

贵州省药品监督管理局

黔药监函〔2021〕194号

贵州省药品监督管理局印发《关于助推医药产业高质量发展的若干措施》的通知

各市（州）市场监管局：

为认真贯彻落实党中央国务院、省委省政府和国家药监局关于深化“放管服”改革及推进医药产业高质量发展的决策部署，促进中药传承创新发展，推动我省实施工业倍增行动奋力实现工业大突破，省局制定了《关于助推医药产业高质量发展的若干措施》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

贵州省药品监督管理局
2021年8月10日



（此件主动公开）

关于助推医药产业高质量发展的若干措施

为认真贯彻落实党中央国务院、省委省政府和国家药监局关于深化“放管服”改革及推进医药产业高质量发展的决策部署，促进中药传承创新发展，推动我省实施工业倍增行动奋力实现工业大突破，结合工作实际，提出以下工作措施。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以“四个最严”为根本遵循，全面贯彻落实习近平总书记视察贵州重要讲话精神，深入学习贯彻党的十九大、十九届二中、三中、四中、五中全会和省委十二届八次、九次全会精神，围绕“四新”主目标和“四化”主抓手，进一步深化药品医疗器械审评审批制度改革，不断推动药品监管体系和监管能力现代化，推进我省实施工业倍增行动奋力实现工业大突破，促进中药传承创新发展，助推医药产业高质量发展。

二、发展目标

严格药品、化妆品和医疗器械全主体、全品种、全链条监管，坚决守住药品安全底线。着力深化“放管服”改革，优化营商环境。加强知识产权保护，支持企业专利申请、发明创造成果转化运用，促进企业创新发展。坚持寓监管于服务，质量与效率并重，以更实的举措深入推进我省实施工业倍增行动奋力实现工业大突破，促进中药传承创新发展，助推医药产业高质量发展。

三、主要措施

(一) 鼓励守正创新

1.提升中药材和中药饮片质量标准。推进贵州省中药材民族药材质量标准及中药民族药饮片质量标准的制修订工作，将石斛、刺梨等中药品种特殊炮制方法收载入地方标准，促进中药传承创新发展。

2.鼓励古代经典名方中药复方制剂研发。指导企业按照国家药监局相关政策规定和技术要求，开展古代经典名方中药复方制剂研发工作，鼓励运用新技术、新方法优化生产工艺，提升制剂研发质量。

3.支持中药、生物制品创新发展。支持企业开展中药民族药优势品种的二次开发和质量标准提升，加强政策指导和技术支持；鼓励企业开展生物制品研发，支持企业技术创新，加速新技术应用，促进生物医药产业创新发展。

4.规范医疗机构中药制剂注册管理。制定贵州省医疗机构制剂注册管理实施细则，健全完善医疗机构中药制剂注册相关制度，加强医疗机构制剂注册监督管理，助推医疗机构制剂产业发展。

5.鼓励医疗器械创新发展。鼓励企业按照《贵州省创新医疗器械特别审批工作程序（试行）》开展创新医疗器械研发申报工作，选派专人开展专项指导，缩短初审时限，配合企业向国家药监局注册申报。

（二）支持产业发展

6. 助推中药材产业发展。组织制定贵州省中药材产地加工（趁鲜切制）品种目录及加工指导原则，允许中药饮片生产企业采购符合标准的在产地加工（趁鲜切制）的中药材，支持中药饮片生产企业在产地增加生产地址。

7. 促进中药配方颗粒产业发展。鼓励企业开展中药配方颗粒标准提升工作，组织制定贵州省中药配方颗粒质量标准，结合产业政策制定中药配方颗粒管理细则，支持中药配方颗粒产业健康发展。

8. 支持生产企业发展壮大。支持药品生产企业采取兼并、重组、联合等方式整合存量资产，符合产业发展政策和有关法律法规申报条件的，给予核发或变更《药品生产许可证》。

9. 支持企业加快实施药品 GMP 改造。加强技术指导和法规咨询服务，加快药品 GMP 符合性检查进度，鼓励和引导药品生产企业加快实施药品 GMP 改造，促进医药产业升级。

10. 支持企业加快医疗器械生产合规性建设。鼓励企业实施合规性改造，指导和帮助企业按照规范要求开展生产活动，支持医疗器械企业发展。

11. 鼓励药品现代物流发展。实施医药物流服务延伸示范工程，鼓励药品流通企业的物流功能规范化、社会化，支持第三方药品现代物流企业向生产企业和医疗机构延伸开展现代医药物流服务。

（三）强化技术支撑

12.加强检验检测能力建设。加强省级药品医疗器械检验检测机构能力建设,提升检验检测效率,为药品医疗器械创新研发、应急保障等提供有力的检验检测技术服务。

13.开展实验室比对工作。组织药品医疗器械检验检测机构与生产企业实验室开展检验检测比对工作,验证实验室设备设施合理使用,确保检验检测数据真实有效,提高检验人员试验操作技能。

14.推动医疗器械技术服务创新。支持医疗器械检验检测机构与第三方检验检测机构合作,助力医疗器械企业产品创新研发,促进医疗器械产业发展。

15.建立健全药物警戒体系。督促企业建立健全药物警戒体系,加强药品安全风险管理工作,对企业开展药品安全风险控制提供技术支持;完善医疗机构制剂不良反应监测和评价体系建设。

16.推进职业化检查员队伍建设。研究制订职业化检查员队伍建设规划,多渠道调整充实检查员队伍,完善检查员人才结构,强化检查员队伍管理,理论学习与工作实训相结合,不断提升检查员业务素质和工作能力。

（四）优化审评审批

17.优化技术审评。深入推进行政许可“全省通办、一次办成”和国产药品再注册、执业药师“跨省通办”;加强技术指导和服务,

优化技术审评工作程序，实施合并检查，提高审评效率。

18.支持优质医疗器械产品落户贵州。外省市已获准注册的或已取得进口医疗器械注册证书的第二类医疗器械产品，如满足生产条件和产品安全性底线要求，可简化审评审批流程。

19.支持医疗机构制剂调剂使用。外用的中药民族药医疗机构制剂可以调剂到省内医疗机构使用；除外用的其他中药民族药医疗机构制剂可在试点使用的基础上，分步调剂到我省二级以上中医院和设有中医科的二级以上医院使用；对口帮扶医院的制剂在对口帮扶期间，可以调剂到受援医院；紧密型医联体、同一医学院校附属医院之间的医疗机构制剂，可以调剂使用；医疗机构制剂调剂使用期限由6个月调整为12个月。

（五）规范市场秩序

20.实施最严格监管。严格落实“四个最严”要求，加大药品、化妆品和医疗器械监管力度，严厉打击制售假冒伪劣等违法违规行为，以强大的监管造就强大的产业，助推医药产业高质量发展。

21.建立健全安全风险防控体系。建立风险会商制度，定期组织召开风险会商会议，制定药品安全风险防控体系建设指导意见，全面排查风险隐患，进一步防范化解药品、化妆品和医疗器械质量安全风险。

22.加大抽检力度。科学制定实施年度药品、化妆品和医疗器械抽检计划，全面完成抽验任务，强化专项抽检，积极推进风险监测和探索性检验，依法及时公布检验检测结果。

23.推进“数据中心”建设。依托贵州药监综合监管平台，打造全省药品监管线上数据中心，实现数据的统一管理，逐步实现“一品一档”“一企一档”；推进药品追溯监管子系统建设，开展生产、储存、配送等环节的追溯数据采集，对药品流通异常进行预警、分析、研判，切实保障人民用药用械安全。

四、组织保障

成立省药品监管局助推医药产业高质量发展领导小组，由局主要领导任组长，分管领导任副组长，局机关内设机构负责人、稽查局和直属单位负责人为成员。各责任单位要树立全局观念，按照职责分工，聚焦主要职责，加强协调配合，抓好工作落实，统筹推进实施工业倍增行动奋力实现工业大突破，促进中药传承创新发展，助推医药产业高质量发展。

报：国家药监局，省委改革办、省市场监管局。

送：局机关各相关处室，稽查局、各直属事业单位。

贵州省药品监督管理局办公室

2021年8月10日印发
