

四川省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 4 号

四川省药品监督管理局 关于公开征求《关于进一步支持医药产业高质量发展的若干政策措施（征求意见稿）》意见的公告

为深入贯彻落实党中央国务院关于深化“放管服”改革和省委关于全面推动高质量发展的决定，我局拟制了《关于进一步支持医药产业高质量发展的若干政策措施（征求意见稿）》（见附件），现向社会公开征求意见。

请于 2020 年 2 月 28 日前将修改意见和建议反馈至四川省药品监督管理局产业办。邮件主题请注明《关于进一步支持医药产业高质量发展的若干政策措施（征求意见稿）》反馈意见。

联系人：四川省药品监督管理局产业办 赵 捷

电 话：028—86780560

电子邮箱：635489346@qq.com

地址：成都市玉沙路 98 号 A 区 403 室

邮编：610017

附件：关于进一步支持医药产业高质量发展的若干政策
措施（征求意见稿）



信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2020年2月14日印发

附件

四川省药品监督管理局 关于进一步支持医药产业高质量 发展的若干政策措施 (征求意见稿)

为全面落实《药品管理法》、《中医药法》等法律法规，深入贯彻四川省委、省政府深化“放管服”改革，加快构建“5+1”现代产业体系，推动工业高质量发展要求，进一步助力全省医药产业高质量发展，结合我局职能职责，制定以下监管促发展措施。

一、改进药品审评审批服务

(一) 简化审批材料和时限。取消营业执照、法定代表人身份证明以及许可证照等材料提交，精简申请材料不少于 30%。加大现场办结力度，对许可事项不涉及技术审评检查及检验要求的，实行收件即办、立等可取。进一步规范审批时间，在法定承诺办结时限基础上平均压缩 60% (技术审评、现场核查、注册检验、公示送达等时间除外)。

(二) 推行告知承诺和容缺受理。对药品互联网信息服务证书和医疗机构放射性药品使用许可证核发，以及药品经营许可证换发、乙类非处方药零售许可等，采取告知承诺方式办理。在

提交《申请人承诺书》基础上，当场核发，同时加强事中事后监管。对基本条件具备、主要申请材料齐全且符合法定形式，但次要条件或申请材料欠缺的，实行容缺受理、先行办理、过程补充。鼓励申请人通过网络先行提交预申请资料，实行先期指导，提高申报质量。

（三）推行现场核(检)查豁免评估机制。需开展现场核(检)查的行政许可申请，若该企业在 1 年内接受过类似性质核查，可提出豁免申请，经省局评估后可免于现场检查。建立健全药品网络备案平台，全面公开审批备案信息，减少企业备案成本，方便社会及时监督。

（四）改革药品恢复生产上市检查方式。对一个再注册周期内未生产上市销售的品种，需恢复生产上市销售时，采用加强产品上市后监管方式及上市报告制，不再安排专门的生产现场检查。

二、营造良好药品研发氛围

（五）支持医药研发公共平台建设。鼓励省内医药专业园区建设高标准中试车间、公共实验室等，对其规范化管理予以指导。推动我省药物临床试验资源作用发挥，支持构建创新产品研发联盟，协同推进我省临床医学研究中心规范化建设。

（六）支持鼓励转化医学研究应用。加速精准医疗、转化医学研究成果的临床转化，鼓励审慎有序开展细胞产品应用基础

研究和转化研究，支持建立高标准细胞产品制备及检测中心。

(七)健全完善医疗机构制剂审评要求。对有证据证明安全性可控的医疗机构制剂，鼓励开展作用机制、制备工艺及质量控制手段等现代研究，对涉及的药理毒理实验及临床研究资料，可基于已有的真实世界研究数据等提出部分豁免申请。

(八)促进中药饮片传承创新。支持中药企业联合科研院所传承的基础上，开展中药饮片质量提升研究。严格遵照国家药监局技术规范要求，开展中药配方颗粒等新型饮片质量等同性研究，探索建立中药全产业链质量保证体系。

三、巩固完善药品监管改革创新成果

(九)全面推行药品上市持有人制度。配合加快制定和完善药品上市许可持有人制度，倒逼监管方式和治理能力加速现代化，推动生产要素集约优化配置，促进产品结构优化调整。

(十)探索发展“互联网+药品零售”。支持药品零售连锁企业利用移动客户端、物联网等技术，采取自行建设或委托第三方建设模式搭建远程审方等药事服务平台，并按照“线上线下一致”的原则，开展“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式。

(十一)支持积极主动开展药品再评价。加大仿制药质量和疗效一致性评价宣贯力度，对涉及的省局现场检查及检验等，开通快速通道。对开展生化药品、注射剂及中药大品种再评价的企业，省局一致性评价办公室强化跟踪服务和政策解读。过

评品种严格监管的基础上，支持其参与集中采购及扩大临床应用。

(十二)鼓励药品经营信息化建设。支持企业在保证购销信息真实可追溯的条件下，自建或自主选择第三方信息技术服务平台实施药品销售资料电子化。药品首营资料、销售委托书、销售凭证、随货同行单等通过网络核查、电子签章等方式管理的电子版，具有同等效力。

(十三)推行执业药师差异化配备。允许企业按照国家局相关要求开展执业药师差异化配备，门店执业药师或药学专业技术人员临时不在岗时，可利用信息系统开展远程药学服务，作为执业药师配备的有效补充。

四、支持医药健康产业做大做强

(十四)支持医药产业园区差异化发展。进一步改善营商及开发环境，对省内管理规范、特色突出、配套完善的医药园区，探索创新监管协同联动机制，以强监管、优服务夯实高质量发展基础。重点支持成都天府国际生物城、成都医学城等重点医药产业园区创新发展，推动我省绿色原料药园区、小品种药(短缺药)集中生产基地建设、全球生物医药供应链节点区域建设，有序建设全国性、区域性药品物流园区和配送中心。

(十五)支持流通企业结构调整升级。鼓励药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型企业集团，加快形成以大型

企业为主体、中小型企业为补充的药品流通格局，促进企业转型升级。具备药品现代物流条件的商务部百强大型药品批发企业（包括其全资或控股子公司），在兼并重组时，可在不低于被兼并药品批发企业原有条件下，在原《药品经营许可证》注销的同时新核发《药品经营许可证》。药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，可按变更药品经营许可证办理。

（十六）鼓励整合仓储运输资源。允许具备药品现代物流条件的药品流通企业在省内异地建仓。省内药品现代物流企业，在统一的质量管理体系和计算机信息系统、仓储管理条件下，可在省域内跨地区使用其位于省内全资（控股）分、子公司电子货位管理的仓库，开展多仓协作存储配送药品（特殊管理的药品除外）。鼓励具备药品委托储存配送条件的药品批发企业开展药品第三方物流业务，允许药品生产企业、药品批发企业及零售连锁总部整体委托其进行药品储存、配送（特殊管理的药品除外）。

（十七）鼓励创新型生物医药企业发展。重点面向全省重点生物医药产业园区收集信息，建立创新药物和创新型制剂工艺的项目清单，实施专人对接。根据药物临床试验进展，受理《药品生产许可证》核发申请。

（十八）鼓励中药产业健康快速发展。深入推动中医药“三

个一批”重点建设，结合川产道地药材优势，加强对重点企业、产品、基地的监管和服务。支持以提高药品安全性、有效性和质量可控性为导向的生产工艺优化和质量标准提升，带动中医药全产业链发展壮大，提升川药品牌形象。大力推进川产道地药材全产业管理规范及质量标准提升示范工程工作，制定川药标准、提高川药质量，培育川药品牌。支持企业开展川产道地的药材的多元转化，逐步形成川产道地药材的种植、加工的企业产业化集群。将中药饮片质量控制关口前移，引导川产道地药材主产区开展规范化产地初加工。探索以川产道地药材品种为主的中药饮片委托生产试点，开展净制、切制中药饮片品种的委托生产。

（十九）建立知识产权协助服务平台。协同省市场监管局等部门，建立知识产权服务平台，探索传统中医药产品现代产权保护机制，依法维护企业医药知识产权，有力构筑具有四川特色的医药知识产权保护体系。

（二十）建立政企沟通平台。省局官网开通沟通平台，接受我省药品创新产品及创新技术开发合规性专题咨询预约，对涉及生产车间、生产线改建和扩建，以及生产设施设备变更等情况，实施前期介入咨询和指导。面向产业收集药品监管热点难点问题，定期组织监管政策和实务沟通会，指导规范研发、生产、经营。