关于鼓励药品医疗器械创新
加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策

（征求意见稿）

一、加快临床急需药品医疗器械审评审批。对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以及其他解决临床需求具有重大意义的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可有条件批准上市。申请人要制定风险管控计划，按要求开展确证性临床试验并完成批件中规定的研究内容。鼓励创新药物和医疗器械的研发，对列入国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的创新药物和医疗器械，给予优先审评审批。

二、支持罕见病治疗药物和医疗器械研发。由卫生计生部门公布罕见病目录，建立罕见病患者注册登记制度。罕见病治疗药物和医疗器械申请人可提出减免临床试验申请，加快罕见病用药医疗器械审评审批。对于国外已批准上市的罕见病治疗药物和医疗器械，可有条件批准上市，上市后在规定时间内补做相关研究。

三、严格注射剂审评审批。严格控制口服制剂改注射剂，凡口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市；严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂，凡肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市。大容量注射剂、小容

量注射剂以及注射用无菌粉针之间互改剂型的申请，无明显临床优势的不予批准。

四、调整药用原辅料及包装材料管理模式。制定药用原辅料和包装材料备案管理办法，建立药用原辅料和包装材料备案信息平台，相关企业按要求提交备案资料并对备案信息的真实性负责。药品审评机构对在信息平台备案的药用原辅料和包装材料，与药品注册申请一并审评审批。药品生产企业对所选择的药用原辅料和包装材料的质量负责。

五、完善药品医疗器械审评制度。形成审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系。建立以临床医学专业人员为主，药学、药理毒理学、统计学等专业人员组成的药品审评团队负责新药审评；建立由临床医学、临床诊断、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负责创新类医疗器械审评。建立项目管理人制度，负责申请人与审评员会议沟通组织工作，禁止审评人员私下与申请人沟通。建立项目审评过程中审评员与申请人会议沟通制度，Ⅰ期临床试验申报前、Ⅱ临床试验结束后Ⅲ期临床试验开始前和Ⅲ期临床试验结束后申报生产上市前三个重要节点，必须召开申请人与审评员会议进行充分讨论交流。审评期间，可以应申请人请求安排会议交流。建立专家咨询委员会制度，重大技术性争议问题由专家咨询委员会公开论证，听取申请人、审评员双方意见后提出意见，供决策参考。审评机构的审评结论全部向社会公开（涉及企业生产工艺及参数的商业秘密除外），接受社会监督。统

一二类医疗器械审评技术标准，创造条件逐步实现国家统一审评。

六、支持新药临床应用。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。研究完善医疗保险药品目录动态调整机制，探索建立医疗保险药品支付标准谈判制度，支持创新药按规定纳入基本医疗保险支付范围。各地可根据疾病防治需要，组织以省（自治区、直辖市）为单位的集中采购。

七、支持中药传承和创新。贯彻落实《中华人民共和国中医药法》的有关规定，妥善处理保持中药疗效优势与现代药品开发要求的关系，妥善处理传统用药模式与现代用药需求的关系，建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系。创新类中药，按照“新疗效”标准审评审批；改良型中药新药，应能体现临床应用优势；经典名方类中药，按照简化标准审评审批；天然药物，按照现代医学标准审评审批。开展中药上市价值评估及资源评估，引导以临床价值为导向的中药新药研发，促进中药资源可持续利用。加强中药质量控制，提高中药临床研究能力。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，支持以中药传统剂型为基础研制中药新药，促进中药产业健康发展。

八、建立基于专利强制许可的优先审评审批制度。根据《中华人民共和国专利法》相关规定，为维护公共健康、在公共安全受到重大威胁情况下，申请人可向知识产权部门提出强制许可申请，知识产权部门决定实施药品专利强制许可的，药品审评机构对获得强制许可的注册申请优先审评审批。公共安全受

到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由卫生计生部门具体规定。