《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见（征求意见稿）》的起草说明

为深入贯彻党的二十届三中全会精神和《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）（以下简称《意见》）等文件精神，认真贯彻落实省委、省政府和国家药监局部署要求，安徽省药品监督管理局组织起草了《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见（征求意见稿）》（以下简称《实施意见》），现将有关情况说明如下：

一、起草背景

# 2024年12月，国务院办公厅印发《意见》，紧扣医药产业作为新质生产力代表产业的发展特点，对进一步全面深化药品监管改革作出全面谋划和系统部署，共提出5个方面24条具体改革举措。

# 研究制定我省贯彻实施意见，为我省医药产业提供更多针对性、引领性的政策服务，是深入贯彻落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府、国家药监局部署要求的具体实践，是统筹药品高水平安全和医药产业高质量发展的现实需要，是提升医药产业合规水平、激发产业创新发展活力的有力举措，有利于深化药品监管全过程改革创新，持续助推医药产业高质量发展，全面融入服务药品领域全国统一大市场建设，更好满足全省人民对高质量药品医疗器械化妆品的需求。

# 二、起草过程

按照省领导关于“省药监局会同省相关部门抓好《意见》贯彻落实”的批示要求，省药监局召开专题会议，明确起草牵头处室，研究部署制定《实施意见》工作。成立起草工作小组，认真学习党中央、国务院和我省有关会议文件精神，全面梳理药品监管相关法律法规和现有政策，系统总结近年来推进监管改革、服务产业发展的做法成效，结合我省药品监管工作实际，数易其稿。形成初稿后，于5月15日征求省有关单位意见。起草工作小组对各方面提出的17条意见逐条认真研究、吸收采纳，对初稿又作了进一步修改完善，形成此《实施意见》。

# 三、主要内容

《实施意见》共提出了5个方面21条具体改革举措，并根据部门职能职责，明确每条改革举措的责任单位。主要包括了以下内容：

（一）大力支持药品医疗器械研发创新。聚焦重点疾病领域鼓励联合研发，对创新药械实行分类管理与全程跟踪服务，支持创新平台建设和临床试验能力提升，加强检验监测与药物警戒能力，推动创新药械纳入目录、挂网及医保支付，强化知识产权保护与专利服务。

（二）全力支持中药传承创新发展。强化中药标准建设，参与国际标准研制，加强质量监测；传承“徽派炮制技术”，提升饮片质量；支持中药配方颗粒企业整合与标准转化，推动医保准入；建立中药新药支持机制，孵化新药，促进医疗机构制剂转化及经典名方开发。

（三）着力提高药品医疗器械审评审批质效。加强审评队伍与分中心建设，融入长三角审评体系；提供创新药械全流程前置服务，优化注册申报指导；简化审批流程，推进政务服务标准化；对临床急需及重大项目实行优先审评，加快上市速度。

（四）全面提升医药产业合规水平。规范药械监督检查，减少重复检查，强化风险管控；支持重点医药产业基地、集聚区建设，发展特色产业园与康养产业；优化医药流通网络，加强网络销售监管；推动药品进口口岸建设，支持企业出口，协同长三角产业合作。

（五）全方位加强要素资源支撑。完善药品监管地方立法与制度体系，编制“十五五”规划；通过主题基金、金融工具支持医药产业项目落地与成果转化；引育专业人才，强化市县监管能力与科研中心建设；建设智慧监管平台与追溯体系，深化数据利用。