|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **약품·의료기기 심사평가 및**  **심사비준 제도 개혁에 관한**  **국무원의 의견**  국발[2015]44호  각 성·자치구·직할시 인민정부, 국무원 산하 각 부처와 직속기구:  지난 수년간 우리 나라 의약산업은 급속 성장을 이루었고 약품·의료기기 품질과 표준도 지속적으로 강화됨으로써 대중의 약품 사용 수요를 만족시켰다. 이와 더불어 약품·의료기기 심사평가 및 심사비준 절차에 존재하는 문제도 지속적으로 부각되어 왔다. 등록 신청서류의 품질 저하로 인해 심사평가 과정에서 수차례의 보충 및 보정을 거침으로써 심사평가 및 심사비준 업무의 효율성에 심각한 영향을 미쳤다. 제네릭(Generic Drug)의 중복 출범, 중복 신청과 시장의 악성 경쟁이 지속되어 왔고 일부 제네릭의 품질이 세계 선진 수준과 비교적 큰 차이를 두고 있다. 임상 긴급수요 신약에 대한 출시 심사비준 기간이 비교적 길고 신약 연구개발 기구와 연구개발 인력이 약품등록을 신청할 수 없음으로 인해 약품 혁신의 적극성에 부정적인 영향을 미쳤다. 이에 약품·의료기기 심사평가 및 심사비준 제도의 개혁에 대한 의견을 아래와 같이 제시한다.  **1.** **주요목표**  (1) 심사평가 및 심사비준의 질을 개선한다. 보다 과학적이고 효율적인 약품·의료기기 심사평가 및 심사비준 시스템을 구축함으로써 출시 허가를 받은 약품·의료기기의 효과성, 안전성, 품질통제 가능성이 세계 선진 수준에 도달하거나 접근할 수 있도록 한다.  (2) 등록신청 적체 문제를 해결한다. 시장 공급과잉 약품의 심사비준을 엄격히 규제한다. 2016년 연말까지 적체량을 해소함으로써 등록신청 및 심사평가 수량의 연간 진출 균형을 조속히 실현하고 2018년부터 규정된 기한내에 심사비준이 이루어 질 수 있도록 한다.  (3) 제네릭의 품질을 강화한다. 제네릭의 품질 일치성 평가를 가속화 함으로써 2018년 연말까지 국가 기본약물 복용제제에 대한 대조약품과의 일치성 평가를 완성한다.  (4) 신약에 대한 연구와 혁신을 격려한다. 임상가치 주도의 약물 혁신을 격려하고 혁신 약물의 심사평가 및 심사비준 절차를 최적화하며 임상 수요가 긴급한 혁신 약물에 대한 심사평가를 가속화한다.  (5) 심사평가 및 심사비준의 투명성을 개선한다. 약품·의료기기 등록의 접수, 기술심사평가, 제품검사·현장검사 조건 및 관련 기술요구 사항을 전면적으로 공개하고 접수 및 심사비준 관련 정보를 공개함으로써 신청인의 질서 있는 연구개발과 신청을 유도한다.  **2.** **주요 과제**  (6) 약품 심사비준 표준을 제고한다. 약품을 신약과 제네릭으로 구분한다. 신약의 인정기준을 기존의 '국내에서 출시, 판매 기록이 없는 약품'에서 '국내외에서 출시, 판매 기록이 없는 약품'으로 조정한다. 물질기초의 독창성과 신규성에 근거하여 신약을 혁신신약과 개량신약으로 구분한다. 제네릭의 인정기준을 기존의 '기존 국가표준에 따라 모방제조한 약품'에서 '품질 및 치료효과가 오리지널 약품과 일치한 약품'으로 조정한다. 위의 원칙에 따라 약품등록 분류를 조정한다. 제네릭에 대한 심사평가 및 심사비준 시 오리지널 약품을 대조약품으로 사용함으로써 신규 심사비준하는 제네릭의 품질과 치료효과가 오리지널 약품과 일치하도록 보장한다. 개혁 추진 이전에 이미 접수된 약품등록 신청은 기존 규정을 적용하여 심사평가 및 심사비준하며 품질 일치성 평가 업무단계에서 오리지널 약품과의 품질 및 치료효과 일치성 문제를 점차적으로 해결한다. 오리지널 약품의 품질 및 치료효과와의 일치성을 요구하는 신규 표준에 따라 심사비준할 것을 기업이 자발적으로 신청하는 경우 녹속통로를 개설하여 약품등록신청 접수비 최신기준으로 접수비를 수취하고 심사평가 및 심사비준을 가속화 추진한다. 법정 절차에 따라 상기 개혁에 대한 권한을 부여받은 후 화학약품 분야에서 시범적으로 추진한다.  (7) 제네릭 품질 일치성 평가를 추진한다. 이미 출시허가를 받은 제네릭에 대해 오리지널 약품과의 품질 및 치료효과 일치성 원칙에 따라 단계별로 품질 일치성 평가를 실시한다. 약품생산기업은 규정한 방법과 대조약품에 따라 자사 제품에 대한 품질 일치성 평가를 실시하고 평가결과를 식품약품감독관리총국에 제출해야 한다. 대조약품은 식품약품감독관리총국이 전문가 의견 수렴 절차를 거쳐 확정하며 오리지널 약품을 선택하거나 국제적으로 공인된 동종류 약품을 선택할 수 있다. 대조약품이 없을 경우에는 약품생산기업이 임상 효과성 실험을 실시한다. 규정된 기한내에 품질 일치성 평가를 통과하지 못한 제네릭은 재등록이 불가능하며; 품질 일치성 평가를 통과한 경우에는 그 설명서와 라벨에 표시하도록 허용하고 임상응용, 구매입찰, 의료보험금 정산 등에 관한 지원을 제공한다. 품질 일치성 평가 업무 과정에서 이미 허가를 받은 제조방법의 변경이 필요한 경우 <약품등록 관리방법>의 관련 규정에 따라 보충신청을 제출하여야 하고 식품약품감독관리총국은 녹색통로를 개설하여 심사평가 및 심사비준을 가속화 추진한다. 2007년 개정한 <약품등록 관리방법>이 시행되기 전에 출시 허가를 받은 제네릭을 우선적으로 품질 일치성 평가를 진행한다. 국가 약전에 약품표준 작성기업의 명칭을 표시함으로써 기업이 기술발전을 통해 출시 약품의 표준과 품질을 제고할 수 있도록 격려한다. 조제한약의 품질 수준을 향상시키고 한약 주사제에 대한 안전성 평가 업무를 적극 추진한다.  (8) 혁신약에 대한 심사평가 및 심사비준을 가속화한다. 혁신약에 대해서 특별 심사평가 및 심사비준 제도를 시행한다. 에이즈·악성종양·중대전염볍·희귀병 등 질병을 예방·치료하는 신약, 국가 과학기술 중점 프로젝트 및 국가 중점 연구개발 계획에 편입된 약품, 생산지가 국내로 변경된 혁신약과 어린이약, 선진 제조기술과 혁신적인 치료수단을 사용한 치료효과 비교우위가 있는 혁신약에 대한 심사평가 및 심사비준을 가속화한다. 임상 긴급수요 신약에 대한 심사평가 및 심사비준을 가속화 하며 신약 등록을 신청하는 기업은 그 제품의 중국 시장 판매가격이 원산지국 또는 중국 주변시장 판매가격보다 높지 아니할 것을 서약해야 한다.  (9) 약품 출시허가 보유자(MAH) 제도를 시범적으로 시행한다. 약품 연구개발 기구와 과학연구 인력의 신약 등록 신청을 허용하며 생산기업에 양도하여 생산하는 경우 생산기업의 제조방법에 대한 현장 확인검사와 제품검증만을 실시하고 약품기술 심사평가를 중복적으로 실시하지 아니한다. 시범사업은 법정 절차에 따라 수권을 받은 후 추진한다.  (10) 신청인의 주체책임을 철저히 실행한다. 국제 통용규칙에 따라 등록 신청 규범을 제정하고 신청인은 약품등록을 신청함에 있어 규정된 관련 조건과 기술요구를 엄격히 준수해야 한다. 성급 식품약품감독관리부서가 약품등록 신청을 접수한 후 식품약품감독관리총국이 심사평가 및 심사비준하는 기존의 방식에서 식품약품감독관리부서 웹사이트를 통하여 집중적으로 접수하는 방식으로 조정한다. 규정된 조건과 관련 기술요구를 만족시키지 못하는 등록 신청에 대해 식품약품감독관리총국이 보충 필요 내용을 신청인에게 일괄고지한다. 신약과 제네릭 등록 신청을 제외하고 기술심사평가 절차에 들어간 이후에는 더 이상 신청인에게 자료 보충을 요구하지 않는 것을 원칙으로 하며 비준 또는 불허의 결정만 내릴 수 있다.  (11) 약품 공급·수요 정보와 등록 신청 정보를 적시 발표한다. 국가 산업구조 조정 목표와 시장 수급 상황에 근거하여 국가 산업정책을 적시에 조정하고 시장 공급과잉, 저수준적인 중복, 제조방법이 낙후한 제네릭의 생산과 심사비준을 엄격히 통제하며 시장공급이 부족한 약품의 연구개발과 생산을 격려하고 약품의 접근성을 강화한다. 식품약품감독관리부서는 발전개혁위, 과학기술부, 공업및정보화부, 위생계생위와 회동하여 제한류 및 권장류 약품 심사비준 목록을 제정 및 정기 발표한다. 식품약품감독관리총국은 약품등록 신청 정보를 지체없이 사회에 공개하고 신청인의 질서 있는 연구개발을 유도하며 저수준적인 신청을 통제한다.  (12) 약품 임상실험 심사비준을 개선한다. 비준을 득한 후 해외에서 출시되지 않은 약품의 임상실험을 국내에서도 동시에 추진할 수 있다. 국내 임상실험기구가 국제 여러 센터에서 실시하는 임상실험에 참가하는 것을 격려하며 요구에 부합되는 실험 데이터는 등록 신청에 사용할 수 있다. 혁신약의 임상실험 신청에 대해서는 임상가치와 임상실험 참가자 보호 등 내용을 중점적으로 심사한다. 신청인, 임상실험기구 및 윤리위원회의 임상실험 참가자 보호 책임을 강화한다.  (13) 등록 신청 조작 행위를 엄격히 조사처리한다. 임상실험 전체 과정에 대한 감독관리를 강화하여 임상실험 데이터의 진실성과 신뢰성을 확보한다. 신청인, 연구기구가 등록 신청 시 조작된 연구제조방법, 품질표준, 약리·독성 실험 데이터, 임상실험 결과를 제출하는 등 상황이 발생하는 경우 그 약품·의료기기 등록 신청을 비준해 주지 아니하며 이미 비준한 경우에는 비준을 취소한다. 법에 따라 직접적인 책임자를 엄격히 처벌하고 조작된 실험결과를 발행한 연구기구의 관련 실험 자격을 취소하며 처벌 결과를 사회에 공표한다.  (14) 약품 심사비준 절차를 간소화 하고 약품 재등록 제도를 개선한다. 약품과 약품용 포장재료·부자재의 동시 심사비준 제도를 시행하여 약품용 포장재료·부자재료를 단독으로 심사비준 하던 방식을 약품등록 신청과 동시에 심사평가 및 심사비준하는 방식으로 조정한다. 고대 유명 처방전에서 유래된 복합제제에 대한 심사비준을 간소화한다. 약품생산기업 간의 약품기술 양수도 절차를 간소화한다. 제네릭의 생물학적 동등성 실험에 대한 심사비준을 비안(備案)으로 조정한다. 약품허가번호(수입약품등록증/의약제품등록증) 유효기간 내에 출시되지 아니하여 품질, 치료효과 및 부작용에 대한 지속평가 책임 이행이 불가능한 약품의 경우 재등록을 비준하지 아니하며 약품허가번호 유효기간이 만료된 후 말소 처리한다.  (15) 의료기기 심사비준 방식을 개혁한다. 의료기기의 연구개발과 혁신을 격려하며 핵심기술 발명특허를 취득하였거나 중대한 임상가치가 있는 혁신형 의료기기의 등록 신청은 특별 심사평가 및 심사비준 범위에 포함시켜 우선적으로 처리한다. 의료기기 표준을 적시 개정하여 의료기기의 국제표준 채택율을 제고하고 국산 의료기기의 제품 품질을 강화한다. 제품 분류를 조정하여 성숙하고 안전통제가 가능한 의료기기의 등록 심사비준 직책을 식품약품감독관리총국에서 성급 식품약품감독관리부서로 이관한다.  (16) 심사평가 품질 통제 시스템을 보완한다. 국제통용규칙을 참조하여 양호한 심사평가 품질 관리규범을 제정한다. 기술심사평가 전문 프로젝트팀을 구성하여 주심원과 심사평가원의 권리·직책을 명확히 하고 집체 심사평가 매커니즘을 개선하며 책임과 시한 관리를 강화한다. 재심전문가위원회를 구성하여 논쟁이 있는 심사평가 결론을 재심사함으로써 심사평가 결과의 과학성과 공정성을 확보한다. 기술심사평가 과정에 존재하는 공통 난제에 대한 연구를 강화하고 적시에 연구성과를 심사평가 업무를 지도하는 기술표준으로 도입함으로써 심사평가의 표준화 수준을 제고하고 심사평가의 자유재량권을 축소한다.  (17) 약품·의료기기 심사평가 및 심사비준 정보를 전면 공개한다. 약품·의료기기 심사비준 리스트 및 벌률근거, 심사비준 요구사항과 처리기한을 사회에 공표한다. 약품·의료기기 심사비준의 진도와 결과를 신청인에게 공개한다. 제품출시 허가의 비준과 동시에 심사평가, 검사, 검증 등 기술성 심사평가 보고서를 공표하여 사회의 감독을 받는다.  **3.** **보장조치**  (18) 법률, 법규의 개정을 가속화한다. 약품 출시허가 보유자 제도 시범 시행 상황 및 약품등록 분류 개혁 추진 상황을 적시에 총결하고 <중화인민공화국 약품관리법>의 개정을 가속화 추진한다. 행정심사비준제도 개혁과 결부시켜 절차에 따라 <중화인민공화국 약품관리법 실시조례> 및 <약품등록 관리방법>의 개정에 박차를 가한다.  (19) 요금 정책을 조정한다. 약품·의료기기 등록, 심사비준, 등기의 요금 항목을 통합 및 합병한다. 대략적인 수지균형의 원칙에 따라 약품·의료기기 등록 요금 기준을 인상하고 5년을 주기로 1회씩 조정한다. 소형박리기업이 혁신 약품·의료기기의 등록을 신청하는 경우 적당한 요금 특혜를 제공한다. 요금 수입은 재정예산에 편입시켜 수입과 지출에 대한 별도 관리제를 시행한다. 심사평가 및 심사비준 업무에 필요한 경비는 재정예산으로 지급한다.  (20) 심사평가 인력의 육성을 강화한다. 사업기관 인사제도를 개혁하여 사회에서 기술심사평가 인력을 모집하고 계약관리를 시행하며 그 급여와 사회보장은 국가의 관련 규정에 따라 집행한다. 심사평가의 수요에 따라 관련 전문가를 초빙하여 관련 기술심사평가 업무에 투입시키고 그 직책과 비밀유지 책임 및 이해상충 시의 회피 등 제도를 명확히 한다. 수석 전문직 제도를 구축하고 기술심사평가, 검사 등 특성이 반영된 직위 시스템을 과학적으로 설치하며 직책과제, 업무기준 및 임직조건 등을 명확히 하고 인력의 종합능력과 수준에 따른 직위 채용제를 시행한다. 약품·의료기기 검사원 전문 육성을 추진한다. 실적평가제도를 보완하여 직위·직책과 업무실적을 근거로 수입을 적당히 차별화함으로써 기술심사평가인력과 검사인력의 확보·유지 가능성을 보장한다. 식품약품감독관리총국을 서비스 정부조달 시범업체로 선정하고 정부의 서비스 구매를 통하여 조건에 부합되는 심사평가기구, 대학교 및 과학연구기구를 의료기기 및 제네릭에 대한 기술심사평가, 임상실험 심사평가, 약물 안전성 평가 등 기술심사평가 업무에 참여시킨다.  (21) 조직과 지도를 강화한다. 식품약품감독관리총국은 중앙기구편제위원회판공실, 발전개혁위, 과학기술부, 공업및정보화부, 재정부, 인력자원사회보장부, 위생계생위, 한의약국, 총후근부 위생부 등 부서와 회동하여 약품·의료기기 심사평가 및 심사비준 제도개혁 연석회의 제도를 구축하고 개혁 업무에 대한 조율과 지도를 강화하며 개혁 추진 과정에서 발생한 갈등과 문제점을 신속히 연구 및 해결해야 한다. 각 지역 또한 개혁에 대한 조직과 지도를 강화하고 중대한 상황이 발생했을 경우 지체없이 국무원에 보고해야 한다.  국무원  2015년 8월 9일 |  | **国务院**  **关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见**  国发〔2015〕44号  各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：  　　近年来，我国医药产业快速发展，药品医疗器械质量和标准不断提高，较好地满足了公众用药需要。与此同时，药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出，注册申请资料质量不高，审评过程中需要多次补充完善，严重影响审评审批效率；仿制药重复建设、重复申请，市场恶性竞争，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距；临床急需新药的上市审批时间过长，药品研发机构和科研人员不能申请药品注册，影响药品创新的积极性。为此，现就改革药品医疗器械审评审批制度提出以下意见：  　　一、主要目标  　　（一）提高审评审批质量。建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系，使批准上市药品医疗器械的有效性、安全性、质量可控性达到或接近国际先进水平。  　　（二）解决注册申请积压。严格控制市场供大于求药品的审批。争取2016年底前消化完积压存量，尽快实现注册申请和审评数量年度进出平衡，2018年实现按规定时限审批。  　　（三）提高仿制药质量。加快仿制药质量一致性评价，力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。  　　（四）鼓励研究和创制新药。鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可持有人制度试点。  　　（五）提高审评审批透明度。全面公开药品医疗器械注册的受理、技术审评、产品检验和现场检查条件与相关技术要求，公开受理和审批的相关信息，引导申请人有序研发和申请。  　　二、主要任务  　　（六）提高药品审批标准。将药品分为新药和仿制药。将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。根据上述原则，调整药品注册分类。仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂，确保新批准的仿制药质量和疗效与原研药品一致。对改革前受理的药品注册申请，继续按照原规定进行审评审批，在质量一致性评价工作中逐步解决与原研药品质量和疗效一致性问题；如企业自愿申请按与原研药品质量和疗效一致的新标准审批，可以设立绿色通道，按新的药品注册申请收费标准收费，加快审评审批。上述改革在依照法定程序取得授权后，在化学药品中进行试点。  　　（七）推进仿制药质量一致性评价。对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。药品生产企业应将其产品按照规定的方法与参比制剂进行质量一致性评价，并向食品药品监管总局报送评价结果。参比制剂由食品药品监管总局征询专家意见后确定，可以选择原研药品，也可以选择国际公认的同种药品。无参比制剂的，由药品生产企业进行临床有效性试验。在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册；通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。在质量一致性评价工作中，需改变已批准工艺的，应按《药品注册管理办法》的相关规定提出补充申请，食品药品监管总局设立绿色通道，加快审评审批。质量一致性评价工作首先在2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准上市的仿制药中进行。在国家药典中标注药品标准起草企业的名称，激励企业通过技术进步提高上市药品的标准和质量。提高中成药质量水平，积极推进中药注射剂安全性再评价工作。  　　（八）加快创新药审评审批。对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。加快临床急需新药的审评审批，申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。  　　（九）开展药品上市许可持有人制度试点。允许药品研发机构和科研人员申请注册新药，在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查和产品检验，不再重复进行药品技术审评。试点工作在依照法定程序取得授权后开展。  　　（十）落实申请人主体责任。按照国际通用规则制定注册申请规范，申请人要严格按照规定条件和相关技术要求申请。将现由省级食品药品监管部门受理、食品药品监管总局审评审批的药品注册申请，调整为食品药品监管总局网上集中受理。对于不符合规定条件与相关技术要求的注册申请，由食品药品监管总局一次性告知申请人需要补充的内容。进入技术审评程序后，除新药及首仿药品注册申请外，原则上不再要求申请人补充资料，只作出批准或不予批准的决定。  　　（十一）及时发布药品供求和注册申请信息。根据国家产业结构调整方向，结合市场供求情况，及时调整国家药品产业政策，严格控制市场供大于求、低水平重复、生产工艺落后的仿制药的生产和审批，鼓励市场短缺药品的研发和生产，提高药品的可及性。食品药品监管总局会同发展改革委、科技部、工业和信息化部、卫生计生委制定并定期公布限制类和鼓励类药品审批目录。食品药品监管总局及时向社会公开药品注册申请信息，引导申请人有序研发和控制低水平申请。  　　（十二）改进药品临床试验审批。允许境外未上市新药经批准后在境内同步开展临床试验。鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床试验，符合要求的试验数据可在注册申请中使用。对创新药临床试验申请，重点审查临床价值和受试者保护等内容。强化申请人、临床试验机构及伦理委员会保护受试者的责任。  　　（十三）严肃查处注册申请弄虚作假行为。加强临床试验全过程监管，确保临床试验数据真实可靠。申请人、研究机构在注册申请中，如存在报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验数据、临床试验结果等情况，对其药品医疗器械注册申请不予批准，已批准的予以撤销；对直接责任人依法从严处罚，对出具虚假试验结果的研究机构取消相关试验资格，处罚结果向社会公布。  　　（十四）简化药品审批程序，完善药品再注册制度。实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批，将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。简化来源于古代经典名方的复方制剂的审批。简化药品生产企业之间的药品技术转让程序。将仿制药生物等效性试验由审批改为备案。对批准文号（进口药品注册证/医药产品注册证）有效期内未上市，不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的，不予再注册，批准文号到期后予以注销。  　　（十五）改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。  　　（十六）健全审评质量控制体系。参照国际通用规则制定良好审评质量管理规范。组建专业化技术审评项目团队，明确主审人和审评员权责，完善集体审评机制，强化责任和时限管理。建立复审专家委员会，对有争议的审评结论进行复审，确保审评结果科学公正。加强技术审评过程中共性疑难问题研究，及时将研究成果转化为指导审评工作的技术标准，提高审评标准化水平，减少审评自由裁量权。  　　（十七）全面公开药品医疗器械审评审批信息。向社会公布药品医疗器械审批清单及法律依据、审批要求和办理时限。向申请人公开药品医疗器械审批进度和结果。在批准产品上市许可时，同步公布审评、检查、检验等技术性审评报告，接受社会监督。  　　三、保障措施  　　（十八）加快法律法规修订。及时总结药品上市许可持有人制度试点、药品注册分类改革试点进展情况，推动加快修订《中华人民共和国药品管理法》。结合行政审批制度改革，抓紧按程序修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等。  　　（十九）调整收费政策。整合归并药品医疗器械注册、审批、登记收费项目。按照收支大体平衡原则，提高药品医疗器械注册收费标准，每五年调整一次。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。收费收入纳入财政预算，实行收支两条线管理。审评审批工作所需经费通过财政预算安排。  　　（二十）加强审评队伍建设。改革事业单位用人制度，面向社会招聘技术审评人才，实行合同管理，其工资和社会保障按照国家有关规定执行。根据审评需要，外聘相关专家参与有关的技术审评，明确其职责和保密责任及利益冲突回避等制度。建立首席专业岗位制度，科学设置体现技术审评、检查等特点的岗位体系，明确职责任务、工作标准和任职条件等，依照人员综合能力和水平实行按岗聘用。推进职业化的药品医疗器械检查员队伍建设。健全绩效考核制度，根据岗位职责和工作业绩，适当拉开收入差距，确保技术审评、检查人员引得进、留得住。将食品药品监管总局列为政府购买服务的试点单位，通过政府购买服务委托符合条件的审评机构、高校和科研机构参与医疗器械和仿制药技术审评、临床试验审评、药物安全性评价等技术性审评工作。  　　（二十一）加强组织领导。食品药品监管总局要会同中央编办、发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、卫生计生委、中医药局、总后勤部卫生部等部门，建立药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度，加强对改革工作的协调指导，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题，各地区也要加强对改革的组织领导，重大情况及时报告国务院。  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国务院　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　2015年8月9日 |