附件2

《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）的起草说明

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，河南省药品监督管理局组织起草了《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，以下简称《实施意见》），现将有关情况说明如下：

一、起草背景

党的二十届三中全会作出了完善药品安全责任体系、推动生物医药和医疗装备产业发展、健全支持创新药和医疗器械发展机制、完善中医药传承创新发展机制、促进“三医”协同发展和治理等一系列改革部署。2024年12月，国务院办公厅印发《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），对进一步全面深化药品监管改革作出全面谋划和系统部署，明确要求推动各项任务落实落细，确保各项政策措施落地见效。省委、省政府提出了“四高四争先”的总任务要求，作出了河南融入服务全国统一大市场建设的战略部署，把医药产业纳入重点产业链群建设总体布局，谋划部署了壮大生物医药等新兴产业“增长点”、实施新兴产业强链行动等重大任务，对深化药品监管改革创新、服务推动医药产业高质量发展提出了更高要求。但我省医药企业主体多、大型龙头企业少，普通产品多、高附加值产品少，产品研发创新能力不足、成果不多等发展短板依然存在，医药企业对深化监管改革、强化政策支持、助推产业发展的诉求更加迫切。

研究制定《实施意见》，为医药企业提供更多“合身”“解渴”“有感”的政策服务，是深入贯彻落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府、国家药监局部署要求的具体行动，是统筹药品高水平安全和医药产业高质量发展的现实需要，是提升医药产业合规水平、激发产业创新发展活力的有力举措，有利于深化药品监管全过程改革创新，持续助推医药产业高质量发展，全面融入服务药品领域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。

# 二、起草过程

省药监局成立《实施意见》起草工作专班，认真学习中央和我省有关会议文件精神，全面梳理药品监管相关法律法规和现有政策，系统总结近年来推进监管改革、服务产业发展的做法成效，结合我省药品监管工作实际，通过开展实地调研、组织召开全省医药企业座谈会等方式进行深入研讨，广泛听取各方意见建议，在此基础上，研究起草了《实施意见》（征求意见稿）。

# 三、主要内容

《实施意见》（征求意见稿）分为三部分，主要内容如下：

第一部分是总体要求，明确了深化药品监管改革创新、服务推动医药产业高质量发展的指导思想和主要目标，提出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。

第二部分是重点任务，提出了4个方面24条改革举措。一是深化改革创新，全链条支持产业高质量发展。提出争取国家药品监管改革试点、提升创新药械临床试验质效、推动仿制药稳步发展、促进中医药传承创新发展、优化医疗器械注册审批、支持药械流通领域新业态发展、优化无菌医疗器械产品出厂放行条件、支持药品医疗器械出口贸易、依托技术支撑资源服务产业发展、协同搭建创新药械研发转化平台、培育发展医药新质生产力等措施，从政策支撑、监管创新、服务提质等方面支持推动医药产业高质量发展。二是优化审评审批，全流程提升服务发展质效。提出推动政务服务提质增效、优化药品生产经营审批服务、建立健全融合检查机制、高效开展审评审批、提高药械检验检测效率等措施，全面优化提升审评审批服务，全力助推医药产业高质量发展。三是坚持协同治理，全领域完善药品安全责任体系。提出督促落实企业主体责任、推动落实属地管理责任、全面落实部门监管责任、完善药品监管协同机制等措施，着力实现药品安全同责共担、同题共答、同向发力。四是聚焦培基固本，全方位加强监管能力建设。提出加强专业监管队伍建设、严格规范涉企检查执法、完善药品智慧监管体系、持续提升技术支撑能力等措施，构建适应产业发展和安全需要的监管体系和监管能力。

第三部分是保障措施，提出加强组织领导、协同推进落实、注重宣传引导等措施，明确坚持项目化推进、清单化管理、精细化落实，聚力推动各项改革政策措施落地见效，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。