产监管处、医疗器械生产监管处、省药品不良反应监测中心按职责分工负责）

六、培育提升药品监管专业化能力

19. 提升技术支撑能力。加快推进疫苗等生物制品批签发能力建设项目，争取A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗等批签发授权，搭建细胞治疗产品专用检验平台，提升脑机接口、医用机器人等高端医疗器械检验检测能力。持续推进省药检院连云港实验室、省器检所泰州、苏州、高淳、徐州检验室能力建设。（规划财务与信息化处、省药品监督检验研究院、省医疗器械检验所按职责分工负责）推进省局二期工程项目建设，实现5家技术支撑机构集中办公。（办公室牵头负责，省药品监督检验研究院、省医疗器械检验所、省局审评中心、省局审核查验中心、省药品不良反应监测中心按职责分工负责）

20. 提升基层监管能力。强化基层涉药行政审批、监督检查、投诉举报等业务指导培训，帮助提升监管专业能力。（政策法规处、行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、稽查处、人事教育处按职责分工负责）鼓励支持有条件的地区增强市级药品检验检测机构，指导做好药品监管资金保障。（规划财务与信息化处、省药品监督检验研究院按职责分工负责）持续推进审评核查分中心、工作站、分部建设，抓好带教培训，开展分中心能力跟踪评估，促进业务能力提升。（人事教育处、行政审批处牵头负责，省局审评中心、省局审核查验中心、信息中心按职责分工负责）

21. 提升专业队伍能力。贯彻落实上级部署要求，全面深化事业单位改革，用好新增人员编制，加快推进审评、检验、检查、监测等高素质、专业化人才引进培养。开展药学专业高级和生物医药工程中高级技术资格评审。（人事教育处牵头负责，省药品监督检验研究院、省医疗器械检验所、省局审评中心、省局审核查验中心、省药品不良反应监测中心按职责分工负责）持续推动徐州药校创建高中起点三年制高等职业院校。（徐州医药高等专科学校负责）

七、加快提升药品治理现代化水平

22. 升级智慧监管平台与应用生态。持续推动药品智慧监管综合平台“二期项目”立项建设，积极推进药品行业可信数据空间建设，加强药品医疗器械全过程追溯体系建设，促进跨部门间信息共享、业务协同与数据应用。推动“智慧监管+智能制造”融合发展，加大远程监管实施力度，争取在1-2个新兴领域、重点场景落地应用、取得突破。（信息中心牵头负责，行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、规划财务与信息化处按职责分工负责）持续参与推动“脑机接口共性创新和产业服务平台”项目建设。（行政审批处牵头负责）

23. 丰富科学监管工具与方法。制定药品监管科学研究基地管理办法，推进国家药监局监管科学创新研究基地建设，发挥省级药品监管科学研究基地作用，围绕产业发展和监管需求联合开展前沿性监管科学研究；修订药品监管科学科研项目管理办法，推进项目实施，推动监管新工具、新标准、新方法开发。（政策法规处牵头负责）积极参与国家药品医疗器械标准提升行动计划，鼓励药品技术机构参与地方标准起草。（政策法规处牵头负责，行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、省药品监督检验研究院、省医疗器械检验所、省局审核查验中心按职责分工负责）

[【关闭本页】](#) [【打印本页】](#)

24. 强化法治化与规范化建设。贯彻落实《中华人民共和国药品管理法实施条例》，推动制定《江苏省药品管理条例》，修改省局行政规范性文件管理办法。制定全系统第九个五年法治宣传教育规划，深入开展法治宣传“五进”活动，推进建设新法新规宣传培训和法治宣传教育基地。加强检查分局、分中心规范化建设，提升基层履职规范化水平。（政策法规处牵头负责，办公室、行政审批处、药品生产监管处、医疗器械生产监管处、药械经营监管处、化妆品监管处、稽查处、人事教育处、各设区市市场监管局按职责分工负责）科学编制“十五五”规划。（规划财务与信息化处牵头负责）

