

# 中办国办印发《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》

新华社北京10月8日电 近日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,并发出通知,要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《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》全文如下。

当前,我国药品医疗器械产业快速发展,创新创业方兴未艾,审评审批制度改革持续推进。但总体上看,我国药品医疗器械科技创新支撑不够,上市产品与国际先进水平存在差距。为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,提高产业竞争力,满足公众临床需要,现就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见。

## 一、改革临床试验管理

### (一)临床试验机构资格认定实行备案管理

具备临床试验条件的机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后,可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验。临床试验主要研究者应具有高级职称,参加过3个以上临床试验。注册申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。鼓励社会力量投资设立临床试验机构。临床试验机构管理规定由食品药品监管总局会同国家卫生计生委制定。

### (二)支持临床试验机构和人员开展临床试验

支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验,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,仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床,不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门,配备职业化的临床试验研究者。完善单位绩效工资分配激励机制,保障临床试验研究者收入水平。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。允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展新药临床试验。

### (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。各地可根据需要设立区域伦理委员会,指导临床试验机构伦理审查工作,可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查,并监督临床试验开展情况。卫生计生、中医药管理、食品药品监管等部门要加强对伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

### (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。国家临床医学研究中心及承担国家科技重大专项和国家重点研发计划支持项目的临床试验机构,应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)优化临床试验审批程序

建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制。受理药物临床试验和需审批的医疗器械临床试验申请前,审评机构应与注册申请人进行会议沟通,提出意见建议。受理临床试验申请后一定期限内,食品药品监管部门未给出否定或质疑意见即视为同意,注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。临床试验期间,发生临床试验方案变更、重大药学变更或非临床研究安全性问题的,注册申请人应及时将变更情况报送审评机构;发现存在安全性及其他风险的,应及时修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。药品注册申请人可自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告,连同样品一并报送药品审评机构,并确保临床试验实际使用的样品与提交的样品一致。优化临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序,加快临床试验进程。

### (六)接受境外临床试验数据

在境外多中心取得的临床试验数据,符合中国药品医疗器械注册相关要求的,可用于在中国申报注册申请。对中国首次申请上市的药品医疗器械,注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据。

### (七)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。

### (八)严肃查处数据造假行为

临床试验委托协议签署人和临床试验研究

者是临床试验数据的第一责任人,须对临床试验数据可靠性承担法律责任。建立基于风险和审评需要的检查模式,加强对非临床研究、临床试验的现场检查和有因检查,检查结果向社会公开。未通过检查的,相关数据不被接受;存在真实性问题的,应及时立案调查,依法追究相关非临床研究机构和临床试验机构责任人、虚假报告提供责任人、注册申请人及合同研究组织责任人的责任;拒绝、逃避、阻碍检查的,依法从重处罚。注册申请人主动发现问题并及时报告的,可酌情减免处罚。

## 二、加快上市审评审批

### (九)加快临床急需药品医疗器械审评审批

对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械,临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的,可附带条件批准上市,企业应制定风险管理计划,按要求开展研究。鼓励新药和创新医疗器械研发,对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械,给予优先审评审批。

### (十)支持罕见病治疗药品医疗器械研发

国家卫生计生委或由其委托有关行业协会(学)会公布罕见病目录,建立罕见病患者登记制度。罕见病治疗药品医疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械,可附带条件批准上市,企业应制定风险管理计划,按要求开展研究。

### (十一)严格药品注射剂审评审批

严格控制口服制剂改注射制剂,口服制剂能够满足临床需求的,不批准注射制剂上市。严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂,肌肉注射制剂能够满足临床需求的,不批准静脉注射制剂上市。大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互换剂型的申请,无明显临床优势的不予批准。

### (十二)实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批

原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批,不再发放原料药批准文号,经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示,供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。

### (十三)支持中药传承和创新

建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系,处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。中药创新药,应突出疗效新的特点;中药改良型新药,应体现临床应用优势;经典名方类中药,按照简化标准审评审批;天然药物,按照现代医学标准审评审批。

提高中药临床研究能力,中药注册申请人需提交上市价值和资源评估材料,突出以临床价值为导向,促进资源可持续利用。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药,鼓励发挥中药传统制剂优势研制中药新药,加强中药质量控制。

### (十四)建立专利强制许可药品优先审评审批制度

在公共健康受到重大威胁情况下,对取得实施强制许可的药品注册申请,予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序,由国家卫生计生委同意后,其他成员单位应认可组长单位的审查结论,不再重复审查。

### (十五)建立上市药品目录集

新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,载入中国上市药品目录集,注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性,以及有效成分、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

### (十六)探索建立药品专利链接制度

为保护专利权人合法权益,降低仿制药专利侵权风险,鼓励仿制药发展,探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时,应说明涉及的相关专利及其权属状态,并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的,当事人可以向法院起诉,期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品,食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定;超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的,食品药品监管部门可批准上市。

### (十七)开展药品专利期限补偿制度试点

选择部分新药开展试点,对因临床试验和审评审批延误上市的时间,给予适当专利期限补偿。

### (十八)完善和落实药品试验数据保护制度

药品注册申请人提交注册申请时,可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专

利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据,给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内,不批准其他申请人同品种上市申请,申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

(十九)促进药品仿制生产。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重,定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单,引导仿制药研发生产,提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则,支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

### (二十)发挥企业的创新主体作用

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。允许科研机构和科研人员在承担相关法律责任的前提下申报临床试验。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的,单位可以规定或与科研人员约定奖励和报酬的方式、数额和时限,调动科研人员参与的积极性,促进科技成果转移转化。

### (二十一)支持新药临床应用

完善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,支持新药研发。各地可根据疾病防治需要,及时将新药纳入公立医疗机构集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的药品。

## 四、加强药品医疗器械全生命周期管理

### (二十二)推动上市许可持有人制度全面实施

及时总结药品上市许可持有人制度试点经验,推动修订药品管理法,力争早日在全国推开。允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。

### (二十三)落实上市许可持有人法律责任

药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任,确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯,确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规,确保销售的各批次药品与申报样品质量一致,确保对上市药品进行持续研究,及时报告发生的不良反应,评估风险情况,并提出改进措施。

### (二十四)建设职业化检查员队伍

依托现有资源加快检查员队伍建设,形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度,强化检查员培训,加强检查装备配备,提升检查能力和水平。

### (二十五)加强国际合作

深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流,积极参与国际规则和标准的制定修订,推动逐步实现审评、检查、检验标准和结果国际共享。

## 十九大代表风采

# 努力创造通畅贸易环境

——记党的十九大代表、广州海关三级专家甘露

专家甘露

一本白色的《中华人民共和国进出口税则》、两本蓝色的《进出口税则商品及品目注释》——这是三本垒起来比办公桌上的电脑还要高出一截的“大砖头”。但在党的十九大代表、广州海关三级专家(关税)甘露手中,这三本书却“薄”如学生练习册,想要核查什么内容,瞬间就能翻阅到位。

“就是一点微不足道的案头工作。”身着白色制服,站姿挺拔如松的她温声细语地说。

企业却不这么看。从登机桥、三氯蔗糖到竹藤产品,众多“中国制造”就是凭借她和中国专家团队在世界海关组织上的唇枪舌剑,赢得了通畅的国际贸易环境。

截至今年10月,甘露已经先后26次代表中国海关参加世界海关组织(WCO)协调制度委员会会议及审议分委会会议,并于2014年成为首位当选世界海关组织协调制度委员会工作组主席的中国代表。

今年5月,甘露当选为党的十九大代表。在她看来,这是一份巨大的荣誉,也是更重大的责任和义务。

2008年,甘露首次被委派参加世界海关组织协调制度审议分委会。她开始“恶补”协调制度规则,分析会议报告,学习其他代表发言技巧。在世界海关组织协调制度审议分委会第37次会议上,甘露和其他中国专家一起运用协调制度规则阐释中方立场,结合大量材料据理力争,最终令大会修订了相关条款,使得中国出口的登机桥得以畅通进入目的国市场。

2014年,经各方推选,甘露当选为世界海关组织协调制度审议分委会主席。



2015年9月25日,获选连任世界海关组织协调制度委员会工作组主席的甘露参加世界海关组织归类研讨会。

新华社发

度委员会工作组主席。“身处主席的位置,既要推进会议议程,又要给予提案各方相对充分的时间去沟通。中国价值观里对于和谐、公正的要求,对我主持会议、协调各方利益起到了很大作用。”她说。2016年,由于成绩出色,结束连任的她又成功当选世界海关组织协调制度审议分委会主席。

在党的十九大召开前夕,作为一名拥有21年党龄的老党员,甘露一直在思考,要怎样将党员的心声带到大会之上,将大会的精神带回到基层党员队伍,“讲政治是具体的而不是抽象的,是行动的而不是语言的。作为一名十九大代表,我从普通党员中来,就要回到普通党员中去,始终对党忠诚,积极工作,带动更多青年成长为具有开放视野和发展理念的优秀人才。”她说。

文/新华社记者 王攀

周颖

(据新华社广州10月8日电)

# 抗艾十余载 初心未曾改

——记党的十九大代表、南宁市第四人民

医院艾滋病科护士长杜丽群

奋战在抗艾一线十余年,护理艾滋病患者超过万名,曾获“白求恩”奖章和“南丁格尔”奖章……她就是杜丽群,南宁市第四人民医院艾滋病科护士长,今年6月当选为党的十九大代表。

“针管拿出来时针头要朝下,用右手的大拇指和食指捏住针头,先旋转一圈才慢慢扎进静脉血管。拔针时一定要将手固定好,防止病人突然动作让针扎到你。”杜丽群每天都耐心地提醒护士们,但危险仍时有发生。

艾滋病患者大多数每天需静脉输液多次多瓶,如此大的工作量增加了职业暴露风险,杜丽群和她的团队每天像“在刀尖上起舞”般护理着艾滋病患者。一旦遭遇职业暴露,需要服用抗病毒药物,会出现发烧、皮疹、全身酸痛等症状,而艾滋病急性感染期的症状也是如此。

除了充当护士们的“精神支柱”,杜丽群还通过业务创新为她们筑起一道安全防线。她将深静脉留置针推广到艾滋病患者日常护理中,减少扎针、拔针的次数,以降低职业暴露风险。

科室至今没有一位护士因职业暴露感染疾病。“她们那么年轻,就跟着我面对这么多困难。没有她们一直在身边支持,我撑不到现在!”杜丽群动情地说。

2005年6月,南宁市第四人民医院设立艾滋病科,杜丽群任护士长。

“成立科室的时候,很多人有顾虑。我是共产党员,要起带头作用,我不来其他护士更不敢来!”杜丽群说,医院刚发出号召她便主动请缨。此前,杜丽群是结核病科的护士长,积累了多年的传染病护理经验。



9月18日,在南宁市第四人民医院,杜丽群询问一名患者身体情况。

新华社记者 陆波岸摄

从科室成立到现在,杜丽群已坚守了12年。重症患者创面清理、吸毒患者毒瘾发作、绝望病人试图轻生……她带领着她的团队克服了一个又一个困难。

“作为党员,我要自觉发挥榜样的作用。”杜丽群说,遇到困难,如果党员干部都不冲在最前面,不讲担当、不讲奉献,那么就没办法用同样的标准要求身边的同事。

杜丽群的先锋模范作用持续散发“正能量”。这个艾滋病护理团队从成立之初的8人增加到现在的60多人,当中先后有10多名护士怀孕、生产,可以申请调离的她们在杜丽群的感召下,选择坚守岗位。

杜丽群先后荣获全国优秀共产党员、“白求恩”奖章、第45届“南丁格尔”奖章、全国“最美医生”等50余项称号。

载誉无数,不忘初心。“艾滋病问题关系着人民群众的身体健康,艾滋病患者是需要特别关心的群体,我的目标就是尽力把本职工作做得更好。”这是党代表杜丽群朴素的决心。

文/新华社记者 黄凯莹  
(据新华社南宁10月8日电)