

## 《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》 发布

国家食品药品监督管理局2017年10月09日发布

10月8日，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《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》(以下简称《意见》)。这是继2015年8月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。

近两年来，国家食品药品监管总局认真落实习近平总书记对食品药品监管提出的“四个最严”重要指示和李克强总理提出的“深化药品医疗器械审评审批制度改革”的要求，贯彻党中央、国务院改革部署，下大力气改革药品医疗器械审评审批制度，紧紧抓住国家实施创新驱动发展战略的有利时机，坚持以人民为中心的发展思想，努力营造鼓励创新的政策环境，推进医药产业转入创新驱动发展轨道；坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效“两手抓、两促进”，促进提高知识产权保护力度；坚持运用法治思维和法治方式推进改革，加快完善食品药品监管体制。相继实施了药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、临床试验数据自查核查、医疗器械分类调整等改革举措，解决了药品注册审批积压严重的问题，一批创新和临床急需药品医疗器械优先获准上市，为治疗疾病提供了更多更好的选择，增进了人民群众对改革的获得感。

目前，鼓励药品医疗器械创新具备诸多有利条件。一是国内医药创新风起云涌。近年来，我国医药企业新药和创新医疗器械申报数量逐年增加。埃克替尼、阿帕替尼、西达本胺、康柏西普等15个1类创新药获得批准生产，29个创新医疗器械获准上市。我国自主研发的利培酮缓释微球、康柏西普眼用注射液等一批国产药品在美欧发达国家申请注册进入国际市场；经皮介入人工心脏瓣膜系统、乳腺X射线数字化体层摄影设备、植入式迷走神经刺激脉冲发生器等创新医疗器械达到了国际领先水平。二是审评审批制度改革进展顺利。2015年开始的药品医疗器械审评审批制度改革，提高了审评质量和标准，整治了科研造假不良风气，提高了审评审批透明度。药品审评积压问题如期解决；三是仿制药质量和疗效一致性评价顺利起步。2016年2月，国务院专门发文明确相关政策，部分地方政府也出台相关支持政策，企业参与一致性评价的积极性很高，近期将有一批仿制药率先获准通过；四是上市许可持有人制度十省市试点进展顺利，激发了科研人员创新的热情。

《意见》针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支持能力加强组织实施6部分共36项改革措施。针对临床研究资源短缺的问题，《意见》提出临床试验机构资格认定改为备案管理。支持临床试验机构和人员开展临床试验。为满足临床急需药品医疗器械使用需求，《意见》提出加快临床急需药品医疗器械审评审批，允许可附带条件批准上市，上市后按要求开展补充研究。为提升罕见病患者用药品医疗器械可及性，《意见》支持罕见病治疗药品医疗器械研发，对境外已批准上市的有关药品医疗器械，可附带条件批准上市。为进一步推动仿制药质量和疗效一致性评价，《意见》明确建立中国上市药品目录集，注明药品各类信息。同时，《意见》提出探索建立药品审评审批与药品专利链接制度、专利期限补偿制度、临床数据保护制度等一系列改革“组合拳”。并明确推动上市许可持有人制度全面实施，上市许可持有人对药品医疗器械研发、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。要求完善技术审评体系和制度，加强审评检查能力建设，建设职业化检查员队伍。从医药产业参与国际竞争、促进人民群众健康的战略高度，立足产业实际，放眼国际市场，对深化审评审批制度改革作了积极、系统的制度设计，有利于鼓励创新，减少低水平重复，满足临床治疗需求，最终促进医药产业健康发展。

出台深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的政策，对于落实党的十八大提出的建设创新型国家战略，激发医药产业创新发展活力，推进医药产业供给侧结构性改革，提高中国药品医疗器械质量和国际竞争力，更好地满足公众需求，推进健康中国建设，保障国家安全，都具有十分重大的意义。