

江苏省人民政府关于修改和废止部分 行政规范性文件的决定

苏政规〔2023〕4号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

为了贯彻落实国务院关于维护法治统一、优化营商环境、打造法治政府等有关工作部署要求,根据法律法规制(修)订及国家政策调整,经2023年4月24日第5次省政府常务会议讨论通过,省人民政府决定:

一、对《省政府办公厅关于转发省人口计生委等部门江苏省超声诊断及胎儿染色体检测技术使用人工终止妊娠手术和人工终止妊娠药品管理办法的通知》(苏政办发〔2006〕16号)作出修改

(一)将标题修改为“《省政府办公厅关于印发江苏省超声诊断及胎儿染色体检测技术使用人工终止妊娠手术和人工终止妊娠药品管理办法的通知》”。

(二)删去第三条中“人口计生”。

(三)删去第四条中“或计划生育技术服务机构”;删去“或《计划生育技术服务机构执业许可证》”;将“孕环情监测”修改为“孕情监测”;删去第二款。

(四)删去第五条。

(五)删去第六条中“计划生育技术服务机构”;删去“每年”。

(六)将第七条中“孕环情监测”修改为“孕情监测”;删去“和计划生育技术服务机构”。

(七)删去第八条第一款中“计划生育技术服务机构开展孕环情监测需按人口计生行政部门有关规定进行登记。”

(八)删去第十条中“或计划生育技术服务机构”;将第一项中“或《计划生

育技术服务机构执业许可证》”修改为“和《母婴保健技术服务执业许可证》”；第三项中“《母婴保健技术考核合格证书》或《计划生育技术服务人员合格证》”修改为“母婴保健技术相应资质”。

(九)删去第十二条中“和计划生育技术服务机构”；删去“并及时报告当地县级人口计生行政部门,人口计生行政部门接到报告后应及时进行调查处置”。

(十)删去第十三条第一款中“同时抄报同级人口计生行政部门”；删去第二款、第三款。

(十一)将第十五条第一款中“具有《药品生产许可证》的药品生产企业”修改为“药品上市许可持有人、具有《药品生产许可证》的药品生产企业”；删去第三款中“和计划生育技术服务机构”。

(十二)删去第十八条、第二十条中“和计划生育技术服务机构”。

(十三)将第十九条中“药品生产、批发企业”修改为“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业”；将“购销记录至少保存两年”修改为“购销记录至少保存五年”；删去“和计划生育技术服务机构”以及“或《计划生育技术服务机构执业许可证》”。

(十四)将第二十一条中“药品生产、批发企业、药品零售企业”修改为“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业及药品零售企业”；删去“人口计生”；删去“计划生育技术服务机构”；删去“及个体经营者”；删去“定期检查医疗市场和人工终止妊娠药品批发零售市场”。

(十五)将文中“卫生行政部门”修改为“卫生健康行政部门”；“食品药品监管部门”修改为“药品监管部门”；“医疗保健机构”修改为“医疗机构”；“人口计生行政部门”修改为“卫生健康行政部门”。

二、对《省政府办公厅关于印发〈江苏省行政许可监督暂行规定〉〈江苏省行政许可过错责任追究暂行规定〉〈江苏省行政许可听证程序暂行规定〉的通知》(苏政办发〔2004〕74号)作出修改

(一)删去《江苏省行政许可监督暂行规定》《江苏省行政许可过错责任追究

究暂行规定》。

(二)将标题修改为“《江苏省行政许可听证程序规定》”(以下简称《听证程序规定》)。

(三)将《听证程序规定》第二条修改为“本省行政区域内行政机关或者法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织(以下统称行政许可实施机关)拟作出下列行政许可,适用本规定”。

(四)将《听证程序规定》第六条第二款中的“行政机关”修改为“行政许可实施机关”。

(五)将《听证程序规定》第六条第三款修改为“利害关系人是指其他与行政许可事项有利害关系的公民、法人或者其他组织”。

(六)将《听证程序规定》第七条第一款修改为“听证主持人、记录人、鉴定人和翻译人有下列情形之一的,应当自行回避:

“(一)是申请人、利害关系人或者其近亲属的;

“(二)本人或者其近亲属与行政许可事项有利害关系的;

“(三)与申请人、利害关系人有其他关系,可能影响行政许可实施机关公正处理的”。

(七)将《听证程序规定》第八条第(一)项修改为“提请行政许可实施机关决定听证的时间、地点,制发听证公告或者通知书”;第(五)项修改为“提请行政许可实施机关决定中止听证”。

(八)删除《听证程序规定》第十条第三款。

(九)将《听证程序规定》第十二条第二款修改为“申请人、利害关系人因不可抗拒的事由或者其他正当理由耽误前款规定期限的,在障碍消除后的10日内,可以申请顺延期限,行政许可实施机关应当准许”。

(十)将《听证程序规定》第十四条第一款修改为“行政许可实施机关举行听证的,应当在举行听证的7日前,向申请人、利害关系人发出通知”。

(十一)删除《听证程序规定》第十五条第二款。

(十二)将《听证程序规定》第十七条第二款修改为“听证笔录应当经听证主持人、记录人、审查行政许可申请的工作人员、申请人及其代理人、利害关系人及其代理人、鉴定人和翻译人确认无误后签名或者盖章;申请人、利害关系人拒绝签名或者盖章的,由听证主持人在听证笔录上记明情况”。

(十三)《听证程序规定》第十八条增加“中止原因消除后,应当及时恢复听证。行政许可实施机关中止、恢复听证,应当告知申请人、利害关系人”作为第二款。

(十四)《听证程序规定》第十九条增加“申请人、利害关系人未经同意,中途退出听证的”作为第(三)项;增加“申请人、利害关系人死亡或者解散三个月后,未确定权利义务继承人的”作为第(四)项;原第(三)项作为第(五)项。

(十五)删除《听证程序规定》第二十条。

三、对《省政府办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见》(苏政办发〔2016〕89号)作出修改

(一)将第一段中“保障药品安全有效,促进医药产业转型升级和结构调整”修改为“保障药品安全有效可及,促进医药产业转型升级和高质量发展,根据《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求(试行)》(原国家食品药品监督管理总局2016年第120号通告)、《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)等规定”。

(二)删去第一条中“时间紧、任务重、要求高”;删去“如不能通过评价,相关药品批准文号将被注销,对企业的生存发展将造成不利影响”。

(三)将第二条第(一)项修改为“(一)评价对象和时限。根据国务院办公厅和国家药品监督管理局的要求,化学药品现行注册分类实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均须开展一致性评价。化学药品现行注册分类实施前批准上市的仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品上市许可持有人的相同品种原则上应在3年内完成一致性

评价。逾期未完成的,企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的,可向省级药品监督管理部门提出延期评价申请,经省级药品监督管理部门会同省卫生健康行政部门组织研究认定后,可予适当延期。逾期再未完成的,不予再注册”。

(四)将第二条第(二)项修改为“(二)评价原则和方法。一致性评价原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行,符合豁免生物等效性试验原则的品种,允许药品上市许可持有人采取体外溶出度试验等方法进行一致性评价。开展体内生物等效性试验时,应根据仿制药生物等效性试验的有关规定组织实施。药品上市许可持有人应当按照国家药品监督管理局发布的《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》(2019年第25号公告)申报参比制剂,按照国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录选择参比制剂,并开展一致性评价研发申报。无参比制剂品种的仿制研究申报应按照国家药品监督管理局相关要求进行”。

(五)将第二条第(三)项修改为“(三)评价工作程序。药品上市许可持有人是一致性评价工作的主体,应主动选购参比制剂开展相关研究,确保药品质量和疗效与参比制剂一致。药品上市许可持有人应按照相关要求撰写申报材料,并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心提出一致性评价申请”。

(六)删去第三条第(一)项中“充分利用委托加工、技术转让、药品上市许可持有人制度试点等政策”。

(七)将第三条第(二)项修改为“(二)全面开展评价研究。药品监督管理部门要督促药品上市许可持有人按照国家药品监督管理局有关工作要求和技术指导原则,按品种制定评价方案,分期分批开展质量和疗效的一致性评价。药品上市许可持有人应以参比制剂为对照,对方工艺、质量标准、药用辅料、原料药的晶型、粒度和杂质等主要药学指标进行全面深入的比对研究,在进行实验室体外溶出度试验等的基础上,进行体内生物等效性试验(符合豁免条件

的品种除外)。评价过程中需改变已批准的处方工艺的,可在完成评价研究后一并申报。完成一致性评价后,尽快按规定程序申报评价资料,力争在全国同品种药品中率先通过评价”。

(八)将第三条第(三)项中“做好参比制剂一次性进口的审批、企业申报资料受理、现场核查、复核检验等各项工作;建立完善督查机制,保证一致性评价工作的客观、公正、公平”修改为“做好参比制剂一次性进口的审批及国家药品监督管理局要求的现场核查、复核检验等各项工作”。

(九)删去第四条第(一)项中“医药产业发展规划和”。

(十)将第四条第(三)项修改为“(三)落实鼓励措施。发展改革、科技、工业和信息化、财政等部门要从基建投资、产业转型升级、技术创新、技术改造、科研立项、投融资政策等方面对符合条件的项目给予支持。加大专业检验检测、审评、检查等技术支撑体系的建设力度。对我省通过一致性评价的品种,省级药品监督管理部门要及时办理药品说明书、标签信息备案;医疗保障部门在制定医保支付标准时逐步向按通用名支付过渡,在药品集中采购时要将其与原研药同等对待,医疗机构在临床中优先选用。按照国家有关规定,对全国同品种药品通过一致性评价的企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种”。

(十一)将文中“药品生产企业”修改为“药品上市许可持有人”;“国家食品药品监督管理局”修改为“国家药品监督管理局”;“卫生计生部门”修改为“卫生健康行政部门”;第三条第(一)项中“食品药品监管部门”修改为“省级药品监督管理部门”,文中其他“食品药品监管部门”修改为“药品监督管理部门”。

四、对《省政府办公厅印发关于全省推行不见面审批(服务)改革实施方案等四个文件的通知》(苏政办发〔2017〕86号)作出修改

(一)删去《关于全省推行施工图多图联审的指导意见》;删去通知中“《关于全省推行施工图多图联审的指导意见》”。

(二)将标题修改为“《省政府办公厅印发关于全省推行不见面审批(服务)改革实施方案等三个文件的通知》”。

五、对《省政府办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》(苏政办发〔2017〕141号)作出修改

(一)将第一条第(二)项第2点中“药品生产企业”修改为“药品上市许可持有人”;删去“通过省级科技计划和产业转型升级专项资金,对获得国家批准、通过一致性评价的品种和企业,按相关规定予以补助”;第3点中“优先采购和使用已通过评价的品种”之后增加“简化进院流程,增加药品供应的可及性”;第4点中“在制定医保支付标准时逐步向按通用名支付过渡,实现国产药品与进口药品相互替代”修改为“大力推动已通过一致性评价的药品纳入国家医保目录,在制定医保支付标准时加速向按通用名支付过渡,实现仿制药品与原研药品相互替代”。

(二)删去第一条第(三)项第5、6点。

(三)将第一条第(四)项第7点修改为“7. 强化药品生产质量监管。建立健全药品上市许可持有人制度下依风险分级分类监管制度。加强药品上市后变更管理,规范开展药品生产质量管理规范(GMP)符合性检查,督促企业落实生产质量安全主体责任。加大高风险品种飞行检查,充分发挥监督抽验、药品不良反应监测、技术审评等作用,推进药品生产监管信息化建设,建立药品安全风险防控机制,提高监管效能”;第8点中“持续治理中药材、中药饮片、中药提取物、多组分生化药品等领域存在的突出问题”修改为“持续治理非药品冒充药品、更改药品批号、成分含量不符合批准标准等违法行为”。

(四)将第一条第(五)项第9点中“加大对医药领域关键技术攻关”修改为“加大对医药领域创新产品研发、关键技术攻关”;“对已取得临床研究批件的创新药,化学药1类(按2016年注册分类)、中药1-5类和生物制品1类(按2007年注册分类),以奖励性后补助方式予以支持;批准上市后”修改为“推动已获批上市的创新药”;第10点中“减轻税收负担,确保药品生产企业按规定享受国

家支持改制重组有关税收优惠政策”修改为“支持药品生产企业按规定享受国家支持改制重组有关税收优惠政策”；第11点中“药品GMP认证国际化水平”修改为“药品GMP管理国际化水平”。

(五)将第一条第(六)项第14点中在“强化麻醉药品、精神药品等特殊药品生产流通信息报告系统的运行和使用”前增加“加强生产(需用)计划管理”；第15点中“加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查以及不良反应监测”后增加“推进医疗机构中药制剂按品种调剂,优化调剂流程,将符合条件的中药制剂和中药调剂制剂纳入医保支付范围”。

(六)删去第二条第(七)项第16点中“批发零售一体化经营”；删去“当地常住人口数量、地域、交通状况和”；第18点中“鼓励有条件的药店转变营销模式”之后增加“建立健全药店药学服务规范流程”。

(七)删去第二条第(十)项第22点中“在对医疗机构各类考核、考评时,将药品按期回款情况作为医疗机构及其负责人考核的重要内容”。

(八)将第二条第(十一)项第23点中“落实‘双随机、一公开’要求”修改为“加强药品质量安全各环节整治”；“虚假广告宣传、利用垄断协议分割销售市场”修改为“虚假宣传、垄断协议、滥用市场支配地位”；删去“食品药品监管部门要加强对医药代表的管理,建立医药代表登记备案制度,备案信息公开”。

(九)将第二条第(十三)项第27点中“并向患者提供非处方药的‘网订(药)店取’‘网订(药)店送’等便捷服务”修改为“指导企业落实《药品网络销售监督管理办法》”；第29点中“交易服务”修改为“药品网络销售”；删去“建立信息发布机制,定期公开互联网药品相关企业名单”。

(十)将第三条第(十四)项中第30点修改为“30. 优先使用基本药物。推动医疗卫生机构根据自身功能定位和疾病诊疗需要,合理配备、优先使用基本药物,确保基本药物在基层占主导地位,二级以上医疗机构达到规定比例要求,满足疾病防治基本用药需求”；第33点中“2020年底前实现全省所有二级以上公立医院开展临床路径管理”修改为“持续完善全省二级及以上公立医院实

施临床路径管理”。

(十一)将第三条第(十五)项第34点中“增加政府补助”修改为“完善政府投入机制”;删去第35点中“具备条件的可探索将门诊药房从医疗机构剥离”;第36点中“控制医疗费用增长”修改为“控制医疗费用不合理增长”;“对达不到控费目标的医院,暂停其等级评审准入、新增床位审批和大型设备配备等资格,视情况核减或取消资金补助、项目安排,并追究院长相应的管理责任”修改为“加强公立医院费用控制,将其纳入公立医院绩效考核内容,强化考核结果应用,并与新增床位审批和大型设备配备等挂钩”。

(十二)将第三条第(十七)项第39点中“合理配备临床药师”修改为“按要求配备临床药师”;“探索合理补偿路径”修改为“探索药师服务的合理补偿路径”。

(十三)删去文中责任单位“省物价局”“省工商局”;删去第4、9、18、21、25、26、34、35、37、38、39点责任单位中“省人力资源社会保障厅”;删去第2、9、27点责任单位中“省经济和信息化委”;删去第2点责任单位中“省科技厅”;删去第16、17、19、20点责任单位中“省商务厅”;删去第19、20点责任单位中“省政务办”;第3、4、9、12、13、15、19、20、21、22、24、25、26、31、32、34、35、36、37、38、39点责任单位中增加“省医疗保障局”;第13点责任单位中增加“省政务办”;第23点责任单位中增加“省市场监管局”;第24点责任单位中“省食品药品监督管理局”修改为“省市场监管局”;第26点责任单位中“省卫生计生委”修改为“省市场监管局”;将文中其他责任单位中“省食品药品监督管理局”修改为“省药品监管局”,“省经济和信息化委”修改为“省工业和信息化厅”,“省卫生计生委”修改为“省卫生健康委”,“省国税局”“省地税局”修改为“省税务局”。

六、对《省政府办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》(苏政办发〔2018〕62号)作出修改

(一)将第一条第(四)项中“提升知识产权综合管理能力。开展药品领域的专利预警分析”修改为“培育高价值知识产权。组织开展药品领域的专利导

航分析”。

(二)删去第二条第(五)项中“及时发布相关技术信息,解决评价工作中的难题”;“制定我省仿制药生物等效性试验监督检查细则”修改为“加强仿制药生物等效性试验监督检查”。

(三)第二条第(六)项中“引导企业运用新材料、新工艺”之前增加“加强药品上市后变更研究指导”;“督促药品生产企业落实主体责任,加大供应商审计力度”修改为“督促药品上市许可持有人、药品生产企业落实主体责任,加大供应链管理”;“并公示检查结果”修改为“并依法处理”。

(四)将第二条第(八)项中“检查和处罚结果向社会公开”修改为“依法公开行政处罚决定信息和严重失信主体名单”。

(五)删去第二条第(九)项中“加大药物研发环节的国际交流与人才培养”;“开展药理学研究和临床试验”修改为“开展药理学研究、非临床研究和临床试验”。

(六)将第三条第(十)项中“加大财政投入与政策扶持”修改为“加大财政投入与维护公平竞争”;删去“认真落实《省政府关于加快发展先进制造业振兴实体经济若干政策措施的意见》(苏政发〔2017〕25号),积极发挥省财政资金引领作用,对在全国同品种前3家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业以及按期通过评价的企业给予奖励”;“依法严厉打击原料药价格垄断等违法违规行为”修改为“依法严厉打击原料药领域垄断等违法违规行为”。

(七)删去第三条第(十一)项中“根据工业和信息化部有关部署,推进短缺药品集中生产基地建设”。

(八)将第三条第(十三)项中“建立我省通过质量和疗效一致性评价仿制药信息库,及时办理药品说明书、标签信息备案并公示”修改为“及时办理我省通过质量和疗效一致性评价仿制药以及新批准仿制药药品说明书、标签信息备案并公示”。

(九)第三条第(十四)项的最后增加“推进医保定点零售药店参与带量采

购和阳光采购工作”。

(十)将第三条第(十五)项中“加强对医务人员的宣传教育”修改为“加强对医务人员、药师和公众的宣传教育”。

(十一)删去文中责任部门“省科技厅”；删去第一条第(四)项中责任部门“省食品药品监督管理局”；删去第三条第(十)项中责任部门“省发展改革委、省经济和信息化委”；第三条第(十)、(十一)、(十二)项中责任部门增加“省医疗保障局”；将责任部门中“省食品药品监督管理局”修改为“省药品监管局”，“省卫生计生委”修改为“省卫生健康委”，“省经济和信息化委”修改为“省工业和信息化厅”，“省物价局”修改为“省市场监管局”，“省人力资源社会保障厅”修改为“省医疗保障局”。

七、废止《省政府印发关于筹集防洪保安资金和农业重点开发建设资金暂行规定的通知》(苏政发〔1991〕148号)

八、废止《省政府办公厅关于在新冠肺炎疫情期间做好残疾人就业和残疾人服务机构纾困解难工作的通知》(苏政办发〔2020〕43号)

此外,对上述涉及条款删减的行政规范性文件的条文顺序作相应调整。

江苏省人民政府

2023年4月28日