

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

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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,提高药品医疗器械审评审批效率和服务水平,促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,更好满足人民群众健康需要,结合自治区实际,提出如下实施意见。

一、提高临床试验管理水平

(一)加强临床试验机构建设。支持具备条件的公立医疗机构建立药物临床试验平台,鼓励社会力量投资建设临床试验机构,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。鼓励自治区行业学(协)会建立药物医疗器械临床试验专业委员会,探索开展临床试验机构第三方评估。

(二)支持临床试验机构开展临床试验。加大投入力度,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。鼓励药物非临床研究机构、临床研究机构、合同研究机构、生物医药产业研发等为医药企业提供服务。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。

(三)鼓励医务人员积极参与临床试验。进一步改善医务人员创新环境,鼓励临床医生依据实践经验和参与药品医疗器械技术创新活动。完善医疗机构收入分配激励机制,将取得研究成果的临床试验科研项目纳入科研绩效考核。建立对临床试验机构及研究团队的奖励机制,科技成果转化奖励、通过公开竞标获得的科研项目用于人员的经费等收入,引进高层次人才和团队等所需经费不纳入单位绩效工资总量。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同等对待,将临床试验的工作业绩作为职称评审的重要内容。

(四)提高伦理审查效率和质量。临床试验机构应成立伦理委员会,参与多中心临床试验的成员单位应认可临床试验组长单位的伦理审查结论,不再重复审查。设立自治区级临床试验伦理委员会,独立、公正地开展临床试验伦理审查工作,接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托,对临床试验项目进行伦理审查,并监督临床试验开展情况。

(五)提高临床试验数据使用效率。支持拓展性临床试验,对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

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。

(六)严肃查处注册申请造假行为。依法查处数据造假行为,注册申请人在药品医疗器械注册申请过程中有提供虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验数据、临床试验结果等情形的,依法严惩重处,对其注册申请不予批准,已批准的予以撤销,并实施信用联合惩戒。注册申请人主动发现问题并及时报告的,可酌情减轻处罚。对出具虚假试验数据和报告的临床试验机构和研究者,依照有关规定追究责任,处罚结果向社会公布。

二、加快药品医疗器械上市

(七)加大产品上市服务力度。对列入国家级和自治区级重大专项,拥有核心技术专利以及具有重大临床价值的创新医疗器械,实行优先检验检测和审评审批。鼓励蒙医中医医疗机构和人员研发特色蒙医中医诊疗器械,对基于蒙医中医传统理论的蒙医中医医疗器械予以优先评审。

(八)优化审评审批流程。对于药品医疗器械产品注册、生产和经营等相关的许可事项,实施同步受理、合并现场检查、一并办理,进一步增加当场办结事项的数量,促进审评审批高效、便捷。落实药品制剂与原料药、药用辅料和包装材料关联审评审批制度,并建立与之相适应的生产监管制度。

(九)改进技术审评方式。加强审评队伍建设,建立以审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系。建立第二类医疗器械产品风险分级与审评资源分配相结合的审评模式和集体决策机制。完善审评项目管理制度、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。

(十)加强知识产权保护。加强药品监管部门与法院、知识产权部门的工作协调,加强药品医疗器械知识产权保护。申请人在提交注册申请时,应说明涉及的相关专利及其权属状态,并及时告知相关专利权人。专利权存在纠纷的,当事人可向法院起诉,诉讼期间不停止技术审评。自治区药品监督管理局根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定。

三、促进药品医疗器械创新和仿制产品研发

(十一)鼓励药品医疗器械创新。发挥企业的创新主体作用,加大政策支持力度,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。支持药品医疗器械创新

内蒙古自治区党委办公厅 自治区人民政府办公厅 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》的通知

各盟市委,盟行政公署,市人民政府,自治区各部、委、办、厅、局和各人民团体:
《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》已经自治区党委、政府同意,现印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

中共内蒙古自治区委员会办公厅
内蒙古自治区人民政府办公厅
2019年3月20日

平台建设,加大对医药产业集聚区、重点园区的支持力度,指导建设创新项目孵化平台,促进医药产业集聚发展。对自主研发进入临床研究的新药项目以及获得国家创新型医疗器械认定的产品,给予优先支持。

(十二)扶持仿制药研发。落实和完善相关鼓励政策和项目资金,支持企业研发生产具有较高临床价值的仿制药。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,将仿制药质量和疗效一致性评价鼓励政策列入消费品工业“三品”专项行动支持范围。利用国家工业转型升级资金及自治区现有专项资金,对启动评价品种,以受理仿制药质量和疗效一致性评价申请或备案临床试验为节点,先行补助30万元,通过一致性评价的品种再给予不低于总投资20%的后续奖励,单个品种奖励总额不超过300万元。对通过品种,在药品招标采购和医保支付方面给予支持,鼓励医疗机构优先采购使用。通过医保支付激励约束机制,鼓励医疗机构使用优质仿制药。落实税收优惠政策和价格政策,鼓励企业提高仿制药质量。

(十三)促进蒙药中药创新传承发展。发挥重点产业发展引导基金作用,挖掘传统蒙药中药经典方和临床经典方,推动蒙药中药创新药、改良型新药和蒙药中药器械研发,积极开展质量研究,提升质量控制水平。加快整理蒙医中医经典方,鼓励蒙药中药企业与医疗机构、研究机构及高等院校合作,研发基于经典方、医疗机构制剂等的新药。鼓励药品生产企业申报生产符合国家标准条件、来源于经典方的蒙药中药方制剂。大力开发体质辨识、“治未病”和蒙医中医康复医疗器械。推进传统蒙药中药剂型改革,支持传统蒙药中药开展工艺、质量标准、药理及毒理基础研究和蒙医学病名增加现代医学“适应症”临床研究,提高传统

产品科技含量,增强市场竞争力。鼓励医疗机构提升制剂配制和创新能力,落实对应用传统工艺配制的蒙药中药制剂由注册审批改为备案管理的规定。完善自治区蒙药材中药材质量标准和蒙药中药饮片炮制规范。

(十四)支持创新产品临床应用。完善医疗保险药品目录动态调整机制,及时将符合条件的新药纳入基本医疗保险支付范围;对具有自主知识产权、疗效确切、价格昂贵的创新医疗器械,探索通过谈判纳入医保支付范围,并引入医保梯度支付机制。根据疾病防治需要,及时将新药、创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、价格合理的国产创新药物和医疗器械。

四、加强药品医疗器械全生命周期监管

(十五)落实上市许可持有人法律责任。按照国家统一部署,实施药品医疗器械上市许可持有人制度,督促药品上市许可持有人建立和运行覆盖药品全生命周期的质量管理体系,监督药品医疗器械上市许可持有人承担药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等全部法律责任。

(十六)加强药品医疗器械风险监测和预警。完善上市产品不良反应和不良事件报告和监测警戒体系。落实上市许可持有人主体责任,生产经营企业和医疗机构的相关责任,发现存在不履行主体责任、隐瞒不报或逾期报告等情形的,依法从严惩处。加强医疗机构不良反应和不良事件监测制度建设和工作考核,推动药品医疗器械风险监测哨点体系建设,开展高风险和创新产品重点监测,支持开展药物相互作用的风险评价及预警研究。加大对监测信息的调查分析和利用、预警信号的研判处置力度,必要时依法责令采取暂停销售、召回、完善质量控制等措施。加强

自治区、盟市、旗县(市、区)三级药品医疗器械不良反应监测机构和能力建设,完善信息跨部门共享和结果通报机制,加强协同监管。

(十七)开展药品注射剂再评价。推进我区已上市药品注射剂再评价,指导企业开展产品成分、作用机理和临床疗效研究,评估其安全性、有效性和质量可控性。通过再评价的,享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关支持政策。

(十八)完善医疗器械再评价制度。医疗器械上市许可持有人应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。

(十九)加强药品学术推广管理。落实国家医药代表登记备案管理制度,药品上市许可持有人须将派驻代表名单在全国统一的平台进行登记备案,并向社会公开。医药代表的学术推广活动,按非法经营药品查处,其违规销售药品的行为记入个人信用记录。

(二十)落实全过程监管责任。实施药品医疗器械生产质量管理规范,督促企业按照注册批准的处方工艺和有关要求进行生产。根据产品风险开展分级分类监管,对重点领域和高风险产品组织开展飞行检查、跟踪检查和专项检查。对检查发现的安全隐患问题和不合格药品医疗器械,应依法依规查处并及时采取风险控制措施;涉嫌犯罪的,移交司法机关依法追究刑事责任。实施违法行为处罚到人制度,检查和处罚结果向社会公开。

五、提升技术支撑能力

(二十一)加强技术审评能力建设。主动对接药品医疗器械产业最新发展,跟踪科技创新最新成果,开展前瞻性监管技术研究。加强药品和医疗器械审批核查机构建设,参照国际通用规则,完善监管质量管理体系,健全质量管理规范,强化岗位职责、审评核查标准和时限管理,提升审评核查的规范程度和透明度。完善审评项目管理制度、审评机构与注册申请人沟通制度、专家参与审评制度。组建由临床医学、机械、电子、材料、生物医学工程等专业人员组成的医疗器械审评团队,健全完善药品医疗器械审评专家库,提升技术审评能力和水平。

(二十二)落实审评审批人员廉政和保密责任。加强对参与药品医疗器械受理审查、检查检验、审评审批等监管工作人员的廉政教育、职业素养培训。明确相关人员对企业技术秘密和试验数据的保密责任;违反保密规定的,依法依规追究责任,处理结果向社会公开;涉嫌犯罪的,移交司法机关依法追究刑事责任。

(二十三)建设职业化检查员队伍。加快建立以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的高素质检查员队伍。多渠道扩充专职检查员队伍,加强检查装备配备,强化检查员业务培训,提升检查能力和水平。

(二十四)加强组织领导。各地区各部门要深刻认识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,建立完善审评审批制度改革工作协调机制,加强对改革的指导、监督和评估,及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题,重大情况及时向自治区党委和政府报告。

(二十五)落实部门责任。自治区市场监督管理部门、药品监督管理部门要加强统筹协调,牵头负责深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新工作。各相关部门要依法履职,分工协作,形成改革合力。自治区党委编办要在机构编制总量内,积极支持药品医疗器械审评审批机构和职业化检查员队伍建设。自治区发展和改革委员会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发展的主要内容。自治区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,支持开展仿制药一致性评价。自治区财政部门要做好药品医疗器械审评审批、检查检验及相关补贴所需经费保障。自治区人力资源和社会保障部门、医疗保障部门要分别做好好事业单位管理和医疗保险等支持科技发展相关工作。自治区科技部门要加强医药科技发展规划和指导,抓好相关科技计划(专项、基金)的实施。自治区卫生健康部门要加强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培训,做好蒙药中医药发展相关工作。自治区知识产权局要做好与专利有关的药品医疗器械知识产权保护工作。

(二十六)强化政策宣传。积极宣传鼓励药品医疗器械创新、促进医药产业转型升级的重要意义,加强对审评审批制度改革重要政策、重要措施的解读,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。

呼和浩特市 地铁建设 喜讯频传

本报呼和浩特3月25日讯 (记者 刘洋)入春以来,呼和浩特市地铁建设喜讯频传。日前,呼和浩特市1、2号线综合监控系统软件完成出厂验收,地铁综合监控系统进入全面生产阶段。

呼和浩特市地铁1、2号线综合监控系统软件采用同平台设计、扁平化系统架构,充分利用呼和浩特市云平台的优势,线路网同构建设,既能实现按线路调度的功能,又能实现线网级按专业调度的功能。

与此同时,呼和浩特市轨道交通与中国城市轨道交通协会签订合作协议,将呼和浩特市地铁票务系统与中国城市轨道交通协会主持建设打造的出行互联互通“MaaS”服务平台城轨易行平台对接。按照协议,呼和浩特市地铁互联网购票平台将按照统一接口要求与城轨易行实现对接后,呼和浩特市地铁App不仅可以在呼和浩特市乘坐地铁,也可到其他加入互联互通平台城市乘车,极大地方便了市民外地出行,同时也有力推动了全国城市轨道交通票务系统的互联互通。

3月18日,呼和浩特地铁2号线盾构机从公主府站顺利始发,标志着呼和浩特市公主府站区间正式进入盾构施工阶段。该区间全长仅0.55公里,但该项目因小半径曲线始发且下穿多个一级风险源而成为全线重点项目,也因此成为全线能否贯通的关键项目。

盾构从北向南依次连续下穿多处多层建筑物,穿越地层复杂且盾构全部位于水位线以下,施工环境复杂、技术要求高、难度系数大。施工方在掘进过程中采取全实时视频监控,控制好盾构姿态,及时加固等措施,为呼和浩特市地铁2号线全线贯通奠定基础。



安全教育进校园

志愿者和孩子们表演讲述儿童安全的情景剧。3月25日,是全国中小学生安全教育日,“伊利方舟”儿童安全公益项目的相关儿童安全教育专家和20名志愿者来到了武川县第一小学,通过知识问答、小游戏和小制作等形式给孩子们上了一堂以“安全方舟”以爱为帆”为主题的安全教育课,详细地向孩子们示范了面对各种危险时自我保护的方法。由伊利集团和中国西部人才开发基金会共同发起的“伊利方舟”项目,是全国首个关注“儿童成长安全”的教育类公益项目。

本报记者 马建奎 王鹏 摄

我区部署第31个爱国卫生月工作

本报3月25日讯 (记者 苏永生)3月25日,自治区爱卫办召开电视电话会议,对做好第31个爱国卫生月工作进行部署。

今年4月是第31个爱国卫生月,其活动主题为共推厕所革命,共促卫生健康。自治区爱卫办要求全区各地各部门各单位要结合落实乡村振兴战略、农村人居环境三年行动方案、整治村庄清洁行动方案,开展广泛宣传,引导全社会积极行动起来,大力支持和参与“厕所革命”,养成良好卫生习惯;要集中持续开

展《中国公民健康素养——基本知识和技能》66条核心内容的宣传和巡讲,持续提升我区城乡居民健康素养水平;要充分应用传统媒体和新兴媒体开展强化宣传,传播健康知识和理念;要广泛发动,整治群众生产生活环境卫生脏乱差现象,持续推动城乡环境卫生整治行动和村庄清洁行动,打造清洁健康家园。

据了解,春季是呼吸道传染病的高发季节,随着气温回升和降水的增多,各类病媒蚊虫也将进入活跃期。开展爱国卫生月活动,综合整治城乡环境卫

生,清除卫生死角,普及卫生知识,有助于改善城乡环境卫生、提高城乡面貌品位、提升城乡人民群众的卫生文明水平、减少传染病的发生和流行,最大限度地保障人民群众的身心健康。

自治区爱卫办希望全区各地各部门各单位把爱国卫生月活动与厕所革命、人居环境卫生整治、各类卫生创建活动、农牧民素质提升工作有机结合起来,不断丰富载体,扎实开展工作,为自治区爱国卫生和健康事业增光添彩,以优异成绩庆祝新中国成立70周年。

扶贫政策问答

问:内蒙古自治区贯彻落实《全面深化京蒙扶贫协作三年行动框架协议》实施方案(2018—2020年)的基本原则有哪些?

答:1.聚焦重点、精准施策。聚焦深度贫困地区,帮扶资金、协作项目、人才支持等向深度贫困地区集中倾斜。聚焦精准施策,按照“六个精准、五个一批”要求,因村因户因人施策,提升帮扶措施的针对性和实效。2.夯实主体、落实责任。落实自治区有关部门、相关盟市、对口帮

扶旗县党委政府的主体责任,将帮扶资金项目纳入当地脱贫攻坚工作统一部署、统一管理、统一监督。利用好帮扶政策和合作资源,如期实现脱贫目标。

3.积极承接、合作发展。承接北京市各类企事业单位和社会组织的扶贫协作工作,形成京蒙多方共同参与脱贫攻坚的大扶贫工作格局。进一步完善扶贫协作机制,搭建扶贫协作合作平台,实现合作发展、互利共赢。(本报记者 韩雪茹 整理)

我区大部气温回升东北部火险等级增高

本报3月25日讯 (记者 石向军)记者从自治区气象获悉,即日起,我区除东北部地区降雪大风外,其余大部地区气温稳步回升。全区中西部主要城市最高气温均在10℃以上,其中,乌海市最高气温可达18℃。首府呼和浩特市最高气温也由24日的11℃升至14℃。

由于我区去年冬季大部牧区降水量少、无积雪覆盖,加之春季回暖快速、

风干物燥,火险等级一直居高不下。据预计,3月25日至29日,呼伦贝尔市东部和西部、兴安盟东部和西北部、通辽市大部、赤峰市中部、锡林郭勒盟东北部、乌兰察布市南部、呼和浩特市大部、鄂尔多斯市大部及阿拉善盟的贺兰山、黑河流域林区森林草原火险等级高,可燃物能燃烧、可蔓延,气象专家建议相关部门重点关注,预防火灾发生。

呼市电子化交易采购工作取得阶段性成果

本报3月25日讯 (记者 阿妮尔)呼和浩特市搭建政府采购电子交易平台,经过一年多的运营,电子化交易采购工作取得阶段性成果。

据了解,自2017年11月23日政府采购电子交易平台搭建以来,按照呼和浩特市财政局发布的《2018年—2019年市本级政府集中采购目录及有关政策》进行管理、维护,采购种类包括计算机设备、计算机网络设备、输入输出设备、办公设备、生活用电器、办公用品、通信设备、电视机、数码印刷机共9大类,46子项。截止到2018年底,已接入商品28423项,共有297家预算单位通过电子交易平台进行采购,接收

采购计划1790条,其中台式计算机,硒鼓、粉盒,复印纸三类商品需求量最大,总占比64.4%左右。目前,累计完成交易金额23,687,504.82元,为财政节省资金约248万元。

电子交易平台通过与政府采购监管系统、一体化平台对接后,形成了从采购计划编制到商品采购到最终支付的完整采购流程。通过直购、竞价等采购方式,解决了零星小额采购项目招标程序复杂、采购周期长、采购成本高等诸多问题,实现了“对接市场、价格可比、全程公开、物有所值”的目标。同时,也让更多预算单位享受到电子交易平台这种新的电子化采购模式带来的便捷高效。