**附件1**

**黑龙江省药品监督管理局关于全面深化**

**药品医疗器械监管改革促进医药产业**

**高质量发展的若干措施**

**（征求意见稿）**

 **为贯彻落实《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》要求，结合我省实际，制定如下措施。**

 **一、全力支持“两品一械”重大创新**

**更新完善我省药品研制品种项目清单，建立与临床急需的重点创新医疗器械研发企业的沟通机制，采取“一品种一专员”方式全程指导企业研发申报。在临床研究、生产许可、上市许可、检查检验等关键环节跨前服务对接。第一时间公开发布我省第二、三类创新医疗器械获批信息。组织开展黑龙江省医药行业科技创新项目评选。鼓励支持化妆品生产企业、高校、科研院所挖掘我省资源优势，从特色动植物中提取天然活性成分，开发化妆品新原料、新产品。**

 **二、加大中药研发创新支持力度**

 **加强对新修订的中药制剂备案管理细则政策宣传。鼓励省内医疗机构开展传统中药制剂研究，推动研发一批临床疗效好、拥有自主知识产权的传统中药制剂。支持特色优势医疗机构中药制剂依法调剂使用。鼓励开展已上市中成药评价研究，提升临床价值证据等级。持续实施中药标准化行动，推进《黑龙江省中药材标准》和《黑龙江省中药饮片炮制规范及标准》**修订，完善我省中药标准体系。

 **三、加强注册前置指导**

**向省内企业开展政策解读与申报提醒，动态跟踪，确保企业按时完成再注册申报。优化注册核查与样品检验流程，压缩办理时限，加快产品申报注册进程。对临床价值明确、创新性强的第二类医疗器械，实行创新、优先特别审查程序，优先安排注册检验、技术审评和注册体系核查；属于全国首个或者符合优先审批条件的医疗器械产品参照执行。第二类医疗器械审评平均时限压缩至40个工作日以内。**

 **四、优化药品补充申请审评审批**

 **争取国家药监局改革政策红利，积极申报优化药品补充申请审评审批程序改革试点。待国家局批复同意承接事权后，为我省药品上市许可持有人的化药补充申请提供前置指导、核查、检验和立卷等服务，推动需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日。制定《黑龙江省第二类医疗器械注册质量管理体系现场核查优化程序》，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研发过程、生产过程、检验过程进行真实性进行核查。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。**

 **五、优化注册检验流程**

对创新药和创新医疗器械设立检验绿色通道。对临床急需的创新药和创新医疗器械实施即送即检，必要时可依法依规参照应急检验规程，将检验时限压缩至最短时间。

 **六、促进仿制药质量提升**

持续推进我省仿制药一致性评价工作，积极指导企业开展研发申报，为企业办理参比制剂一次性进口事项提供服务。加强对B证和委受托企业药品生产监管，加强跨省委托生产监管协同配合和信息共享。对多次发生变更的一致性评价和仿制药品种，实施全覆盖现场检查和抽检。

 **七、推进生物制品（疫苗）批签发能力建设**

加快推进生物制品（疫苗）批签发能力建设，力争早日获得国家批签发授权。

 **八、探索生物制品分段生产模式**

鼓励符合条件的企业向国家药监局申请开展生产工艺、设施设备有特殊要求的生物制品分段生产，优先支持抗体偶联药物、多联多价疫苗等分段生产。

 **九、提高监督检查效率**

合理确定检查方式，通过并联检查机制，最大限度减少入企重复检查频次。在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监督检查时，对第一类医疗器械生产情况合并检查。**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，医疗器械出口销售证明实现即报即审即批。**

 **十、强化创新药和医疗器械警戒工作**

加强创新药上市许可持有人药物警戒体系建设，督促指导创新药持有人建立独立药物警戒部门，提升创新药持有人上市后主动监测能力。持续加强药品、医疗器械持有人不良反应/事件监测专项检查、宣贯培训工作，主动、重点监测创新药品、创新医疗器械及国家关注品种。

 **十一、支持企业数智化转型**

按照国家局血液制品生产智慧监管三年行动计划，指导哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司推进生产车间智能改造项目，建立覆盖从采浆、生产、检验、储运全过程的血液制品信息化管理体系。

 **十二、加强监管信息化建设**

推动政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理，推行“两品一械”证照电子化，推进政务服务信息数据共用共享，提高政务服务效率。强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理。持续推动医疗器械唯一标识实施应用。

 **十三、提升医药流通新业态监管质效**

支持批发企业有效整合储存资源和运输资源，提升市场集中度。推动批发企业向现代物流条件升级转型，支持零售连锁企业在“七统一”前提下做大做强。持续开展“两品一械”网络经营监测，强化平台合规管理。严格落实药品网络销售报告和网络交易平台备案管理，建立完善监管档案，畅通全省药品网络销售违法线索信息。**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。**进一步完善与网络交易第三方平台及其注册地药监部门合作，发现违法线索及时有效处置。

 **十四、持续加强监管能力建设**

加强专业化队伍建设。优化直属单位机构设置，进一步充实高素质技术支撑力量。统筹开展业务培训和实操培训，鼓励直属单位选派骨干力量到国家局相关部门、单位挂职锻炼、跟岗学习，推动专业技术干部能力素质提升。

 **十五、完善药品安全责任体系**

把握好药品安全底线，统筹抓好药品安全的部门监管责任、企业主体责任和地方党委、政府属地管理责任的落实，实现同责共担、同题共答、同向发力。各级药品监管部门都要严格落实好监管事权，加强跨区域、跨层级的监管协同，将责任和压力传导到岗到人。持续完善药品安全风险会商机制，健全行刑衔接、联合惩戒等制度，加大执法办案力度，有力震慑药品安全领域违法犯罪行为。督促企业结合自身实际和产品品种特点建立完备的质量管理体系，将药品生产经营中的利益链转化为责任链，切实把好药品质量安全关。完善药品安全责任约谈机制，推动各地把药品安全纳入当地经济社会发展规划统筹推进，支持监管部门依法履职尽责，守护好一方百姓的用药安全。