



省委办公厅省政府办公厅印发

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》

本报讯 日前,省委办公厅、省政府办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》,并下发通知,要求各地各部门认真贯彻落实。意见全文如下。

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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》精神,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,落实企业主体责任,促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,结合我省实际,提出以下实施意见。

一、改革临床试验管理

(一)支持临床试验机构建设。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校加强临床试验机构建设。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。引导支持社会力量投资设立临床试验机构。积极争取国家有关部委专项政策和资金支持,加强临床试验机构能力建设,提升临床试验发展水平,促进形成完善的临床试验研究和服务体系。

(二)支持临床试验开展。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校、临床试验备案机构开展临床试验,将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审、绩效考核。鼓励医疗机构设立专职临床实验部门,配备专业化临床实验研究者。支持临床医生参与药品医疗器械技术创新活动。在新酬、职务提升、职称晋升、科研立项等方面对临床实验研究者与临床医生享受同等待遇。将临床试验纳入科研绩效考核。允许境外企业和科研机构在我省依法同步开展新药临床试验。临床试验机构承接我省医药企业开展一致性评价、药物研发 I 期临床试验项目、创新医疗器械研究的,支持其开展科研创新活动。

(三)完善伦理委员会机制。完善伦理委员会机构建设、制度建设,提高伦理审查效率。可设立区域性伦理委员会,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,指导临床试验机构伦理审查工作。境内开展多中心临床试验的,试验方案经伦理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。加强对伦理委员会工作的管理、指导和业务监督。

(四)保证临床试验质量。加强对临床试验机构的日常监管,全面推进临床试验监管信息化系统应用,严查查处数据造假行为。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,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,并向社会公开。注册申请人主动发现问题并及时报告的,可酌情减轻处罚。

(五)支持拓展性临床试验。对正在开展的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。

二、加快上市审评审批

(一)加快药品医疗器械审评审批相关工作。对我省申报的药品医疗器械项目,实行全程跟踪,加快完成注册现场核查等工作,加速审评审批进程。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二类医疗器械,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,企业应制定风险管控计划,按要求开展研究。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,符合中国医疗器械注册相关要求的,适用于我省注册申请。鼓励创新医疗器械研发,对国家、省科技重大专项和国家、省重点研发计划以及省高技术产业化示范工程支持的创新医疗器械,给予优先审评审批。

(二)支持治疗罕见病药品医疗器械研发。依据国家公布的罕见病目录,建立罕见病患者登记制度。鼓励支持我省罕见病治疗药品医疗器械的研发,早期介入我省罕见病治疗药品医疗器械的研发过程,指导和规范研究开发,帮助研发机构提前解决申请注册问题。对境外已批准上市的罕见病治疗二类医疗器械,可附带条件批准上市,企业应制定风险管控计划,按要求开展研究。

三、促进药械创新和仿制药发展

(一)鼓励企业发挥创新的主体作用。支持药品医疗器械企业研发机构建设,鼓励增加研发投入,加强新产品研发和已上市产品的继续研究,持续优化完善生产工艺。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的,单位被授予专利权和转化专利后,落实职务发明创造的发明人、设计人对转化专利做出重要贡献人员的奖励和报酬。奖励和报酬的方式、数额可以由单位规定或者与发明人、设计人对转化专利做出重要贡献人员约定;未规定、约定的,按照法律法规规定的标准给予奖励和报酬。

(二)支持企业开展药品医疗器械创新研发。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,将符合条件的项目分阶段列入省重大科技专项工程、省高技术产业化示范工程、省重点技术改造工程。鼓励指导新药和创新医疗器械等创新成果申请专利,加强对创新药、原研药和医疗器械的重点保护力度。对创新药研发实施早期介入,重点培育,全程跟踪服务,加强对研发机构和生产企业的政策指导,解决申请注册和知识产权保护时将面临的法律问题。

(三)支持创新药新医疗器械临床应用。建立和完善医疗保险药品目录动态调整机制,按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围。根据疾病防治需要,及时将新药、新医疗器械纳入公立医院药品集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。

(四)支持中药传承和创新。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药,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。鼓励发挥中药传统剂型优势研制中药新药,支持传统剂型中药生产。鼓励医疗机构根据临床

用药需要配置和使用医疗机构制剂,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制医疗机构制剂。鼓励支持医疗机构中药制剂集中委托加工。本着医疗机构对制剂安全责任主体责任、谁批准谁负责的原则,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剂型使用。鼓励发展高品质中药饮片生产。加强中药质量控制。

(五)促进药品仿制生产。加强医药产业相关发展规划和指导,及时向企业通报国家定期发布的专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单等信息,积极引导仿制药研发生产,提高公众用药可及性。依据国家公布的过度重复药品品种目录,向研发机构和企业提出预警,避免同品种重复申报,预防研发风险。依据国家公布的研究和评价技术指导原则,支持指导企业开展生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。

(六)加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。建立多部门协调推进机制,推动我省药品生产企业仿制药一致性评价工作。对通过一致性评价的品种给予相应的补助和奖励。鼓励医疗机构优先采购、使用通过一致性评价的品种。按照国家统一部署,启动全省注射剂再评价、品种处方工艺登记,完善药品品种档案。通过注射剂再评价的,享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关鼓励政策。鼓励和支持地方医药产业园区、高校、科研院所、学会和协会等构建公共技术平台,参与评价研究和技术交流。通过一致性评价研究,淘汰产品质量和临床疗效达不到要求的品种,促进我省仿制药整体水平提升,达到或接近国际先进水平。

四、加强药品医疗器械全生命周期管理

(一)全力推进药品上市许可持有人制度试点工作。加强对企业的政策指导,引导建设科技领先、协同创新的医药共同体。推动药品上市许可持有人转化医药科技成果转化,支持异地生产。积极搭建药品上市许可持有人供需信息平台,解决持有者与合同加工受托方供需信息不对称问题,充分利用闲置产能。促进产能过剩、生产质量保证体系完善的企业,发展为专业化可接受委托的加工制造基地。鼓励我省研发机构和生产企业引进品种开展一致性评价后申请成为上市许可持有人。

(二)推动医疗器械上市许可持有人制度全面实施。开展医疗器械上市许可持有人制度,促进我省医疗器械市场专业化分工,合理配置生产资源。建立医疗器械上市许可持有人信息平台,进一步改变我省多数企业规模较小、产业集约化程度不高、行业自主创新能力较差、产品科技含量和附加值低、产品结构不合理、部分品种存在低水平重复生产现象。

(三)落实上市许可持有人对产品全生命周期的法律责任。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。医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良

事件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,确保对上市医疗器械进行持续研究,及时报告发生的不良事件,评估风险情况,并提出改进措施。受药品医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和個人,须承担法律法规规定的责任和合同约定的责任。

(四)建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。上市许可持有人承担不良反应和不良事件报告主体责任,隐瞒不报或逾期报告的,依法从严惩处。食品药品监管部门应对报告的不良反应和不良事件进行调查分析,视情况责令上市许可持有人采取暂停销售、召回、完善质量控制等措施。

(五)完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果,主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的,上市许可持有人应及时申请注销上市许可。隐匿再评价结果、应提出注销申请而未提出的,撤销上市许可并依法查处。

(六)严厉查处违法违规行。完善监管制度和监管程序,加强对上市许可持有人执行药品医疗器械生产质量管理规范和经营质量管理规范情况的检查。通过监督检查、抽样检验、稽查执法等事中事后监管措施的实施,强化日常监管和延伸监管。检查发现问题的,依法依规查处并及时采取风险控制措施;涉嫌犯罪的,移交司法机关追究刑事责任。推动违法行为处罚到人,检查和处罚结果向社会公开。

(七)规范药品学术推广行为。组织监督药品上市许可持有人、药品生产经营企业将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案,向社会公开。医药代表负责药品学术推广,向医务人员介绍药品知识,听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行,在医疗机构指定部门备案。禁止医药代表承担药品销售任务,禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表诱导医生使用药品或隐匿药品不良反应的,应严肃查处。严厉打击医药代表进行药品经营活动,以经备案的医药代表为线索,严格检查医药代表的行为,一经发现以医药代表名义进行药品经营活动,按非法经营药品查处。

五、提升审评审批技术支撑能力

(一)加强审评体系和审评队伍建设。完善药品医疗器械技术审评体系建设。将药品医疗器械审评纳入政府购买服务范围,提升药品医疗器械审评能力,构建一支专业匹配、能力复合、数量充足的药品医疗器械审评队伍,提供规范高效审评服务,满足审评工作需要。不断完善审评人员培养的长期规划。

(二)完善技术审评制度。以安全有效为原则、以风险管理为主线,建立审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系。完善审评机构与注册申请人会议沟通制度、专家咨询委员会制度。加强内部管理,规范审评流程。探索建立除生产工艺等技术秘密外,审评结论及依据全部公开模式,接受社会监督。

(三)落实相关工作人员保密责任。参与药品医疗器械受理审查、审评审批、检查检验等监管工作的人员,对注册申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密义务。违反保密义务的,依法依规追究责任,处理结果

向社会公开;涉嫌犯罪的,移交司法机关追究刑事责任。完善对注册申请材料的管理,确保查阅、复制情况可追溯。

(四)建设职业检查员队伍。依托现有资源加快药品医疗器械检查员队伍建设,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。

六、加强京津冀医药事业协同合作

(一)推动京津冀医药产业协同发展。贯彻落实京津冀协同发展重大国家战略,着力抓好协同创新共同体建设。加强京津冀药械监管部门区域合作,联合推动药品医疗器械上市许可持有人制度等国家改革政策实施,促进京津冀医药产业向河北转移,重点承接新一代生物医药和生命健康等领域的央企及创新型民营企业、高成长性科技企业,推动我省药品生产企业化解闲置产能。培育我省大型现代药品、医疗器械骨干企业,加强重大疾病新药创制,提升河北医药产业集中度和集约化生产水平。

(二)加强京津冀药械监管合作。建立三地联合监管机制,加强监管信息沟通交流和共享,实现监管无缝对接,风险防控、问题处理高效联动。建立交流学制度,采取实地考察、专家交流授课、相互培训人员等多种形式,相互学习借鉴,取长补短,共同提高药械审评审批、检查监督水平,建立完善的药品医疗器械安全治理联动体系。建立药械检查员库,对三地申请上市许可持有人、合同加工、合同销售的企业开展日常监管。

七、加强组织实施

(一)强化组织领导。各地各部门要充分认清深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的重要意义,将其作为建设质量强省、促进高科技产业发展的重要内容给予支持,健全完善任务落实的工作机制,确保各项改革措施落地见效。

(二)强化协作配合。充分发挥药品医疗器械审评审批制度改革厅际联席会议制度的作用,及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题。食品药品监管部门要发挥好牵头作用,协调推动。各相关部门分工协作,依法履职,形成改革合力。发展改革部门要支持医药高科技产品的发展,将临床试验机构建设纳入医疗机构建设的重要内容。科技部门要加强医药科技发展规划和指导,抓好新药和创新医疗器械研发相关科技计划(专项、基金)的实施。工业和信息化部门要加强医药产业发展规划和指导,强化临床用药生产保障。财政部门要做好药品医疗器械审评审批、检查检验所需经费保障。人力资源社会保障部门要做好医疗保险政策支持新药发展相关工作。卫生计生部门要加强了对临床试验机构建设的指导,加强伦理委员会管理和临床试验研究者的培训。知识产权部门要做好药品医疗器械知识产权保护工作。中医药管理部门要做好支持中医药创新的相关工作。

(三)强化宣传培训。大力宣传鼓励药品医疗器械创新的重要意义,加强审评审批制度改革重要政策、重大措施解读,及时解答社会各界关注的热点问题,主动回应社会关切,合理引导各方预期,营造改革实施的良好舆论氛围。各相关部门要做好学习培训,领会文件精神,抓好各项工作落实。

(上接第一版)突出政治标准,强化政治引领,培育选调生过硬的政治素质,要立足提升综合素质,提高培训实效,引导选调生在急难险重任务中丰富阅历、接受锻炼、增长才干;要遵循干部成长规律,辩证把握好选调生成长快与慢的关系,统筹推进选拔使用,合理确定提拔使用的时机和数量,对优秀选调生及时发现、大胆使用。要进一步加强组织领导,严肃组织人事纪律,严格日常管理,坚持公正公开公平,用心用情服务,着力提高选调生工作水平。

会前还印发了《河北省选调生工作办法(试行)》。

(上接第一版)是创新要素的聚集地、创新成果的策源地、产学研深度融合的实验区。加强科技创新平台建设是落实创新驱动发展战略、提高科技创新能力的有效途径。要实施创新平台倍增计划,优化整合省级创新平台,加快省级以上重点实验室、技术创新中心、产业技术研究院等建设。要加强京津冀协同创新和科技型企业孵化体系建设,加快形成京津冀研发、河北转化新模式。要打造线上线下结合、国际化的交易平台,推进科技成果转化。大力实施创新驱动,着力增强经济发展的动力和活力,就要积极培育壮大创新主体。企业是创新的主体,是科技和经济紧密结合的重要力量,是推动创新的生力军。只有不断培育壮大企业创新主体,才能为经济持续健康发展积蓄强劲动能。要加快实施高新技术企业和技术中小企业倍增计划,大力推动企业成为技术创新决策、研发投入、科研组织和成果转化主体,培育一批核心技术能力突出、集成创新能力强的创新型企业。要坚持企业化运作、公益性与经营性相结合,充分发挥企业、高校、科研院所等作用,加快发展新研发机构。要

深入推进大众创业、万众创新,健全众创空间、孵化器、加速器、科技园全链条孵化体系,不断增强创新驱动发展活力。大力实施创新驱动,着力增强经济发展的动力和活力,就要加快科技人才队伍建设。功以才成,业由才广。人才是创新的第一资源,硬实力、软实力,归根到底要靠人才实力。提高我省科技创新能力和水平,关键是加快建设一支规模宏大、结构合理、素质优良的创新人才队伍。要改革重大科技立项和组织实施方式,改革科研成果评价机制,加强知识产权保护和产权激励,最大限度激发科技人才创新创业活力。要实施人力资源提升行动计划,培育造就一批青年科技人才和熟悉市场运作、具备科技背景的创新创业人才。要完善人才引进政策,面向京津、面向国内外,引进一批院士、专家、科技领军人才和高技能人才。

惟改革者进,惟创新者强,惟改革创新者胜。紧紧围绕推动全省经济高质量发展,大力实施创新驱动发展战略,我们就一定能加快创新型河北建设步伐,有效增强经济发展的动力和活力,在创新发展、绿色发展、高质量发展上不断取得新成效。

将国土绿化三年行动和打赢脱贫攻坚战三年行动紧密结合

我省四措并举推进生态脱贫

到2020年,贫困地区林业总产值力争达到700亿元

本报讯(记者曹智 实习生张沛沛)从7月25日在石家庄召开的全省林业系统脱贫攻坚工作推进会议上获悉,我省将围绕省委、省政府关于脱贫攻坚工作部署,将国土绿化三年行动和打赢脱贫攻坚战三年行动紧密结合,通过开展实施林业工程项目、发展林业绿色产业、搞好生态补偿和生态保护、开展林业科技支持等四项重点工作扎实推进生态脱贫工作。到2020年,我省贫困村建档立卡贫困人口生态护林员将达3.7万人,贫困地区营造林600万亩,贫困地区林业总

产值力争达到700亿元。积极支持建档立卡有劳动能力的贫困人口加入扶贫攻坚造林专业合作社,参与林业项目建设、获取劳务收益。推广村民自建模式,采取以工代赈等方式,组织贫困人口参与生态工程建设,提高贫困人口参与度。实施林业重点工程,以及安排造林绿化、森林抚育等林业项目资金时,在国家和省政策范围内,贫困地区投资比例将达到年度国家和省投资的40%以上。加大现代果品项目对贫困村特别是深度贫困县的支持力度,将我

省产量较大的7个果品(苹果、梨、桃、葡萄、核桃、板栗、枣)作为特色商品林纳入政策性保险范围。依托和发挥本地区生态资源禀赋优势,优化种植结构,积极发展适合本地区种植、市场需求旺盛、经济价值较高的木本油料、特色水果、速丰林、林下种植养殖、花卉等名特优果品产业。

在贫困村设立生态管护员工作岗位,以森林、草原、湿地、沙化土地管护为重点,让能胜任岗位要求、责任心强、吃苦耐劳的贫困人口参加生态管护工作,实现家门口脱贫。结合当地实际建立生态综合补偿制度,健全有效的监测评估考核体系,把生态补偿资金支持与生态保护成效紧密结合起来,让贫困地区农民在参与生态保护中获得应有的补偿。

大力弘扬李保国精神,激励全省林业科技人员争做李保国式好干部,开展实施河北省李保国林业技术志愿服务活动,组织李保国林业技术专家志愿服务团,驻生产一线,创建林业技术示范基地和林业技术帮扶基地,开展大规模林果富民技术培训活动,助力地方经济发展,促进农民脱贫致富。

(上接第一版)现实的困境,其实都如同厚实的土壤,而王心仪的故事则大声告诉我们:坚实的土壤,的确能让苗更茁壮地成长,只要你始终相信自己手掌加上手指的力量,拼搏奋斗,永不放弃。

任何时代,奋斗都是实现梦想的不二途径。王心仪的故事,是一个人的故事,也是一个河北故事、时代故事。她在困境中积蓄了个人精神世界的财富,也为社会增添了一笔激励人

心的精神财富。河北人民历来不缺少奋斗、坚韧和不懈努力的拼搏精神,在每一段历史进程中,艰苦奋斗、百折不挠的精神传统从未中断。这是我们需要珍视的精神财富,也是激励我们不断前行的力量。而王心仪的故事,如同一缕阳光,温暖而坚定,并不

断寄语所有前行者、追梦人。幸福都是奋斗出来的,你所有的努力与奋斗,终将得到回馈,这种回馈,包括梦想的实现,更包括一种深沉而充盈的幸福感。

奋斗本身就是一种幸福,只有奋斗的人生才称得上幸福的人生。

唯有拼搏奋斗才能实现梦想