附件1

河南省药品监督管理局

关于进一步深化药品监管改革创新

服务推动医药产业高质量发展的实施意见

（征求意见稿）

为深入贯彻党的二十届三中全会精神和《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）等文件精神，认真贯彻落实省委、省政府和国家药监局部署要求，全面深化药品监管改革创新，聚力推动医药产业高质量发展，现提出以下实施意见。

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，深入贯彻落实省委、省政府和国家药监局决策部署，聚焦“四高四争先”，辩证处理“监管与发展、规范与服务、秩序与活力”的关系，全过程深化药品监管改革创新，全链条支持医药产业高质量发展，全力融入服务全国统一大市场建设，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械化妆品的需求，为谱写中国式现代化河南篇章贡献药监力量。

通过进一步深化药品监管改革创新，监管体系、监管机制、监管能力更好适应医药创新和产业高质量发展需求，医药企业获得感和产业创新发展活力显著增强，“两品一械”质量安全水平全面提高，医药产业高质量发展实现更大突破。

二、重点任务

（一）深化改革创新，全链条支持产业高质量发展

1.争取国家药品监管改革试点。全力争取国家药监局优化药品补充申请审评审批程序改革试点，为我省药品重大变更申报提供前置指导、核查、检验和立卷服务。积极争取优化创新药临床试验审评审批试点，有效缩短药物临床试验启动用时。跟进争取生物制品分段生产试点，推动生物医药产业优化资源配置。

2.提升创新药械临床试验质效。鼓励支持临床试验机构开辟创新药械“绿色通道”，支持开展临床研究伦理审查结果互认，提升创新药械临床试验效率。探索建立医疗器械生物学评价数据库和生物学非试验评价路径，优化医疗器械生物学评价模式，缩短产品研发周期，降低产品注册成本。

3.推动仿制药稳步发展。发挥药品专利链接制度作用，以保护药品专利权人合法权益为前提，在原创药专利期满之前的合理期间，支持企业尽快启动仿制药开发注册，加快产品上市进程。

4.促进中医药传承创新发展。动态修订中药饮片炮制规范，完善中药配方颗粒标准体系，动态调整产地趁鲜切制加工中药材品种目录，鼓励支持我省中药生产企业（含中药饮片、中药配方颗粒）按需采购产地趁鲜切制加工中药材，通过自建或共建生产基地向中药材产地延伸产业链。鼓励企业运用新技术、新工艺等改进已上市中药品种，支持企业研发新技术中药饮片、经典名方中药复方制剂，支持推动我省医疗机构院内中药制剂向中药新药转化，精准服务中药新药注册和品种产业化，支持特色优势医疗机构中药制剂依规调剂使用，打造独具河南特色的中药产业。

5.优化医疗器械注册审批。制定《医疗器械注册质量管理体系优化现场核查指南》，对于符合条件的注册产品，优化压减现场检查项目，只对检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。优化定制式医疗器械备案流程。简化省外和进口已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报程序，助力优质企业落户河南。

6.支持药械流通领域新业态发展。出台药品批发零售一体化经营许可政策，允许同一法人主体取得药品批发、零售连锁总部药品经营许可。支持大型药品批发企业有效整合仓储运输资源，开展集团内多仓协同。支持药品批发企业、药品零售连锁企业总部依法委托储存药品。药品零售连锁企业依法依规委托相关联药品批发企业储存运输药品的，可申请核减原仓库地址。加快发展药品现代物流，鼓励支持我省实施药品现代物流标准前已开办的药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式，逐步达到药品现代物流条件。推动药品第三方物流创新发展，吸引更多省内外药品上市许可持有人、生产经营企业委托我省符合药品第三方现代物流条件的企业储运药品。鼓励支持从事医疗器械批发和专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，有效整合贮存运输资源，构建区域多仓协同物流管理模式。

7.优化无菌医疗器械产品出厂放行条件。遴选符合条件的企业和品种开展试点，在确保产品安全有效的基础上，采取有效方式优化无菌医疗器械产品出厂放行条件，将产品出厂周期缩短50%以上，减轻企业的库存压力和资金压力。

8.支持药品医疗器械出口贸易。依规将出具出口销售证明的范围拓展到所有具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的药品医疗器械，支持药品生产企业办理《药品出口销售证明》《出口欧盟原料药证明文件》，将医疗器械出口销售证明审批时限由15个工作日缩短为7个工作日。

9.依托技术支撑资源服务产业发展。加快推进疫苗等生物制品批签发能力建设项目落地，有效满足我省相关产品批签发需求，缩短产品上市周期。规范高效开展疫苗批签发检验工作，将流感疫苗批签发时限缩短至45个工作日以内。建设河南省体外诊断试剂质量评价中心，探索建立共享标准化生物样本库和已上市产品质量评价数据库，服务推动体外诊断产品研发创新。

10.协同搭建创新药械研发转化平台。统筹整合省级药械检验检测、审评查验技术资源，主动融入国家医学中心、省医学科学院、省中医药科学院等创新平台体系，支持医药企业、高校院所、研发机构、医疗机构组建创新联合体，协同打造科研创新平台、公共服务平台、成果转化平台，吸引配套企业在我省聚集，促进研发成果向新产品、新技术转化。

11.培育发展医药新质生产力。聚焦新型疫苗、新型血液制品、创新药、现代中药、体外诊断产品、先进医疗装备、康复医疗器械、人工智能医疗器械等重点领域，国家药监局受理的创新药械产品、在研创新药械产品等重点产品，引进的填补省内空白、突破“卡脖子”技术等重点项目，个性化定制“服务清单”，实行“一企一策、专班服务、前端帮扶、全程提速”，聚力推动创新药、现代中药和高端医疗器械上市，支持特色产业园区加快发展。探索开展化妆品个性化定制服务试点，鼓励研发化妆品新原料、新产品，助推中高端化妆品上市。

（二）优化审评审批，全流程提升服务发展质效

12.推动政务服务提质增效。建立运行“企业服务直通车”制度，常态化收集交办企业申办事项和关切诉求。持续优化审批程序流程，审批不见面率、一网通办率、免证可办率保持在100%，平均办结时限不超过法定时限的32%，实现第二类医疗器械注册审评审批全程无纸化办理。探索建立智能审评审批模式，引入人工智能、机器学习等技术，辅助形式审查、技术审评、咨询服务，为企业产品注册申报减负赋能。

13.优化药品生产经营审批服务。开辟省外生物医药企业落户河南审批绿色通道，支持省内药品生产企业引进省外优势品种，对符合法定条件的受托药品生产企业，依法依规直接核发C类药品生产许可证，助推医药产业深度转型升级。受托生产车间和生产线两年内通过药品GMP符合性检查，且受托生产品种为非高风险产品的，经风险研判后，受托方免于许可现场检查。优化药品生产许可事项变更管理，在风险研判的基础上，对符合条件的合并或减免现场检查。优化许可流程，鼓励药品零售连锁企业通过兼并、控股、重组等方式做大做强。优化药品批发企业、药品零售连锁总部、零售药店重新审查发证流程。探索以风险评估的形式取代低风险许可事项的现场检查。支持药品零售企业依法设置仅销售乙类非处方药的自助售药机，并接受属地监管部门监督。

14.建立健全融合检查机制。统筹药品生产许可检查与GMP符合性检查，药品经营许可检查与GSP符合性检查，第二类、第三类医疗器械注册核查与生产许可检查，加快建立融合检查、合并检查机制，探索建立药械注册核查、监督检查、许可检查结果互认机制。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展联合检查或合并检查。

15.高效开展审评审批。按照“省管、市用、市保障”的原则，继续在条件成熟的地区设立省药品审评查验分中心。支持有条件的产业集聚区建设药械注册指导服务站，为属地企业提供政策解读、注册指导、技术帮扶等柔性服务。优化第二类医疗器械产品注册，推行注册检验、技术审评、注册核查前置服务，将第二类创新医疗器械审评时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日，补正后的技术审评时限由60个工作日缩短为15个工作日，审批时限由 20 个工作日缩短为5个工作日。

16.提高药械检验检测效率。聚焦创新药械、临床急需短缺药械等重点品种，开通优先检验绿色通道，建立医疗器械“补检”样品快速通道，将注册类药品检验时限由60个工作日缩短为30个工作日，复核验证时限由90个工作日缩短为45个工作日，无源医疗器械检验时限由60个工作日缩短为20个工作日。支持医疗器械检验资源共享，同一产业园区内隶属同一集团公司或同一法人的医疗器械生产企业，在保证检验数据真实完整的前提下，可以共享检验资源。

（三）坚持协同治理，全领域完善药品安全责任体系

17.督促落实企业主体责任。强化面向企业的质量安全警示教育，建立典型案例资源库，定期开展“以案释法”，及时对同类企业进行提醒预警。深入开展企业关键岗位人员培训，督促企业全面完善质量管理体系，依法合规生产经营。

18.推动落实属地管理责任。强化省药监局与市县党委、政府的协同联动，建立完善药品安全责任约谈、问题通报等制度，推动各地将药品安全纳入当地经济社会发展规划，支持药品监管部门依法履职尽责，形成各职能部门协同治理的工作格局。

19.全面落实部门监管责任。统筹推进综合监管和协同检查，推动建立规范统一的药品检查体系。建立健全多方参与、协同高效的风险会商机制，常态长效推进“两品一械”安全风险会商和形势分析，深化重点领域、重点环节、重点品种监管，全链条打击违法违规行为，全面筑牢药品安全底线。

20.完善药品监管协同机制。探索搭建黄河流域、中部六省药品监管区域协作联席会议平台，推动跨省药品监管资源共享、信息互通、协调联动。建立健全药品监管与公安、卫生健康、医保等部门形势会商、联合检查、信息共享、业务协同等工作机制，促进“三医”协同发展和治理。优化机关处室、监管分局、市县市场监管局之间的指导协作机制，探索建立监管分局任务式指挥管理模式，强化药品零售连锁企业、“黑窝点”查处、异地设库、网络销售等重点领域和关键环节的监管协同。

（四）聚焦培基固本，全方位加强监管能力建设

21.加强专业监管队伍建设。加快建立与产业发展、监管任务相适应的药品检查员队伍，培优建强审评审批、检查稽查、检验监测等核心专业人才队伍，指导推进市县药品监管人才队伍建设，加强各级监管人员的培训，整体提升监管队伍专业能力。

22.严格规范涉企检查执法。推进严格规范公正文明执法，根据企业和产品风险等级，结合信用风险分类管理，合理确定检查频次，减少重复检查。积极推进包容审慎监管和柔性执法，探索实施全过程说理式执法，指导帮扶企业提升产品质量。

23.完善药品智慧监管体系。完善省级药品智慧监管平台，深化药械追溯体系、品种档案系统建设，高标准组织实施“药品追溯信息风险预警应用项目”，健全常态化远程监管机制，探索建立“两品一械”现场检查智慧管理系统，积极拓展智慧监管应用场景。推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，支持药品医疗器械生产企业数智化转型，深入实施血液制品生产智慧监管三年行动计划，深度分析运用药品追溯数据，助力医药产业发展。

24.持续提升技术支撑能力。充分发挥国家药监局药械重点实验室的技术引领作用，加强药品监管科学研究，推进监管新技术、新工具、新方法的研究和应用。加强药用辅料和药包材检验检测能力建设，筹建省化妆品检验检测质量控制工程中心，推动省级“两品一械”检验检测能力增容扩项。深入推进药物警戒体系建设，加强省内创新药上市后的风险监测，积极开展医疗器械警戒试点工作，推进监测数据共享和联动应用。

三、保障措施

（一）加强组织领导。省药监局成立深化药品监管改革创新工作专班，统筹部署推进各项工作，协调解决重大问题。各相关处室、监管分局、直属单位要加强统筹谋划，精心组织实施，细化责任分工，落实落细各项工作任务。

（二）协同推进落实。深化运用“五项工作机制”，督促各责任处室（单位）逐条逐项制定任务清单、措施清单和责任清单，谋深谋细配套政策措施。坚持项目化推进、清单化管理、精细化落实，强化协同配合和工作衔接，推动各项政策措施落地见效。

（三）注重宣传引导。采取多种形式抓好政策解读和宣传引导，充分调动系统内外和医药企业的积极性、主动性、创造性，合力推动药品监管改革创新取得更大突破，统筹提升医药产业合规水平，有力助推医药产业高质量发展。