**在《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》政策解读媒体吹风会**

**上的新闻发布稿**

省食品药品监督管理局副局长　王金龙

（2018年8月30日）

新闻界的朋友们：

大家下午好！很高兴在这里和大家见面。在座的很多记者已经成为我们的好朋友，经常关注、报道和支持食品药品安全工作。首先，我代表省食品药品监督管理局，向新闻界的朋友们多年来对食品药品安全工作的关注与支持，表示诚挚的感谢！

为深入贯彻落实党中央、国务院《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》（厅字〔2017〕42号），完善药品医疗器械审评审批机制，加强药品医疗器械全生命周期管理，促进我省药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提升医药产业供给质量，满足群众用药需求，保障群众用药安全，2018年7月29日，省委办公厅、省政府办公厅印发了《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》（冀办字〔2018〕59号，以下简称《实施意见》），并向社会公开发布。《实施意见》的发布实施，彰显了省委、省政府坚决贯彻党中央、国务院决策部署的政治自觉和对食品药品安全工作的高度重视。《实施意见》提出了一系列新的药品医疗器械改革措施，着力促进医药产业结构调整和技术创新，对推进我省医药产业转型升级、高质量发展，满足群众用药需求具有重要意义。为促进《实施意见》的贯彻落实，利用这次省政府媒体吹风会，由我来对《实施意见》作一简要说明，希望借助媒体的力量，广泛宣传，使更多的人了解、参与并监督《实施意见》的实施。

一、文件起草背景及过程

药品医疗器械审评审批制度改革是中央全面深化改革的一项重要任务，对于药品医疗器械的质量安全和创新发展具有重要意义。党中央、国务院高度重视，习近平总书记指出：“要改革完善审评审批制度，激发医药产业创新发展活力，改革临床试验管理，加快上市审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价，完善食品药品监管体制，推动企业提高创新和研发能力，加快新药好药上市，满足临床用药急需。”

2015年8月，国务院出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），拉开了改革大幕。近三年来，国家相继出台一系列配套文件深入推进改革，取得明显成效。2017年7月，习近平总书记主持召开中央深改组第37次会议专题研究药审制度改革，审议通过《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》（以下称《意见》）。2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《意见》。《意见》针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，是一份重要纲领性文件，涉及六大方面的改革内容：改革临床试验管理，确保临床试验科学、规范、真实；加快临床急需药品和医疗器械的上市审评速度，解决公众用药需求；鼓励创新，推动中国医药产业健康发展；全面实施上市许可持有人制度，加强药械全生命周期管理；提升技术支撑能力，全力为创新服务；加强组织领导，以法治思维和法治方式推动改革真正落地。这些措施将极大激发医药研发的活力，提高我国医药产业的创新发展水平，解决临床急需药品和医疗器械短缺难题，让患者尽快用上好药、新药。

《意见》印发后，省领导高度重视，要求认真抓好贯彻落实。我局会同省编委办、省发改委、省科技厅、省财政厅、省人社厅、省工业和信息化厅、省卫生计生委、省中医药管理局、省知识产权局等各有关部门，在深入调研的基础上，充分学习借鉴兄弟省市经验做法，研究起草了我省《实施意见》，并广泛征求了基层、医药企业和业界专家等方面的意见建议。《实施意见》先后经省政府专题会议、报省委深改组会议审议通过。我省也是全国首批出台《实施意见》的省份。

二、文件主要内容及创新点

《实施意见》共分改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升审评审批技术支撑能力、加强京津冀医药事业协同合作、加强组织实施等7个部分29条具体措施。文件立足我省实际，既对中央文件中的原则要求进行细化延伸，又在融合我省既有的医药产业扶持政策和有效举措，充分借鉴先进省份的成熟做法基础上，研究提出了一系列创新性举措。

一是重视上市许可持有人制度实施。2016年5月，国务院办公厅下发通知，将我省列为药品上市许可持有人制度的十个试点省（市）之一，部署了为期二年多的工作任务。《实施意见》借助制度试点的东风，将试点范围由药品扩大到二类医疗器械，积极探索药械监管新理念，搭建“供需”信息平台，解决现实存在的文号持有方与合同加工受托方信息不对称的问题，能充分利用我省的闲置产能。

二是重视加强京津冀区域协作。为推动京津冀地区全方面合作，鼓励药械创新，优化医药资源配置，《实施意见》探索建立京津冀药械监管工作协同机制，积极推动三地医药事业融合发展。通过京津冀联合，充分利用京津地区的研发优势和我省的产能优势，促进京津医药产业向河北转移，不断提升我省药械研发水平，培育我省大型现代药品、医疗器械骨干企业，提升我省医药产业集中度和集约化生产水平。

三是重视培育我省药械企业创新能力。由于历史的原因，我省的制药企业数量较多，但其持有的药品批准文号大部分是仿制药，每年新产品研发总投入尚不足全球最大的制药公司一家的投入量，研发活力明显不足。针对这一情况，《实施意见》特别提出了加强医药科技发展规划和指导，支持具有自主知识产权的药品医疗器械产业化的任务；并对创新药械实施早期介入，重点培育，全程跟踪服务政策，指导和规范创新药械的研究开发，加强对研发机构和生产企业的政策指导，帮助其提前解决申请注册和知识产权保护时将面临的技术和法律问题。

四是重视加强对中药传承和创新的扶持。为了贯彻落实国家相关政策要求，推动我省中医药产业健康发展，《实施意见》特别强调了促进现代中药国际化发展，鼓励挖掘研究经典验方和医疗机构制剂开发研究中药新药、医疗机构根据临床用药需要配置和使用医院制剂，以及医疗机构中药制剂集中委托加工。另外，进一步优化医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理流程，支持应用传统工艺配置医疗机构制剂。本着医疗机构对制剂安全有效性负总责，优化医疗机构省内调剂使用程序，支持临床急需医疗机构中药制剂调剂使用。此外，为推动我省中药饮片生产企业升级，进一步改善安国中药材专业市场的发展环境，提出鼓励发展高品质中药饮片生产的改革措施。

五是明确了支持我省临床试验机构建设和临床试验开展的措施，鼓励临床试验机构接受省内委托，全面推进临床试验监管信息化系统的应用。随着仿制药质量和疗效一致性评价、注射剂工艺再评价等工作的深入开展，临床试验机构建设、临床试验的能力和水平越来越成为制约我省药品医疗器械创新研发的瓶颈。《实施意见》明确了支持我省临床试验机构建设和临床试验开展的措施，同时确立了通过加强检查、监管促进我省临床试验能力和水平提升的日常监管新思路、新方法，全面推进临床试验监管信息化系统的应用。 同时，通过探索建立区域伦理委员会制度和鼓励临床试验机构接受省内委托，将进一步提升临床试验的审查效率，吸引更多药物研发单位和个人来我省开展研究，对提升我省临床试验的水平大将有极大的促进作用。

1. 我省药审制度改革进展情况

我省是医药大省，药品生产企业263家，批准文号8735个；医疗器械生产企业986家，产品注册证2851张。2017年，全省医药工业实现主营业务收入1069.05亿元，同比增长10.3%，在全国排第13位；实现利润108.38亿元，同比增长23.3%。其中，利润增速最快的是化学药品制剂，同比增长45.2%。但是，我省医药产业大而不强的问题依然存在，产品结构还不够合理，创新活力稍显不足，药械研发投入较浙江、江苏、广东等发达地区偏低。2001年以来，我省获批的新药只有1个，而同期全国共有包括重组埃博拉病毒病疫苗在内的36个创新型药品上市。国家审批通过的创新医疗器械有184个，没有我省产品。目前，全国已经向国家药品监督管理局提交注册申请的药物有51个（其中报产药物31个），我省仅6个，还是临床前药物。

针对我省医药产业实际，2015年以来，我们主要开展了以下五项改革工作：

一是建立多部门协调联动机制。我局牵头，联合省发改委、省科技厅、省财政厅、省人社厅、省卫生计生委、省工业和信息化厅、省知识产权局等有关部门，建立了河北省药品医疗器械审评审批制度改革联席会议制度，加强与各部门的信息沟通，协调联动，共同推进药审制度改革各项任务目标的贯彻落实，及时研究解决遇到的重大问题。昨天，我们召开厅际协调会议，就坚决贯彻落实《实施意见》的各项任务达成高度重视、形成合力、尽职尽责、加强沟通、注重宣传的一致共识，对《实施意见》进行细化分工，落实到责任部门。

二是扎实开展仿制药一致性评价工作。国务院发布开展药品一致性评价工作意见后，我局按照鼓励评价、优化服务、保障安全、促进发展的原则，扎实推进各项工作。2016年5月3日，省政府办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见》，对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作做出安排部署。为保证一致性评价工作顺利进行，我局成立由丁锦霞局长任组长的领导小组，明确职责分工，加强对一致性评价工作进行督导；印发《关于做好研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关工作的通知》，正式开展原研药进口审批工作，现已完成254个研究用原研药一次性进口审查、审批。2016年8月，省工信厅出台《加快我省生物医药产业发展的若干政策措施》，支持企业提品质创品牌，鼓励企业加快开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对在国内首个通过一致性评价的本省产国家基药品种给予50-100万元奖励。与此同时加快临床试验机构资格认定和复核，我省可承担临床试验的机构由原来的11家增至29家，专业由55个增加至185个，有效缓解了我省临床试验资源紧缺情况。目前，全国已通过一致性评价的品规有57个，我省石药集团的阿奇霉素片、盐酸曲马多片、卡托普利等4个品规通过一致性评价，批准数量在全国居第4位。

三是大力推进药品上市许可持用人制度试点工作。2016年5月，国家批准包括我省在内的10个省成为药品上市许可持有人制度试点省。我局紧紧抓住这一难得机遇，细化药品上市许可持有人制度试点工作要求，先后印发《关于加快推进药品上市许可持有人制度试点工作的通知》《药品上市许可持有人试点工作实施指南》、《河北省药品生产企业接受药品上市许可持有人合同加工生产申报要求的通知》、《药品上市许可持有人药品再注册申报资料要求》等文件，积极协调、妥善解决药品上市许可持有人制度工作中遇到的难点问题。目前我省已批准24家企业649个品种成为药品上市许可持有人，同时承接京津等地区持有人委托我省生产的文号226个，其中包括金萆通淋颗粒、茵莲清肝颗粒、香茯益血口服液等全国独家品种。

四是积极推动我省药物临床试验机构资格认定和复核检查工作。改革前，我省药物临床试验机构仅11家。我们采取一系列措施，积极推动我省医疗机构申请药物临床试验机构资格，组织有关方面专家对医疗机构提出药物临床试验机构建设建议，并带队到先进省份学习考察。目前，我省药物临床试验机构由11家增加到29家，专业由55个增加到185个，有效缓解了我省临床实验资源供需矛盾，为我省创新药品研发、仿制药一致性评价工作奠定坚实的临床试验基础。

五是积极促进中医药健康发展。持续加强对安国中药材市场的服务扶持力度和监督检查力度，进一步规范了我省中药饮片生产经营环境。推进医疗机构制剂调剂审批工作。通过遴选和专家论证，先后公布两批调剂目录共576个品种，在临床急需市场没有供应时可以申请调剂使用。设计开发了医疗机构制剂备案申请平台，支持经典名方和民间验方的注册申报。

六是鼓励医疗器械生产企业创新。推动建立专业化检查员队伍，医疗器械临床试验监督检查员队伍目前已有 35人，医疗器械生产质量管理规范检查员队伍达80人。组织开展了第二类医疗器械产品临床试验监督抽查，2017年对5个产品11家医疗机构进行了临床试验真实性的核查。强化了申请人和临床试验机构的法律意识、诚信意识、责任意识和质量意识。健全基础制度，共计发布了《河北省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》、《河北省创新医疗器械管理办法（试行）》等10项制度政策，目前已有1家北京转移我省医疗器械生产企业通过优先审批认定，进入审评审批流程。

1. 下一步工作计划

《意见》和《实施意见》的出台，为促进我省药品医疗器械产业结构调整和技术创新既带来了难得的发展机遇，也带来了前所未有的挑战。

下一步，我们将按照省委、省政府部署要求，积极会同各级各相关部门，抓好各项工作贯彻落实。**一是抓好学习培训。**组织监管人员进行系统学习，准确领会文件精神实质和丰富内涵。加强对药械生产企业、药物研发机构和临床试验机构的培训，针对相对人的需要答疑解惑，深入宣讲文件精神。**二是抓好组织实施。**根据文件分工落实各项任务，结合国家有关部门继续出台的有关政策，充分发挥监管部门助推剂、助燃剂作用，积极主动加强服务，充分调动企业积极性。**三是促进政策落地。**相关部门协调联动，确保政策执行到位，发挥出最大效能。指导各地结合当地实际，进一步完善鼓励创新的政策，激发企业创新活力。

药品医疗器械审评审批制度改革的政策性、专业性都非常强。恳请在座的各位记者朋友继续给予全力支持，全面深度解读政策利好，大力宣传报道各地的好经验、好做法，努力营造全社会关心、支持、参与改革的浓厚氛围，共同为推动全省医药产业健康发展作贡献！

谢谢大家！