

类别：A

陕西省市场监督管理局 签发人：张小宁

陕市监函〔2021〕580号

对省十三届人大五次会议第608号 建议的答复函

吴战涛代表：

您提出的《关于加快推进陕西生物医药产业发展的建议》（第608号）收悉，我局党组高度重视，及时安排省药监局将人大建议办理作为推动工作的抓手，认真做好办理工作，经与您沟通交流，现答复如下：

首先感谢您对我省生物医药产业发展的关心和支持，近年来，我局通过构建“药品安全放心工程”六大体系、深化审评审批制度改革鼓励药品创新、保药品安全底线、追产业发展高线，积极推进生物医药产业不断健康发展。

一、以省委、省政府名义出台《陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新实施方案》

药品安全是重大的基本民生问题，也是经济社会发展的重大战略问题，为努力营造鼓励创新的政策环境，省药监局认真贯彻落实国家药品审评审批制度改革任务，按照中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42号）精神，代省委、省政府起草了《陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施方案》，并多次征求了省级相关部门的意见和建议，以省委、省政府名义公开印发了《陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新实施方案》（陕办发〔2018〕27号），大力推进药品医疗器械审评审批制度改革，对药品医疗器械的新产品实施奖励，这是我省第一次提出对创新药品进行系统性奖励，对在陕落地的一类新药最高资助2000万元；二类新药最高资助1000万元；三类新药最高资助500万元等一系列奖励政策，受到省内企业的热烈欢迎。《实施方案》通过强有力的优惠政策和激励措施，努力实现我省药物研究机构和重点生产企业的药品创新成果本地转化，不断增强我省医药企业产业发展内生动力。

二、新冠疫情期间医疗机构用药供应和新药研发工作

在新冠疫情防控期间，生物学在疫情防控诊疗和疫苗研发方面也发挥了不可替代的重要作用。一是在省委省政府强有力领导下，省药监局主动作为，开辟绿色通道，启动附条件应急审评审批，克服各种困难，全力保障我省疫情防控药械供应，充分发挥陕西中医药资源大省优势，对具有抗病毒、增强免疫力等功效的处方、验方进行附加条件应急审批，并组织专家团队赴研发生产一线现场指导，审批了陕西省中医医院的清瘟护肺颗粒和益肺解毒颗粒、西安中医脑病医院的避瘟解毒颗粒、铜川矿务局中心医院的麻杏清瘟颗粒和芪防颗粒等3家医疗机构的5个防疫用医疗制剂，为防治新冠肺炎提供陕西方案。二是推动了空军军医大学国家分子医学转化科学中心治疗新型冠状病毒肺炎“注射用美

珀珠单抗” I 期和 II 期临床研究工作，及时了解该品种在研发和注册过程中技术和政策等方面存在的困难，与国家局相关部门对接，协调推进“注射用美珀珠单抗”注册工作，在省药监局的积极推动下，该产品已取得国家局 I、II 期临床试验批件，顺利开展国际多中心临床试验工作。

三、积极推进药品、生物技术创新转化平台建设，强化药物研发监管

为贯彻落实中国药品监管科学行动计划，针对我省药品研发产业链中存在的突出问题，探索建立符合我省医药产业和新药研发现状的药品、生物技术创新转化平台，进一步强化药物研发监管。一是充分调研全省 GLP 实验室建设情况，推动药物安全性评价中心（药物 GLP 实验室）建立。组织省食品药品检验院，针对国家 GLP 相关认证标准，制定《推动药品生物技术创新转化平台建设项目建议书》，增强我省对生产医药创新项目的聚集效应。调研西安国联质量检测技术股份有限公司 GLP 实验室筹建情况，并于 2020 年 9 月份接受国家局对西安国联质量检测技术股份有限公司 GLP 认证现场检查。二是做好我省药物临床试验机构备案后的监督管理工作，根据国家局《药物临床试验机构管理规定（2019）》要求，制定《陕西省药物临床试验机构日常监督检查工作程序》、《关于陕西省药物临床（GCP）和研发机构专家库专家遴选工作的通知》，并组织对全省药物临床试验机构开展日常监督检查，完成了对临床试验机构 100%全覆盖检查，进一步提升了我省药物临床试验水平。

下一步，省药监局将探索建立与国家药品审评中心合作共建

机制，设立“陕西省新药审评服务中心”，成为国家审评中心的延伸，为陕西新药研发提供优质、便捷、就近服务。会同发改委、卫健委、工信，财政、科技等部门，探索建立联席会议制度，进一步推进《省深化审评审批制度改革，鼓励药品医疗器械改革创新实施意见》的实施，大力推进我省仿制药一致性评价工作，让省政府的扶持、优惠政策，真正成为激励企业高质量发展的重要动力。继续加大药物 GLP、GCP 监管力度，营造良好的药物研发环境，指导药品上市许可持有人开展上市后持续研究，激励和引导我省药械研发机构和医药生产企业加大药械创新研发力度。促进中药守正创新，制定具有“秦药”特色的质量标准体系，鼓励企业对中药名优品种、中药制剂、上市产品进行二次研发，支持推出一批疗效明显、服用方便的地方名药。

再次感谢您对我们工作的关心和支持，诚恳地希望您能一如既往的关心和支持我省的医药产业发展工作，并对我们工作提出宝贵的意见和建议。



陕西省市场监督管理局

2021年6月16日

(联系人：党米婵 电话：029-62288112)

抄送：省政府办公厅、省人大常委会人事代表选举工作委员会。

陕西省市场监督管理局办公室

2021年6月16日印发
