

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，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，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到2035年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

二、加大对药品医疗器械研发创新的支持力度

（一）完善审评审批机制全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导。（国家药监局负责）

（二）加大中药研发创新支持力度。完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制。健全符合中药特点的中药监管体系。积极支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化。鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

（三）发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用。深入推进国家药品医疗器械标准提高行动计划，积极推进新技术、新方法、新工具的标准研究和转化。完善国家药品标准数据库，发布并及时更新网络版中国药典。优化医疗器械标准体系，研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织。加强中医医疗器械标准制定。（国家药监局牵头，工业和信

息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）

（四）完善药品医疗器械知识产权保护相关制度。部分药品获批上市时，对注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期。对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升专利质量和转化运用效益。（国家知识产权局、国家药监局按职责分工负责）

（五）积极支持创新药和医疗器械推广使用。加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，优化新上市药品挂网服务。坚持基本医疗保险“保基本”功能定位，完善医保药品目录调整机制，研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息。（工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家药监局按职责分工负责）

三、提高药品医疗器械审评审批质效

（六）加强药品医疗器械注册申报前置指导。缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限。开展多渠道多层次沟通，办好“药审云课堂”、“器审云课堂”，发挥审评检查分中心和医疗器械创新服务央地联动机制作用，加强对注册申报规则的宣传解读。（国家药监局负责）

（七）加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品、珍稀濒危药材替代品的申报品种，以及医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（八）优化临床试验审评审批机制。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点，将审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。优化生物等效性试验备案机制。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（九）优化药品补充申请审评审批。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点，需要核查检验的补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。优化原料药管理，原料药登记主体可依法变更。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（十）优化药品医疗器械注册检验。将药品注册检验、生物制品批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的 3 倍减为 2 倍。畅通创新药和医疗器械优先检验绿色通道，对临床急需药品医疗器械实行即收即检。（国家药监局负责）

（十一）加快罕见病用药品医疗器械审评审批。对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。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。基于产品风险统筹安排进口罕见病用药品注册核查与上市后检查，缩短境外核查等待时限。探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品医疗器械。鼓励国家医学中心加大罕见病用药品医疗器械配备和使用力度。鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

四、以高效严格监管提升医药产业合规水平

（十二）推进生物制品（疫苗）批签发授权。在充分评估风险基础上，逐步扩大授权实施生物制品（疫苗）批签发的省级药品监管部门检验检测机构和品种范围。季节性流感疫苗等品种的批签发时限缩短至 45 个工作日以内。（国家药监局牵头，有关地区省级人民政府配合）

（十三）促进仿制药质量提升。优化仿制药审评、核查工作机制，基于产品风险加大批准前动态检查力度。加强对委托研发、受托生产和上市后变更的监管，支持信息化水平高、质量保证和风险控制能力强的企业接受委托。将仿制药质量和疗效一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展。（国家药监局负责）

（十四）推动医药企业生产检验过程信息化。推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，支持药品医疗器械生产企业数智化转型。严格监督疫苗生产企业全面落实生产检验过程信息化要求。分批推进血液制品生产信息化改造，推动建立覆盖从采浆、入厂到生产、检验全过程的血液制品信息化管理体系。（工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十五）提高药品医疗器械监督检查效率。强化面向企业的质量安全警示教育，督促企业全面完善质量管理体系。根据企业和产品风险等级合理确定检查频次，减少重复检查。鼓励国家与省级药品监管部门协同开展涉及生产企业的注册现场检查与生产质量管理规范符合性检查。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。（国家药监局负责）

（十六）强化创新药和医疗器械警戒工作。指导督促创新药上市许可持有人建立完善药物警戒体系，主动监测、报告和分析不良反应，持续开展创新药上市后研究。基于创新药和医疗器械风险特点完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测平台。加强创新药和医疗器械上市后主动监测。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十七）提升医药流通新业态监管质效。建立药品医疗器械网络销售安全风险共治联盟，压实网络交易第三方平台责任。支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源，构建多仓协同物流管理模式。优化许可流程，提高零售连锁率。按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。（国家药监局牵头，商务部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）

五、支持医药产业扩大对外开放合作

（十八）深入推进国际通用监管规则转化实施。持续推动药品审评技术要求与国际人用药品技术协调会规则协调一致，支持药物临床试验机构参与创新药物早期临床研发，支持开展国

际多中心临床试验，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。积极推进国际医疗器械监管机构论坛、全球医疗器械法规协调会技术指南在我国转化实施。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十九）探索生物制品分段生产模式。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展生产工艺、设施设备有特殊要求的生物制品分段生产试点，率先推进抗体偶联药物、多联多价疫苗等分段生产。支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下，以自建产能或者委托生产形式开展跨境分段生产。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（二十）优化药品医疗器械进口审批。简化香港、澳门已上市传统口服中成药审评审批。优化进口药材管理，扩大境外优质药材资源进口。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口销售。优化已在境内上市的境外生产药品医疗器械转移至境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。（国家药监局负责）

（二十一）支持药品医疗器械出口贸易。加快推进加入国际药品检查合作计划。将出具出口销售证明的范围拓展到所有具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的药品医疗器械。加强中药资源国际交流合作，积极开展国际监管政策宣贯和交流，支持具有临床优势的中药在境外注册上市。（商务部、国家中医药局、国家药监局按职责分工负责）

六、构建适应产业发展和安全需要的监管体系

（二十二）持续加强监管能力建设。优化监管技术支撑机构设置，加强专业化队伍建设，充实高素质专业化技术力量。逐步赋予能力达标的审评检查分中心更多职责，扩大审评产品和检查企业范围，稳步发展与区域产业特点相适应的审评检查能力。推进省级药品监管部门医疗器械审评机构和审评人员能力评价。鼓励各地结合医药产业发展实际，完善地方监管体制机制，加强队伍能力建设。鼓励有条件的省级药品监管部门积极推进改革试点，开展更多药品医疗器械审评等工作。（国家药监局牵头，人力资源社会保障部和各省级人民政府按职责分工负责）

（二十三）大力发展药品监管科学。以药品监管科学全国重点实验室为龙头，加强药品监管科学创新研究基地建设。部署推进药品监管科学技术攻关任务，完善成果转化和科研人员激励机制，加快开发支持监管决策的新工具、新标准、新方法。（科技部、国家药监局按职责分工负责）

（二十四）加强监管信息化建设。推动药品医疗器械监管政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理。完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管。推动医疗器械唯一标识在促进医疗、医保、医药协同发展和治理中的实施应用。加强全链条药品追溯体系建设，落实企业主体责任，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。（国家药监局牵头，国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局按职责分工负责）

各地区、各有关部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化药品医疗器械监管改革的各方面和

全过程，充分认识以改革促进医药产业高质量发展的重要意义，按照“四个最严”要求，抓好本意见的贯彻落实。有关部门要加强协同配合，凝聚工作合力，强化经费和人才保障，推动各项任务落实落细，确保各项政策措施落地见效。重大事项及时向党中央、国务院请示报告。

国务院办公厅

2024 年 12 月 30 日

（此件公开发布）