

类 别:B

陕西省市场监督管理局

签发人：张小宁

陕市监函〔2021〕578号

对省十二届政协四次会议第 983 号提案的答复函

郑翔玲委员：

您提出的《关于推进医药创新发展工作的提案》（第 983 号）收悉。现答复如下：

非常感谢您对我省医药创新发展工作的关心和支持。省药监局党组高度重视政协提案的办理工作，把政协提案办理作为加强和改进工作的重要方式，现就您提出建议答复如下：

近年来，我局高度重视医药创新工作，在深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新方面多措并举，取得了一定成效，主要做了以下几项工作：

一、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的实施方案》，鼓励药物研发创新

为推动我省审评审批制度改革鼓励药械创新，省药监局草拟了《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》并以省政府名义印发。《方案》明确，对省内药物研发机

构、药品生产企业取得化学药品批准文件的创新产品，并获得国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国家自然科学奖在陕西落地转化的项目，一类新药最高资助总额不超过 2000 万元；二类新药最高资助总额不超过 1000 万元；三类新药最高资助总额不超过 500 万元。对省内药物研发机构、药品生产企业取得中成药新药批准文件的创新产品，并获得国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国家自然科学奖在陕西落地转化的项目，一类新药最高资助总额不超过 1000 万元；二类新药最高资助总额不超过 800 万元；三类新药最高资助总额不超过 700 万元；四类新药最高资助总额不超过 600 万元；五类新药最高资助总额不超过 500 万元；六类新药最高资助总额不超过 400 万元。

《方案》的出台为我省医药产业的发展提供了源源不断的内生动力，加快我省医药产业结构调整 and 转型升级，为陕西医药创新提供了保障。

二、规范医疗机构药物临床试验管理，为我省新药研发提供良好环境

（一）制定陕西省药物临床试验机构日常监督检查工作程序和工作方案。为强化我省药物临床试验水平能力，保证药物临床试验全过程的科学规范，根据国家药监局《药物临床试验机构管理规定（2019）》和《关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》相关要求，省药监局结合日常工作实际，制定了《陕西省药物临床试验机构日常监督检查办法》《陕西省药物临床试验机构

日常监督检查工作程序》和《药物临床试验机构监督检查工作方案》，并组织专家开展药物临床试验机构监督 100%全覆盖检查，进一步规范、提升药物临床试验机构的日常管理。

（二）建立药物临床试验质量管理规范（GCP）专家库。为不断适应药物研发机构日常监管现场检查需要，进一步加强我省药物临床试验工作的监督管理，省药监局印发了《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》，明确了入库专家的推荐范围、推荐条件、申报方式和审核程序。组织召开药物临床试验机构 GCP 专家入库审核会，建立药物临床试验质量管理规范（GCP）专家库，印发了《关于公布陕西省药品监督管理局药物临床（GCP）和研发机构专家库名单的通知》。

（三）召开全省 GCP 检查专家培训会暨药物临床试验质量管理规范实操提高培训班。为提高我省 GCP 检查专家现场核查能力，统一核查尺度，省药监局组织召开全省 GCP 检查专家培训会暨药物临床试验质量管理规范实操提高培训班。培训班对药物临床试验机构管理规范等相关法律法规、日常监督检查程序和要求进行了讲解，就临床试验方案设计及案例分享、临床研究伦理审查、临床研究统计设计的关键问题等进行了培训，并组织 GCP 检查专家进行现场考试，对于考试合格的专家，分批予以聘任，为我省新药研发奠定人才基础。

三、推动创新药、中药古代经典名方技术研发交流平台建设

（一）制定《推动药品、生物技术创新转化平台建设项目建

议书》。省药监局紧紧围绕“创新、质量、效率、体系、能力”主题，深入开展药品监管科学研究，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，组织人员起草了《推动药品、生物技术创新转化平台建设项目建议书》，助力产学研创新成果转化，增强我省对生产医药创新项目的聚集效应。

（二）召开古代经典名方制剂工作推进会。省药监局多次召开古代经典名方制剂工作推进会，了解与会人员对古代经典名方研发的成熟经验和意见建议，动员相关医院结合临床需求和专科特长，筛选拟开发的经典名方医疗机构中药制剂名单，要求药品生产企业和药物研发机构要积极发挥平台主体优势，主动对接临床需求，个性化制定经典名方研发工作方案。

四、启动陕西省新药审评服务中心建设工作

为推动贯彻落实中共中央办公厅、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》，对新药研发审批提供高效率的前沿服务和指导，解决陕西在药品产业创新发展技术瓶颈问题，让百姓获得优质、有效的新药，进一步促进我省医药产业高质量发展，省药监局成立工作专班，具体负责陕西省药品服务中心建设工作，办事机构设在审评中心，同时积极与国家局沟通联系，并多次赴国家局汇报陕西省药品服务中心建设工作，及时了解掌握新的政策导向，修改完善《陕西省药品技术审评中心与国家局药品审评中心战略合作协议（草案）》。

五、下一步工作安排

（一）加快推动陕西省新药审评服务中心建设工作。积极主动与国家新药审评中心联系，协调帮助企业解决新药研发和仿制药一致性评价遇到的困难和问题。

（二）联合相关部门，研究解决我省研发机构和企业医药创新发展工作中遇到的矛盾和问题。充分发挥省药监局作为深化审评审批制度改革鼓励药械创新联席会议牵头单位的作用，积极主动与省卫健委、工信厅、科技厅、省医保局和中医药局联系，针对我省创新药研发产业的问题和现状，与相关部门群策群力，共同促进我省医药创新发展工作，切实提高陕西医药自主创新能力。

再次感谢您对我省医药创新发展工作的关心和支持，并请您今后对我们的工作多提宝贵意见和建议。



（联系人：杨家玲，电话：029-62288320）

抄送：省政府办公厅，省政协提案委员会

陕西省市场监督管理局办公室

2021年5月16日印发