

江苏省人民政府办公厅印发关于优化审评审批服务 推动创新药械使用促进医药产业高质量发展 行动方案(2022—2024年)的通知

苏政办发〔2022〕1号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

《关于优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展的行动方案(2022—2024年)》已经省人民政府同意,现印发给你们,请认真组织实施。

江苏省人民政府办公厅

2022年1月8日

关于优化审评审批服务推动创新药械使用 促进医药产业高质量发展的行动方案(2022—2024年)

为深入贯彻落实《省政府印发关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》(苏政发〔2021〕59号)要求,聚焦创新药品医疗器械上市、使用堵点难点问题,优化审评审批服务,促进医药产业高质量发展,制定本行动方案。

一、行动目标

省级药品医疗器械审评审批规范化、标准化建设持续加强,审评审批服务持续优化、资源持续扩充、效率持续提高,创新药品医疗器械使用进一步畅通,企业获得感和满意度显著提升。

(一)优化审评审批时限。2022年6月底前,同一集团企业在境内已注册的第二类医疗器械来苏申报的,5个工作日完成技术审评,符合要求的当日发放注册证。2022年底前,第二类医疗器械注册申请审评时限由60个工作日缩减至40个工作日,行政审批时限由20个工作日缩减至10个工作日。2023年底前,药品注册检验时限由60个工作日缩减至45个工作日,需标准复核的时限由90个工作日缩减至70个工作日;2024年底前,药品注册检验时限进一步缩减至30个工作日,需标准复核的时限进一步缩减至60个工作日。

(二)提升审评审批服务体系。2022年6月底前,省药监局审评核查无锡、徐州、常州、苏州、连云港、泰州等分中心建成运行。2022年底前,省食品药品监督检验研究院连云港检验室建成运行;2023年底前,无锡、苏州检验室和泰州检验室化学药品实验室建成运行;2024年底前,常州检验室、泰州检验室疫苗和生物技术药物实验室完成建设。2023年底前,省医疗器械检验所徐州、南京高淳检验室建成运行;2024年底前,无锡、苏州检验室和泰州检验室二期项目建成运行。

二、主要措施

(一)加强临床研究支持。通过医疗机构审批、医院评审等,引导医疗机构优化调整床位总量和结构,增加可用于临床研究的床位,到2024年,取得临床试验机构资质的医院可用于临床研究床位数占医院编制床位总数的比例提高至10%左右。壮大药物临床研究队伍,在核定人员编制总额中,增加临床研究人员岗位。建立临床研究激励机制,加强人才引进,支持相关医疗机构建设国家临床医学研究中心等高层次、高水平临床研究平台,为提升新药研发能力提供支撑。加强医学伦理工作,推动苏州等医药产业聚集地区开展区域医学伦理审查结果互认试点。(责任单位:省卫生健康委、省科技厅)

(二)推动审评审批流程再造。将审评、核查和检验等环节变串联为并联,对简单事项实行即到即办,对关联事项实行同审同办。对药品上市后场地变更,采取专家审评与开门审评相结合方式,当场讨论疑难问题,同步开展审评

审批。依照风险程度,对第二类医疗器械注册实施分路审评,探索集中审评、双主审联合审评、专家审评等模式,提升审评质量和效率。优化检查方式,推行“一次检查、多项覆盖”,实施合并检查、豁免检查、检查结果互认。(责任单位:省药监局)

(三)实行优先审评审批。对纳入优先审评审批程序、审评排序前三位的上市申请、仿制药质量和疗效一致性评价等药品,进行优先注册检验。对第二类医疗器械,建立创新产品注册程序、优先注册程序、应急注册程序。(责任单位:省药监局)

(四)扩充审评审批资源。推进省药监局审评核查连云港分中心赋权运行,加快省药监局审评核查无锡、徐州、常州、苏州、泰州等分中心建设和赋权运行。推进省食品药品监督检验研究院连云港实验室化学药品检验能力建设,推进无锡、常州、苏州、泰州实验室疫苗和生物技术药物以及泰州实验室化学药品检验能力建设。推进省医疗器械检验所无锡实验室数字智能和医用超声诊断治疗设备、徐州实验室物理治疗和医学影像医疗器械、苏州实验室放疗设备和有源植入医疗器械、泰州实验室体外诊断试剂和药品包装材料及安全性评价、南京高淳实验室无源植入介入和增材制造医疗器械检验能力建设。(责任单位:省药监局、省委编办,各有关设区市政府)

(五)建立对接服务机制。对创新药、创新医疗器械等重点产品建立提前介入机制,加强与国家药监局技术支撑机构沟通交流,开展申请资料、临床试验方案、注册检验及核查检查辅导。对重点园区建立“面对面”对接服务机制,组建专家服务团上门服务;鼓励支持园区设立创新服务站,培育注册申报服务专员队伍,为企业提供常态化咨询服务。对重点项目建立“一事一议”工作机制,解决项目建设中的重点难点问题。(责任单位:省药监局)

(六)畅通创新药品耗材挂网渠道。建立创新药品耗材挂网绿色通道,对创新药、创新医用耗材,按企业申报价格直接挂网,实行随报随挂、应上尽上,促进创新产品第一时间上市销售。实行阳光挂网服务主动承诺,明确服务内

容、操作路径、办结时限和咨询机制,提高服务效率,促进新产品迅速应用于临床。(责任单位:省医保局)

(七)推进创新药品耗材进医院。强化定点医疗机构谈判药品配备使用的主体责任,在创新药进入国家谈判药品目录后,定点医疗机构应在一个月内召开专题药事会,将谈判药按需纳入医院药品基本用药供应目录,做到“有需必采”“应采尽采”。及时将创新药纳入“双通道”管理,提升供应保障能力。(责任单位:省医保局、省卫生健康委)

(八)强化标准引领作用。引导支持有条件的单位和企业,开展技术标准引进和国际合作,主导和参与制定生物医药领域相关国际标准、国家标准和行业标准。制定江苏省中药配方颗粒标准,实施江苏省中药材标准、江苏省中药饮片炮制规范,支持开展中药标准化试点示范。(责任单位:省市场监管局、省药监局)

(九)加强质量品牌建设。深入实施药品医疗器械生产质量管理规范,加强与企业的风险信息交流,指导企业持续完善质量管理体系。充分发挥省整顿规范药品市场秩序保护药品知名品牌工作联席会议机制作用,严厉打击制售假冒伪劣产品等违法行为。培养质量管理领军人才,鼓励企业争创各级政府质量奖。(责任单位:省市场监管局、省药监局)

(十)促进企业赋能增效。引导企业采用新技术、新工艺、新材料、新设备对生产设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升,推进智能化改造和数字化转型。鼓励各地支持发展医药合同生产组织(CMO)、合同研发生产组织(CDMO)等服务,提升生产服务能力。加强药品上市后变更管理,指导企业规范化开展工艺、批量、标准、场地等变更。(责任单位:省工业和信息化厅、省药监局)

(十一)强化知识产权保护和服务。推动南京、苏州、泰州等具有医药产业预审服务功能的知识产权保护中心加快建设,支持徐州、常州、南通等增设医药产业预审服务功能,建强预审员队伍,支持连云港等申报建设知识产权保护中心。支持医药产业集聚区建设专利导航服务基地,建立产业专利导航决策

机制和风险预警机制,为企业特别是中小企业提供专利信息服务。支持南京市生物医药产业知识产权保护联盟和苏州市生物医药产业知识产权运营中心建设,推动成员单位协同开展知识产权创造、运用和保护。(责任单位:省知识产权局,各有关设区市政府)

(十二)加强服务平台建设。加强国家药监局医疗器械技术审评中心医疗器械创新江苏服务站、省食品药品监督检验研究院药品创新发展技术服务平台、中国(江苏)自贸区药品医疗器械申报服务中心等建设。争创国家级药品医疗器械化妆品检查员、审评员实训基地。推进药品医疗器械检验检测机构大型精密设备共享,引导企业使用公共科技资源开展研发创新。在省药监局审核查验中心建立工作专班,承接国家药监局对江苏的药品注册联合核查任务;在省药监局审评中心设立专门工作机构,承接国家进口普通化妆品备案职能。(责任单位:省药监局,各有关设区市政府)

三、工作保障

(一)加强协同化推进。发挥省药品安全委员会及其办公室职能作用,定期会商需要跨部门协同的药品医疗器械研发、临床试验、注册上市、经营使用等事项,加强政策衔接,解决堵点难点问题。各有关设区市要按照建设标准要求,加快推进审评、核查、检验分支机构建设,确保按期建成运行。

(二)建立专业化队伍。加强职业化专业化检查员队伍建设,鼓励支持各地医药产业园区建立具备药品医疗器械审评、核查等能力的专业化队伍。探索通过政府购买服务方式,聘用一批药品医疗器械审评、核查专家,充实专业力量。

(三)强化信息化支撑。完善审评审批信息化管理平台,运用大数据、人工智能等技术快速精准识别产品创新点和审批关键点。建设开放共享、互联互通的药品智慧监管综合平台,对接省“互联网+监管”系统,加强医疗、医保管理与药品监管数据衔接应用,实现数据共享、业务协同。加强与国家药监局、长三角地区“一网通办”事项业务交互,逐步实现审批服务跨省协同、跨地联动。