

我省出台新政全面深化药械监管改革

5方面28项措施,6月16日起施行

6月12日上午,省政府新闻办举行新闻发布会,省药监局、省科技厅、省工信厅、省卫生健康委、省医保局有关负责人对《山西省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若干措施(试行)》(以下简称《若干措施》)进行了深入解读。

近日,省药监局会同工信、科技、卫生健康、医保等12个部门共同制定了《若干措施》,并于6月16日起施行。

《若干措施》共提出5个方面28项具体措施。

一是支持药品医疗器械研发创新。提出了强化关键核心技术攻关、加快药物研发向临床前研究转化、鼓励创新药械研发和产业化、推动中医药守正创新、强化标准引领、加强知识产权保护等6项具体措施。

二是提高药品医疗器械审评审批质效。包括优化审评审批机制、加快临床急需药品医疗器械审批上市、优化临床试验审评审批、提高审评审批服务效能、优化注册检验、加快罕见病用药品医疗

2024年以来,首次注册第二类医疗器械产品240个

“优化审评审批,2024年以来推动38个品种药品上市,首次注册第二类医疗器械产品240个,批准‘注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白凝胶’等4个创新医疗器械产品上市,积极培育医药新质生产力。”省药监局党组书记、局长李庭芳介绍《若干措施》有关情况。

“对承担国家科技计划的项目,按国拨经费的5%进行奖励,每个项目最高奖励达100万元。”省科技厅副厅长牛青山介绍在支持药品医疗器械关键核心技术攻关方面的具体举措。

“十四五”以来,鼓励企业、高校、科研院所开展产学研协同攻关,采用“揭榜挂帅”、择优竞争等方式布局科技重大专项和重点研发计划项目63项,投入政府引导资金6911万元,撬动社会资金投入近2.5亿元,着力解决关键核心技术和“卡脖子”技术难题。

将现代医药产业链纳入省级重点产业链

“将现代医药产业链纳入省级重点产业链,聚焦产业链企业培育、关键环节招商引资、公共服务能力提升等领域,支持产业链发展,促进产业‘强链’‘延链’。”省工信厅副厅长尚阿浪介绍省工信厅在推动医药产业高质量发展中采取的积极有效举措。

“目前全省有11所医院是全国罕见病协作网成员单位,下一步我们将采取有效措施,鼓励和推动罕见病诊疗协作医院加大罕见病用医疗器械配备和使用力度。”省卫生健康委副主任李新华介绍对于保障罕见病用药的具体举措。

省卫生健康委对于罕见病用药从研发、使用、用后监管三方面予以保障。在研发环节,推动中医药守正创新,支持推进经典名方、名老中医方向医

累计184万人次享受创新药医保待遇,平均报销比例达63%以上

“将医保药品目录中的295种创新药按‘应纳尽纳’的原则纳入‘双通道’管理,累计184万余人次享受医保待遇,发生医疗费用88亿多元,医保报销近56亿元,平均报销比例达到了63%以上。”省医保局药品耗材集采工作分管负责人冯智介绍了《若干措施》中对创新药品和医用耗材方面医保的支持政策。

在支持创新药发展方面,通过构建“1+3+N”多层次医疗保障体系,建立了以创新药为主体的

“对创新、首个、优先审评医疗器械产品开辟绿色通道,对临床急需药品医疗器械实行即收即检,将注册类医疗器械检验时限压缩至20个工作日。”省药监局副局长王玉军介绍进一步深化审评审批制度改革,鼓励创新药品医疗器械上市的有关情况。

优化审评审批机制,建立创新服务管理机制,采取“主动对接、一品一策、全程跟踪、专班帮扶”方式,着力加快产品上市进度。支持有条件的产业园区设立药品医疗器械产品注册指导服务站,构建政产学研用一体化沟通交流平台。

28项具体措施为医药产业高质量发展保驾护航

器械审评审批、深入推进国际通用监管规则转化实施等7项具体措施。

三是加快创新产品应用推广。提出了鼓励企业加大创新成果应用、加快创新药品医疗器械入院使用、加大医保支付、优化进出口支持等4项具体措施。

四是以高效严格监管提升医药行业合规水平。强调要严格履行监管职责,寓监管于服务之中,以高水平安全保障高质量发展,提出推进生物

最高100万元!对承担国家科技计划的项目进行奖励

布局省重点实验室、技术创新中心、中试基地、新型研发机构和临床医学研究中心等科研平台90余个,同时积极推动大型科研仪器设备的开放共享。积极实施人才强省战略,出台了《科技人才分类评价指引(试行)》等多项制度。联合省财政厅出台了四类省级科技计划项目资金管理办法,采用产学研协同攻关、政府资金引导、企业配套资金的方式,撬动企业资金投入科技创新。设

鼓励和推动医院加大罕见病用医疗器械配备和使用力度

疗机构制剂、医疗机构制剂向中药创新药递级转化,开展“三晋名方”优选工作,鼓励对罕见病有缓解作用的医疗机构中药制剂开发。在使用环节,鼓励和推动罕见病诊疗协作医院加大罕见病用医疗器械配备和使用力度。在用后监管方面,会同药监部门指导督促上市许可持有人加强药物警戒体系

对临床急需药品医疗器械实行即收即检

替代、经济性评价不佳、有关部门列入负面清单的医用耗材及时退出医保目录,实现有进有出动态调整。对我省组织、参加的国家、省际联盟、市域联盟集中带量采购的115种286万个医用耗材中选产品优先纳入目录范围。对医疗器械主管部门注册或备案,并获得全国统一医保信息编码的医用耗材,由医疗机构根据临床实际和使用需求与生产供货企业自主议价,网上阳光采购。截至目前,省药械采购平台已挂网医用耗材371万个。

在支持医用耗材方面,将临床必需、安全有效、价格合理的医用耗材纳入医保支付范围;对临床可

提高审评审批服务效能,优化药品上市后变更管理,建立应急审批及容缺受理机制,逐步推进药品审评、核查和检验等环节变串联为并联,对关联事项实行同审同办,将场地变更最短办理时限由195天缩短至105天,整体办理时限压缩40%以上。

优化药品医疗器械注册检验,推行药品低风险品种变更生产场地前置性注册检验。将药品注册检验、生物制品批签发检验每批次用量从全项



制品批签发授权、促进仿制药质量提升、推动医药企业数字化转型、提高监督检查效率、强化药物警戒、强化药品流通政策支持、加强医药流通新业态监管等7项具体措施。

五是构建与产业发展和安全需要相适应的监管体系。提出了健全药品安全责任体系、加强监管能力建设、强化监管科学研究、推进监管信息化建设等4项具体措施。

地管理责任、企业主体责任贯通联动。创造性开展药品安全状况评估,定期分析药品安全形势,建立“四清单”工作机制,努力让监管跑在风险前面。建成药品智慧监管平台,实施分级分类监管,探索“穿透式”“审计式”“一企一策”等检查方法,药品监管能力持续提升。持续深化流通体制改革,出台7个地方标准,引领促进行业规范运行。

立了省科技金融专项,加强科技和金融的深度融合,撬动更多金融资本投入科研活动。

设立了科技奖补专项,对我省科技创新作出积极贡献的组织和个人进行奖励。

对首次通过认定的高新技术企业奖励10万元,对连续两次通过认定的高新技术企业奖励20万元,职务科技成果转化所得收益的90%分配给科研人员。

金、省级专业镇建设资金等财政资金,支持企业智能化升级、新药研发和产业化等重点项目,加快建设企业技术改造,提高新产品供给能力和产业竞争力。

聚焦公共服务平台建设、龙头企业培育、公用品牌宣传等方面进行精准支持,全力推动上党中药材、大同经开区医药、陵川中药材文旅康养、侯马中医药康养等省级专业镇建设。

建设,强化药品上市后风险管理,落实药物警戒主体责任,建立医疗机构药物警戒工作机制,加强包括罕见病用药在内的创新药和医疗器械风险信号的监测、识别、评估和上报工作,探索人工智能在药品安全风险监测预警领域的应用,建立健全药品全品种全链条信息化追溯机制,切实保障用药安全。

建设,强化药品上市后风险管理,落实药物警戒主体责任,建立医疗机构药物警戒工作机制,加强包括罕见病用药在内的创新药和医疗器械风险信号的监测、识别、评估和上报工作,探索人工智能在药品安全风险监测预警领域的应用,建立健全药品全品种全链条信息化追溯机制,切实保障用药安全。

检验用量的3倍减为2倍。

加快罕见病用药品医疗器械审评审批,将罕见病用药品注册检验批次由3批减为1批,每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。

加快临床急需药品医疗器械审批上市,对临床急需医疗器械产品,予以优先审评审批,审批时限由58个工作日压缩为30个工作日。

(李喜芳)
据《山西晚报》