

关于支持创新药械高质量发展若干措施

为贯彻落实国务院办公厅《全链条支持创新药发展实施方案》《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》，进一步激发全省医药创新活力，推动创新药、创新医疗器械高质量发展，更好满足人民群众健康需求，结合产业急需和我省实际，制定以下措施。

一、支持自主研发创新和成果转化

（一）加强药物安全性评价研究共享平台建设。建立由政府部门主导，高校、医疗卫生机构、科研院所、企业等参与的药物非临床安全性评价研究公益性共享服务平台，加强专业队伍建设，集成提供从临床前安全性评价到临床生物样本分析的全链条、一站式技术服务，推进药物临床前研究资源和能力共享，进一步降低企业研发成本，从源头加快我省创新药械研发上市进程。

〔牵头单位：省药品监管局、省发展改革委；责任单位：省财政厅、省卫生健康委，各市（含定州、辛集市）政府、雄安新区管委会。以下各项任务责任单位均有各市政府、雄安新区管委会，不再单独列出〕

（二）加强临床试验基地建设。支持高水平医疗机构等聚焦临床需求和优势学科领域，建设具有创新引领作用的临床研究平台，开展创新药械临床研究。鼓励具备条件的医疗机构依法备案

国家药物和医疗器械临床试验机构。支持已备案机构拓展临床试验专业范围，在临床试验申请前，规范开展临床试验立项审查、伦理审查、合同审查等工作，缩短临床试验启动整体用时。（牵头单位：省药品监管局；责任单位：省卫生健康委）

（三）鼓励开展高水平临床试验项目。支持临床试验机构参与创新药械早期临床研发及国际多中心临床试验，推动全球创新药械在我省同步研发。鼓励省级医疗机构加大临床试验机构主要研究者（PI）培育力度，重点培养心血管内科、神经内科、内分泌科、肿瘤科、心血管外科、骨科等专业PI，引进具备牵头国际/国内多中心临床试验能力的高水平PI，按需增配专职临床试验管理和研究人员。开展研究型病房建设，提升新药、新医疗器械、新技术的临床研究和转化应用能力。（牵头单位：省药品监管局、省卫生健康委；责任单位：省人力资源社会保障厅）

（四）加强创新成果转化平台建设。支持高校、医疗卫生机构、科研院所、企业等联合建设医工融合转化服务平台，推动临床创意、前沿技术研究成果产业化。统筹用好省科技投资引导基金、产业投资引导基金等政府投资基金，促成更多项目获得资金支持，提高创新药械研发成果转化效率和质量。（牵头单位：省科技厅、省发展改革委、省工业和信息化厅；责任单位：省卫生健康委、省药品监管局）

（五）加大中医药传承创新发展支持力度。深入推进中医药定量化研究，支持中医诊疗器械智能化、轻量化发展，推动取得

更多标志性成果。遴选“冀药名方”医疗机构中药制剂，鼓励企业与医疗机构加强对接合作，促进古代经典名方、名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化。支持临床急需、新药研发用医疗机构制剂依规跨区域调剂使用。支持中成药品种二次开发，对符合申请保护条件的中药品种免于现场核查。根据医保基金承受能力，将符合条件的医疗机构中药制剂、中药饮片、中药配方颗粒纳入医保基金支付范围。（牵头单位：省药品监管局、省卫生健康委；责任单位：省工业和信息化厅、省中医药管理局、省医疗保障局）

（六）完善药品医疗器械知识产权保护。依托河北省知识产权保护中心，为符合条件的医药产业创新主体提供专利预审、快速确权、快速维权等知识产权一站式综合服务。建设生物医药产业知识产权运营中心，开展药品医疗器械领域专利导航分析，优化药品医疗器械原创性成果专利布局。（牵头单位：省市场监管局）

二、持续提升审评审批质效

（七）推进技术服务能级跃升。深化与国家药监局京津冀审评检查分中心协同联动，发挥医疗器械创新河北服务站作用，对临床急需的重点创新药和医疗器械实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，力争2026-2030年，创新药、创新医疗器械申报数量平均每年增长20%以上。鼓励支持生物医药产业集聚区提升审评检查能力，挖掘和培育更多具有创新潜力的药械

产品。（牵头单位：省药品监管局）

（八）优化药品上市后变更管理。做好优化药品补充申请审评审批改革试点，审评时限由 200 个工作日压缩至 60 个工作日。对符合要求的同一生产地址内生产场地的新建、改建、扩建等场地变更涉及的注册核查、《药品生产质量管理规范》（GMP）符合性检查，依申请可合并开展。（牵头单位：省药品监管局）

（九）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。对重点项目、创新产品，药品注册检验和标准复核检验时限压缩至 80 个工作日，无源医疗器械及诊断试剂检验时限缩减至 60 个工作日，有源医疗器械（不含结构组成、工作原理复杂的）检验时限压缩至 90 个工作日。对新增药品上市许可持有人的首次注册检验时限压缩至 70 个工作日。（牵头单位：省药品监管局）

三、提升医药产业合规水平

（十）加快药械生产智慧监管应用步伐。推进药品生产企业信息化建设，将在产特殊管理药品、疫苗、血液制品、场外设库的中药饮片等重点企业纳入非现场监管体系。支持企业应用数字化、智能化技术，建设符合国际先进标准的智能工厂和数字化车间。丰富人工智能 + 药品安全监管应用场景，对正向评价、信用评级靠前企业依法减少现场检查频次，推行多检合并，降低企业负担。（牵头单位：省药品监管局）

（十一）完善现代药品流通网络。推动京津冀药品批发企业许可和监管同质同标，构建多仓协同物流管理模式，实施药品委托延伸检查互认机制。支持药品零售企业优化资源配置，允许仅销售“药食同源”定型包装中药饮片的药品零售企业，可不配备相关执业中药师和中药饮片斗柜，但经营过程中不得处方调配、拆零销售。（牵头单位：省药品监管局）

（十二）强化创新药和医疗器械警戒体系建设。督促指导药品上市许可持有人完善药物警戒体系，开展创新药主动监测，推进上市后研究。督促指导医疗器械注册人运用新工具、新方法开展不良事件监测数据信号挖掘和利用，提升创新医疗器械的安全可靠性。（牵头单位：省药品监管局）

四、支持创新药械临床使用

（十三）畅通创新药械进入定点医药机构渠道。发布我省已获批创新药械产品目录（以下简称产品目录）。鼓励省内公立医疗机构在产品目录公布后3个月内，按照“按需配备、应配尽配”原则将创新药品、医疗器械纳入医疗机构用药或用械目录，不得以目录数量、药/耗占比等原因限制创新药械入院。鼓励社会办医疗机构参照落实。支持“AI+医疗产品”、脑机接口等新技术在医疗机构示范应用。（牵头单位：省药品监管局；责任单位：省卫生健康委）

（十四）完善创新药械医保支持措施。常态化开通创新药械挂网“绿色通道”，对省内企业申报材料齐全且符合挂网条件的

创新药械，随申请随受理、随审核随挂网，最大限度缩短创新药械挂网时限。创新药械中的国家谈判药品纳入“双通道”管理范围。完善创新药医保支付管理，对合理使用医保目录内创新药的病例，不适合按病种标准支付的，支持医疗机构自主申报特例单议。医保部门应简化程序、优化流程，按季度或月组织专家对特例单议病例进行评议，并根据评议结果对相关病例实行按项目付费或调整该病例支付标准。（牵头单位：省医疗保障局）

（十五）支持创新药械示范应用推广。鼓励学会、协会协调省内药械生产企业及医疗机构共同开展创新药械应用示范项目，进行上市后评价、真实世界疗效评价等研究，归纳并规范推广创新药械使用经验。（牵头单位：省工业和信息化厅；责任单位：省卫生健康委、省药品监管局）

五、优化创新医药产业布局

（十六）夯实创新药械产业化保障。组织落实国家和我省生物医药研发及产业化支持政策，支持创新药械重大科技成果产业化，同时积极推荐申报中央预算内投资项目、超长期特别国债项目等。（牵头单位：省发展改革委；责任单位：省工业和信息化厅）

（十七）加力布局生物制造赛道。推进国家生物信息中心、模式动物大科学装置建设，提升生物制造基础研究服务保障能力。支持北戴河生命健康产业创新示范区等有条件的地区打造生物制造产业园。支持秦皇岛市与北京市昌平区、天津市津南区强化合

成生物制造产业协同和创新发展。（牵头单位：省发展改革委；责任单位：省工业和信息化厅、省科技厅、省药品监管局）

（十八）引导生物制品产业集聚发展。整合石家庄高新区等产业集群资源优势，推进干细胞相关技术标准的制定与落地实施。支持基因治疗产品、细胞治疗产品、疫苗等生物制品研发，鼓励已获批疫苗等生物制品转移至河北生产。支持沧州市原料药和药包材、衡水市医疗器械、保定市中药等集群发展。（牵头单位：省发展改革委、省工业和信息化厅；责任单位：省药品监管局、省卫生健康委）

本若干措施自印发之日起实施，有效期5年。本若干措施与我省其他同类政策按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。