

吉林省药品监督管理局文件

吉药监科〔2024〕95号

关于印发支持促进中韩(长春)国际合作示范区 医美产业高质量发展的若干措施的通知

省局机关各处室、长春检查分局，各直属事业单位：

《关于支持促进中韩（长春）国际合作示范区医美产业高质量发展的若干措施》经2024年第11次省局党组会议审议通过，现印发给你们，请抓好贯彻落实。

特此通知。

吉林省药品监督管理局

2024年5月29日

（公开属性：依申请公开）

抄送：中韩（长春）国际合作示范区管理委员会

吉林省药品监督管理局综合和规划财务处

2024年5月29日印发

关于支持促进中韩(长春)国际合作示范区 医美产业高质量发展的若干措施

为深入贯彻落实省委“464”决策部署，充分利用中韩（长春）国际合作示范区（以下简称：中韩示范区）的区位优势和产业发展定位，打造我省医美特色产业集群，推动吉林医药产业实现更高水平对外开放，提出以下支持高质量发展的若干措施。

（一）打造特色园区。支持中韩示范区在药品、医疗器械、化妆品等领域开展广泛的国际交流和技术合作，与中韩示范区共同推动韩国机构和企业在中韩示范区建立“韩国医美产业”区中园，对入园企业提供优质、高效、权威的技术指导和政策解读，共同推动韩国及境内（外）优势医药资源向中韩示范区集聚，加快形成具有地方特色的优势产业集群。（科技处牵头，药品注册管理处、药品生产监管处、医疗器械注册处、医疗器械监管处、化妆品监管处、行政审批办、省药品审评中心配合）

（二）创新服务方式。支持将省药监局政务服务窗口网办专区延伸至中韩示范区，承接省药监局职责范围内的药品、医疗器械、化妆品政务服务事项，会同中韩示范区对域内企业申请的境外普通化妆品备案、医疗器械产品注册等事项进行政策指导和前置咨询等技术服务，提高产业化进程。支持在中韩示范区设立“吉林省药品监督管理局创新医疗器械中韩示范服务站”，协调国家药监局推动第三类医疗器械在中韩示范区注册并产业化，带动医疗器械产业转型升级。（行政审批办牵头，省药品审评中心配合）

（三）提高审批效能。支持中韩示范区开展医药大健康产业

试点示范，对在中韩示范区内申报且符合第二类医疗器械创新产品注册审批程序、应急审批程序、优先审批程序的，纳入绿色审批通道，按规定加快审评审批，相关资料齐全且符合要求的，3个月内完成注册审批，助力中韩示范区吸引更多优质医疗器械资源在“医疗器械产业园”落地并产业化。（医疗器械注册处牵头，行政审批办、省药品审评中心、省医疗器械检验研究院配合）

（四）做大产业规模。支持中韩示范区引进化妆品生产企业、备案人、境内责任人，充分利用国家药监局授权吉林省开展进口普通化妆品备案管理工作的政策优势，提高示范区内企业进口化妆品备案效率，缩短备案时限，促进我省进口普通化妆品贸易，打造吉林省化妆品贸易集聚区。支持示范区企业加大特色植物资源化妆品新原料研究创新力度，打造化妆品产业新的经济增长极。（化妆品监管处负责）

（五）优化检查程序。支持中韩示范区发展现代中药产业，鼓励开展古代经典名方研究，推动中药新药研发上市。对示范区内生产企业优化检查流程，采用“二合一”（药品生产许可检查、GMP符合性检查）或“三合一”（药品注册核查、药品生产许可检查、GMP符合性检查）合并现场检查，为符合条件的企业核发药品生产许可证，助推中韩示范区引进项目加快落地投产。（药品生产监管处牵头、省药品审核查验中心配合）

（六）推动创新发展。支持吉林省医疗机构制剂创新发展联盟单位在中韩示范区发展。支持联盟临床研究数据中心落位中韩示范区，鼓励中韩示范区相关机构和企业开展院内制剂研究，推动院内制剂向中药新药转化。（行政审批办、药品注册管理处牵

头，省药品审评中心、省药品审核查验中心配合）

为扎实推动省局 6 项具体扶持措施落地见效，由省局会同中韩示范区共同建立产业发展工作小组，明确组成人员和阶段性工作任务，定期沟通协调解决具体问题，协同推进产业园建设、新项目引进、品种注册、体系核查、审评审批等事项，形成密切合作机制，推动中韩示范区医美产业高质量发展。