

索引号:	11220000013544357T/2016-00953	分类:	卫生、体育、医药管理;意见
发文机关:	吉林省人民政府办公厅	成文日期:	2016 年 02 月 14 日
标题:	吉林省人民政府办公厅关于推进药品医疗器械审评审批制度改革实施意见		
发文字号:	吉政办发〔2016〕10号	发布日期:	2016 年 02 月 22 日

吉林省人民政府办公厅

关于推进药品医疗器械审评审批制度改革的实施意见

吉政办发〔2016〕10号

各市（州）人民政府，长白山管委会，各县（市）人民政府，省政府各厅委办、各直属机构：

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号，以下简称《意见》），推进全省药品医疗器械审评审批制度改革工作，经省政府同意，提出以下实施意见：

一、主要目标

（一）鼓励研究和创制新药。以临床价值为导向，开展药物创新，加大对临床急需的创新药的研发力度。

（二）提高仿制药质量。按照国家要求，加快仿制药质量一致性评价，在2018年年底完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。

（三）做好收费政策调整工作。严格执行国家注册收费政策，结合实际制定药品医疗器械产品注册省级收费标准。

（四）促进药品技术转让工作。搭建药品技术转让交流平台，促进药品品种资源有序合理流动，提高企业核心竞争力和产业集中度。

（五）加强审评队伍建设。建立专业化审评队伍，提升药品医疗器械产品审评技术保障能力。

二、主要任务

（一）鼓励企业、研发机构加强新药申报。通过政策扶持、技术指导等手段，鼓励引导药品生产企业和研发机构适应药品审批标准变化，抓住有利机

遇，加强自主创新药物研发申报。对改革前受理的药品注册申请，相关部门要指导药品生产企业按照《意见》的规定，积极采取补充措施，解决好与原研药品质量和疗效一致性问题。

（二）推进仿制药一致性评价和药品再注册工作。要督导药品生产企业在规定的时限内完成仿制药一致性评价相关工作。省药品检验所、省食品药品审评中心要帮助企业做好药品一致性评价工作的技术保障，特别是要在参比制剂的寻找、药品样品的检验检测、评价方法的使用等方面发挥应有作用。要严格按照做好药品再注册工作，对药品批准文号有效期内未上市，不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的，不予再注册，批准文号到期后报国家食品药品监管总局予以注销。

（三）做好创新药注册申请指导工作。对防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药和列入国家科技重大专项、重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药，实行特殊审评审批制度。鼓励引导企业、科研单位、科研人员研发和申报创新药，提高审评审批速度。

（四）落实企业主体责任。在研发申报环节，按照国际通用规则制定注册申请规范，指导申请人严格按照规定条件和相关技术要求提出申请。在生产经营环节，监督企业切实承担履行优化改进生产工艺、完善质量标准和说明书、开展不良反应监测和药物警戒等技术责任，控制问题产品、调查事件原因、及时披露信息，及时对受害者实施救助和赔偿。对违反相关法律、法规的企业负责人和相关责任人员依法追究相应责任。

（五）及时发布药品注册相关信息。定期公布注册受理、现场检查、检验检测等相关信息，接受社会监督。适时发布国家药品产业政策、市场供求、注册申请等情况，鼓励市场短缺药品的研发和生产，提高药品的可及性。建立药品技术转让品种信息库，根据企业需求，推动药品批准文号供求见面，实现药品品种资源有序合理流动和文号资源的再配置。适时与国家食品药品监管总局和吉林省药械采购服务等相关部門信息平台对接，保证信息互联互通。

（六）落实药品临床试验审批新政。鼓励省内临床试验机构参与国际多中心临床试验。加强对创新药临床试验中临床价值和受试者保护等内容的检查，严格落实申请人、临床试验机构及伦理委员会对受试者的保护责任。严肃查处注册申请弄虚作假行为。建立长效机制，提高药品注册申请人和药物临床试验机构的法律意识、责任意识。加强临床试验全过程监管，规范药物临床试验行为，提升药物临床试验水平，确保临床试验数据真实可靠。

（七）提升医疗器械审批质量。省食品药品监管局负责医疗器械注册审批。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订和完善医疗器械技术要求，促进医疗器械生产企业标准升级，提升我省医疗器械产业总体水平和医疗器械产品的科技含量。

三、保障措施

（一）加强组织领导。省食品药品监督管理局要会同省编办、省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省中医药管理局等部门建立药品医疗器械审评审批制度改革的协作工作机制，加强协调指导，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题。各地要加强组织领导，准确把握《意见》内涵，采取有效措施，把改革工作落到实处，重大情况要及时报告。

（二）加强审评队伍建设。整合技术审评资源，推进职业化药品医疗器械检查员、现场核查员队伍建设。依托事业单位用人制度改革，面向社会招聘技术审评人才，实行合同管理，其工资和社会保障按照国家有关规定执行。探索通过政府购买服务委托符合条件的审评机构、高校和科研机构参与药品医疗器械审评和现场核查工作。

（三）制定省级药品医疗器械产品注册收费标准。在严格执行国家药品医疗器械产品注册收费政策和收费标准的基础上，由省食品药品监管部门会同省物价、财政部门制定药品医疗器械产品注册省级收费标准，落实好小微企业收费优惠政策，切实保障药品医疗器械审评审批制度改革顺利进行。

吉林省人民政府办公厅

2016年2月14日