

# 关于深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新的实施意见

为贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》(厅字〔2017〕42号)精神,提高药品医疗器械供给质量,做好药品医疗器械领域深化改革鼓励创新工作,结合辽宁实际,制定本实施意见。

## 一、优化和加强临床试验管理

(一)支持临床试验机构建设发展。合理布局临床试验机构,积极引导、支持社会资本投入建设临床试验机构。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验。加大扶持力度,将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审,对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系。支持医疗机构开展临床科研平台建设。

(二)充分调动临床医生积极性。鼓励配备职业化的临床试验研究者,鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动,对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁,激发临床医生开展临床试验和药品医疗器械创新性研究的活力。

(三)完善伦理委员会机制。临床试验应符合伦理道德标准,保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息,理解并签署知情同意书,保护受试者的安全、健康和权益。临床试验机构应成立伦理委员会,负责审查本机构临床试验方案,审核和监督临床试验研究者的资质,监督临床试验开展情况并接受监管部门检查。探索建立高水平高质量的临床试验区域伦理审查体系,接受区域内机构或注册申请人的伦理审查委托,对本区域内临床试验机构伦理委员会工作进行指导监督。

(四)提高伦理审查效率。注册申请人提出临床试验申请前,应先

将临床试验方案提交临床试验机构伦理委员会审查批准。在我国境内开展多中心临床试验的,经临床试验组长单位伦理审查后,其他成员单位应认可组长单位的审查结论,不再重复审查。辽宁省临床医学研究中心及承担辽宁省重点研发计划项目的临床试验机构,整合资源建立统一的伦理审查平台,逐步推进伦理审查互认。

(五)支持拓展性临床试验。对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药品医疗器械,经初步观察可能获益,符合伦理要求的,经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者,其安全性数据可用于注册申请。

(六)加强药物临床试验机构规范与自律。充分发挥行业协会和伦理委员会作用,引导临床试验机构加强行业自律,严格遵守法律法规要求,科学严谨地组织好临床试验,确保试验数据真实有效、试验过程标准规范,充分保障受试者安全和权益,重视试验安全。

(七)注重临床试验日常监管。适应新形势下临床试验监管要求,加强药品医疗器械临床试验监督管理,强化真实性核查。完善药物临床试验日常监管与飞行检查相结合的监管模式。严肃查处数据造假行为,落实临床试验委托协议签署人和临床试验研究者作为临床试验数据第一责任人的法律责任,提高监管效能。探索接受境外医疗器械临床试验数据。

## 二、促进药品创新和仿制药发展

(八)加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。督促药品生产企业落实主体责任,科学规范、快速有序开展一致性评价,提高仿制药产品质量。加快办理一次性进口、

组织、引导企业推进评价进程。对已完成一致性评价的品种,确保各项政策措施落实到位。引导企业按照新的药品审评标准,尽早开展对已上市药品注射剂品种的再评价研究,全面提升药品质量。

(九)对符合条件的第二类医疗器械实施优先审批。对经国家药品监督管理局认定的创新医疗器械等符合条件的第二类医疗器械实施优先审批,优先安排医疗器械注册质量管理体系核查、技术审评和行政审批,加快审评审批效率,缩短产品上市时间,推动相应成果和产品尽快应用于临床使用,推动研究成果惠及公众。

(十)支持中药传承和创新。鼓励省内大型中药企业探索适合中药特点的新药开发模式,推动重大新药创制。鼓励中药企业研发基于经典名方的中药新药。推进辽宁省中药饮片炮制规范修订实施。鼓励传统中药制剂发展,符合要求的传统中药制剂在指定平台备案后即可配制。加强对传统中药制剂的监督管理,保证传统中药制剂安全、有效和质量稳定。

(十一)支持创新药品医疗器械临床使用。按照国家部署建立医疗保险药品目录动态调整机制,探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制,及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围。根据疾病防治需要,及时将新药纳入公立医院药品集中采购范围,鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药、创新器械等具有良好临床应用前景的治疗方式。

(十二)支持药品医疗器械企业研发创新。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入,加强新产品研发和已上市产品的继续研究,持续完善生产工艺。使用国家财政拨款开展新药和创新医疗器械研发及相关技术研究并作为职务科技成果转化,单位可以规定或与科研人员约

定奖励和报酬方式、数额和时限,调动科研人员积极性,促进科技成果转移转化。充分发挥提前介入在研发创新过程中的导向性作用,开展创新药品医疗器械精准扶持行动,将具有较强竞争力或重大临床需求的优势项目纳入其中,鼓励快速推进。聚焦医药重点产业方向,围绕药品、医疗器械创新产品研发和关键技术攻关,推进实施省重点研发计划,组织申报省产业直投基金、国家重点研发计划、重大新药创制科技重大专项等,多渠道引导创新资源支持医药产业快速发展。

(十三)完善医药产业发展政策。发挥产业政策在鼓励技术创新、提高药品可及性等方面的导向作用,加强用药生产保障。引导企业实施“仿创结合”战略,以满足药品临床需求为目标,加强技术改造和项目建设,提高药品生产供应保障能力。

(十四)加强药品医疗器械专利行政保护。坚持推进专利行政执法常态化,围绕重点领域和关键环节,开展专利行政执法专项行动。依法加大对电商领域假冒药品医疗器械专利的查处力度,参与全国电子商务领域专利侵权调处调度机制。积极推进“两法衔接”体系建设,健全完善专利行政执法与刑事司法衔接工作机制。

(十五)提供专利信息相关服务。提供有关专利强制许可药品优先审评审批制度法律咨询和上市药品专利权情报,包括涉及的相关专利及其权属状态信息查询,降低仿制药专利侵权风险,鼓励仿制药发展。

## 三、提高药品和医疗器械审评监管水平

(十六)落实上市许可持有人法律责任。贯彻落实国家关于上市许可持有人制度各项规定,落实上市

许可持有人承担产品全生命周期的法律责任,建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。对于隐瞒不报或逾期报告的,依法从严惩处。

(十七)落实相关工作人员保密责任。参与药品医疗器械受理审查、审评审批、检查检验等监管工作的人员,对注册申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密义务。违反保密义务的,依纪依法追究,处理结果向社会公开;涉嫌犯罪的,移交司法机关追究刑事责任。建立完善相关资料档案管理制度,完善对注册申请材料的管理,确保查阅、复制情况可追溯。

(十八)规范药品学术推广行为。药品上市许可持有人须将医药代表名单在药品监管部门指定的网站备案,向社会公开。医药代表负责药品学术推广,向医务人员介绍药品知识,听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行,在医疗机构指定部门备案。禁止医药代表承担药品销售任务,禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表误导医生使用药品或隐瞒药品不良反应的,应严肃查处;以医药代表名义进行药品经营活动的,按非法经营药品查处并纳入黑名单。对于医疗机构及其工作人员与医药代表共同从事药品经营活动的,依纪依法问责。

(十九)推进药品医疗器械审评、监测能力建设。将药品医疗器械审评、监测纳入政府购买服务范围,提供规范高效审评、监测服务,加快构建一支专业匹配、能力适合、数量充足的药品医疗器械审评员队伍和监测评价员队伍,不断完善审评人员培养长期规划,提供规范高效审评服务,满足审评工作需要。根据医疗器械产品风险程度,研究建立分级审评模式。加强审评审批工作监督,确保结果公平、公正。完善产品

上市后安全性监测、技术评价流程,充分发挥监测数据的指导作用。

(二十)落实药品医疗器械全过程监管责任。省药监局负责药品医疗器械生产环节的许可、检查,以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案、检查,市级市场监管部门负责协助配合省药监局开展日常检查工作。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查,以及药品医疗器械使用环节质量的检查。按照承担任务与监管力量相匹配的原则,配齐配强药品医疗器械监管人员。

(二十一)加快职业化药品医疗器械检查员队伍建设。建立省级职业化检查员队伍,负责药品医疗器械生产、药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台等监督检查。强化检查员培训,加强监督考核,保持检查员的专业性与专注度,提高检查能力和水平。

## 四、加强组织实施

(二十二)加强协同配合。各部门各单位要各负其责、各司其职,建立协同推进工作机制,形成工作合力。做好药品医疗器械审评审批、检查检验所需经费保障,加强资金使用管理,确保资金安全、规范、高效使用,保障改革各环节运行顺畅。

(二十三)做好宣传解释。做好深化改革鼓励创新宣传工作,及时解答和回应公众关注的热点、难点问题,引导企业和社会公众充分知晓改革内容,准确把握改革政策,抢抓机遇、加快发展。

(二十四)提高服务意识。各部门各单位要提高服务意识,指导企业有针对性地解决好改革中遇到的问题,降低改革成本,努力为深化改革鼓励创新创造良好的政策和保障环境。

## “国家的一切权力属于人民”

(上接第一版)  
《决定》一发布,省政协委员、沈阳师范大学副教授陈国宏就认真研读起来。他认为,全会强调坚持和完善中国共产党领导的多党合作和政治协商制度,是坚持和完善人民当家作主制度体系,发展社会主义民主政治的深厚支撑。“我要继续认真学习领会全会精神,切实学懂弄通做实,履行伟大时代赋予政协委员的光荣使命,提升素质、深耕专业,谏真言、

献良策,更好凝聚共识,助力国家治理能力提升,为开辟‘中国之治’新高度贡献力量。”陈国宏说。  
实施民族区域自治,事关国家统一、民族团结和各族群众福祉。《决定》提出,坚持和完善民族区域自治制度。岫岩满族自治县人大代表、县人大民侨委主任委员康玉平倍感振奋。他说,这一制度有力保证民族自治地方依法行使自治权,保障少数民族合法权益。

今年8月,《岫岩满族自治县林业管理条例》正式施行。“条例较好地解决了我县林业生态建设中的突出问题,对保护绿水青山意义重大。”康玉平说,“我们要结合实际充分行使民族区域自治地方立法权,把制度优势更好转化为治理效能。”  
最直接、最广泛、最生动的中国特色社会主义民主政治,每天都在基层呈现。  
“永环社区41栋楼、3793户、

10585户。”这一串数字,郑秀脱口而出,“下周社区将开展学习贯彻党的十九届四中全会精神宣讲。”  
作为沈阳市沈河区人大代表、永环社区党委书记兼主任,郑秀带领11个党支部的500多名党员,开展党建项目化,划分网格、责任区,组织12名社区工作者通过12个微信群联系起千家万户。  
健全充满活力的基层群众自治制度,“郑秀”们信心满满。

## 化解结构性矛盾 推动高校毕业生高质量就业

(上接第一版)其中,生态、交通运输产业等联盟积极探索高职到本科的贯通式培养,搭建“人才培养立交桥”,为社会和企业培养高素质技术技能型人才。  
人才是竞争的关键要素。近年来,丹东、辽阳、营口、铁岭等地纷纷组织开展“基层企业进校园”等招聘活动,吸引大学毕业生到二、三

线城市和基层岗位就业。盘锦市于2017年底成立“东北地区高校盘锦就业联盟”,与省内外30余家高校进行沟通对接。2018年以来,为进一步推进校地、校企合作,盘锦市先后组织190余家企业赴各高校开展校园招聘揽才活动,为用人单位招贤纳士,共吸引1.4万名大学生就业创业。

## “招大引新”后劲足 产业升级增活力

(上接第一版)不仅投资规模大而且质量水平高,不仅经济效益优而且社会效益好,对我省产业转型升级、城市能级提升等都将起到重要的推动作用。新建项目的不断增加,说明我省招商引资的“朋友圈”正在持续扩大,更多的资本正在关注辽宁、走进辽宁。

前三季度,全省第三产业实际到位资金2237.6亿元,占总额的59.4%,占比较上年同期提高5.2个百分点,其中仓储物流、金融、社会公共服务、商业等行业引资较大。可以看出,我省以招商引资加快经济结构调整的努力正在显效。  
此外,前三季度,引进内资中,民营企业、股份制企业及国有企业投资主力作用在招商引资工作中体现得更加明显,民营经济正释放出巨大的增长潜力。今年前9个月,民营企业、

股份制企业及国有企业共到资3083.3亿元,占总额的81.9%。其中民营企业项目701个,到资额达1461.1亿元,同比增长12.5%。  
全省招商引资实现稳步增长,除了营商环境的不断优化,也得益于省级层面精心组织,全省各地频繁参加各类招商活动寻求合作。今年以来,省领导带队出访日本、德国、瑞典、英国等国家,全力推进重大项目签约落地,取得了积极成效。我省还面向粤港澳大湾区和长三角地区

举办了招商引资促进周活动,成功签约项目217个,签约额达1845.6亿元,华润集团、光大集团、万达集团、腾讯集团等一批“世界500强”企业同我省签署战略合作协议。前三季度,各市副市级以上领导带队开展国内招商1725次,其中“走出去”活动434次,洽谈项目1585个;“请进来”活动1291次,洽谈项目1697个。各市及沈抚新区共派出71个团组赴国(境)外开展招商活动,共洽谈推进项目444个,签约项目43个。

## 学习教育求精度 解决问题求实效

(上接第一版)  
福鞍集团党委紧密结合集团发展实际,制定了具体实施方案,把主题教育作为事关企业发展的大事项来抓,特别是以提升员工获得感为重点,积极推动主题教育走向全面深入。制定了包含10个方面内容的征求意见稿,大到企业发展战略、科技创新驱动,小到车间班组建设、职工工作环境,发动全体党员和普通职工提意见、找不足,并统一把每月10日的主题党日设定为“检视问题日”,各党支部召开专题支委会,对征求到的意见建议及整改措施进行汇总上报,在集团党委安排指导下即知即改。对大家反映的员工公寓设施陈旧、环境较差等问题,福鞍集团投资120余万元实施了公寓改造升级工程,新建职工活动室、图书室和健身室,落实全员免费“工作餐”和免费体检等措施,不断以员

工获得感检验主题教育成效。  
辽宁华联商厦有限公司党委因势利导,对标对表,结合企业实际,聚焦发展难题,谋划发展思路,推动主题教育落实落地。公司党委按周按日分解学习内容,明确主体责任人,协同执行责任人、考核人,细化责任落实。同时要求各党支部和党员,严格按照党章党规,对照2019年岗位责任目标任务、对照身边先进典型真心检视整改,提出了“政治引领下真心干,凝聚职工群众齐心干,扛起责任担当实干”的要求,公司上下兴起了比学赶超热潮。用品事业部党员边晓菊为了让顾客购物舒心放心,作出“全心全意当顾客参谋,实实在在保顾客满意”的承诺,售卖时她悉心为顾客讲解产品,售售后她及时回访,提醒顾客注意相关事项,以优质服务赢得了顾客好评。

## 冲锋号吹响在脱贫攻坚战场

(上接第一版)  
流转土地、协调资金、选择苗木、开拓市场……车新村建起占地133余公顷的冷棚葡萄产业园区。  
第二年,葡萄大丰收,种植葡萄的贫困户几乎全部脱贫。“军分区给咱村打了井,安了发电机组,想浇地一推电闸就行了。现在的收入是种玉米的50倍,祖祖辈辈靠天吃饭的日子过去了。”栽葡萄有收入,流转土地有收益,合作社有分红,入棚打工有工资,这些新鲜事让车新村村民海德乐得合不拢嘴。  
2016年,车新村整村脱贫。2017年,辽宁省军区扶贫攻坚现场会在车新村冷棚葡萄基地召开,“集团化帮扶、合作化发展、企业化经营、市场化带动”的“车新模式”在全省推广。  
11月7日,记者来到已经脱贫3年的车新村。这里村路干净整洁,一栋栋漂亮的砖房错落有致,一座座葡萄棚甚是抢眼。文化广场上,农民们扭起了秧歌,处处是祥和、富足的景象。

建起合作社年年有分红  
车新村初战告捷后,阜新军分区把“车新模式”复制到另外两个村。与车新村相距不远的塔营子镇西大巴沟村土质与车新村基本相同。于是,阜新军分区党委让车新村与西大巴村结成帮扶对子,共走果树种植脱贫致富之路。  
村民张子国为了治病,欠下16万元外债,成了贫困户。今年,阜新军分区的扶贫项目给他带来了希望。2017年,张子国承包了两个冷棚。他用心学、认真记,精心侍弄,年底一算账,净赚2.5万元。这一年,西大巴村全村发展冷棚葡萄7公顷、鸡心果20公顷,带动27户贫困户脱贫。  
大巴镇二门得力村是阜新军分区帮扶的第三个贫困村。阜新军分区指导村“两委”创办了“信源养鸡专业合作社”,将11万元帮扶资金按照每股50元标准,为家里没有劳动力的贫困户入股养鸡合作社,保障贫困户年年有分红。如今,养鸡

场已扩大到年出栏3万只,户均增收近千元。  
“咱们村‘摘帽’了!”2018年12月28日,喜讯传来,二门得力村百姓敲锣打鼓庆祝。  
70岁的贫困户张玉兰拿着分红钱喜极而泣:“盼了一辈子,今天终于把这顶穷帽子摘掉了!”

## 党建引领“扶志”又“扶智”

5年间,阜新军分区投入扶贫资金不到80万元,却帮扶了3个村脱贫,到底有什么秘诀?  
阜新军分区司令员黄勇说:“扶贫贵在‘扶志’和‘扶智’相结合,只有让老百姓学会‘独立行走’,才能确保他们脱贫不返贫。”  
车新村村民李宝义2014年建了两栋冷棚葡萄,不仅当年脱贫,还练就一身本领,成了“土专家”。李宝义说:“以前就会种点玉米,咱哪懂冷棚葡萄技术?”军分区领导带我们出去学习,还请来林果专家手把手地教。”自从有了这位“土专家”,村民有啥问

题,不用出村就解决了。  
要想“富口袋”,先要“富脑袋”。阜新军分区为农民培训建棚技术,培养出近百名技术大拿,他们组建的冷棚施工队,在十里八乡承揽工程,技术好的焊工年收入能达3万元以上。  
建强一个支部、帮扶一个农户、推动一个村子。阜新军分区按照“机关帮建村支部、人武部帮带党小组、党员结对互助”的思路,组织机关和7个人武部与3个村的党支部、党小组和党员结成帮建对子,共过组织生活,共学党的理论,共谋发展大计。  
车新村党支部书记白金山感慨地说:“自从军分区帮扶以来,村党支部在群众中的威信一年比一年高,这是军分区给村里留下的最宝贵财富。”  
谈起今后的扶贫工作,黄勇表示:“我们帮扶的3个村成功脱贫后,底子还比较薄弱。我们还要采取三村联动的方式,扶上马,再送一程,不获全胜决不收兵。”

## 打造行政审批少跑快办“高速路”

(上接第一版)总计法定时限超过135天。改革后,对《药品经营许可证》的发放实行告知承诺,在GSP认证的同时对药品开办企业实行事中事后监管,实现三次现场核查合并为一次,法定最长现场核查时限压缩到45个工作日,审批时限压缩到法定时限的1/3。此外,行政审批分局还对8种重要工业产品生产许可证采取先证后核的审批模式,大大缩短办证所需时间,为企业正常开展生产经营活动提供极大便利。  
“时间就是商机,早一秒就会为企业创造出无限的利润。”行政审批分局局长于璐说,针对审批办理窗

口位置较远的现状,分局推出预约服务、延时服务,上门服务、特事特办等审批服务,为企业解决审批难题。今年以来,共开展预约服务380次,延时服务352次。  
同时,行政审批分局全面推行“无纸化”“不见面”审批模式,积极推广网上业务办理。分局以医疗器械经营许可、备案为试点,全流程网上办理,企业申请医疗器械经营许可、备案无需到审批窗口面对面提交纸质材料,只需将申请材料以PDF格式上传至国家级业务系统,审核通过后即可获证,切实做到让数据多跑路,让企业少跑腿。