



索引号	FGWJ-2025-10001	主题分类
标题	《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》政策解读	
发布日期	2025-01-03	

《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》政策解读



发布时间：2025-01-03

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，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，经国务院同意，近日国务院办公厅印发《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》（以下简称《意见》）。现就有关内容予以解读。

一、《意见》的起草背景？

近年来，党中央、国务院围绕深化药品医疗器械监管改革、促进医药产业高质量发展出台了一系列政策措施。2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》，2018年12月中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》，2021年4月国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》。在党中央、国务院坚强领导下，药品医疗器械监管改革取得重要进展和显著成效，有力促进我国医药产业快速发展，有效激发医药研发创新活力。以2024年为例，全年批准上市创新药48个、创新医疗器械65个。我国在研新药数量跃居全球第二位，多款国产创新药在全球上市。同时，我国医药产业发展仍然存在一些短板。与发达国家相比，我国医药创新的基础还不牢固，创新水平还存在差距。

党中央、国务院高度重视医药产业发展。习近平总书记多次强调，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，要加强基础研究和科技创新能力建设，把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中。党的二十届三中全会明确提出完善药品安全责任体系、推动生物医药和医疗装备产业发展、健全支持创新药和医疗器械发展机制、完善中医药传承创新发展机制、促进“三医”协同发展和治理等改革举措。为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，国家药监局会同中央编办、国家发展改

革委、科技部、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家知识产权局、国家医保局、国家中医药局等有关部门，在全面梳理政策、深入调查研究、广泛听取各方意见、系统总结药品医疗器械审评审批制度改革近十年工作成效的基础上，起草了《意见》，经国务院常务会议审议通过，国务院办公厅印发实施。《意见》的出台将深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

二、《意见》的总体考虑和主要内容？

《意见》立足药品、医疗器械作为治病救人特殊商品的实际特点，紧扣医药产业作为新质生产力代表产业的发展特点，在保持监管政策的稳定性、连续性基础上，适应产业创新的迫切需要，研究提出更全面的药品医疗器械监管改革举措。《意见》分为六部分。第一部分是总体要求，明确了改革的指导思想和主要目标，提出到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到2035年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。第二至第六部分提出了5方面24条改革举措。

一是为进一步提升我国医药产业原始创新，抓住当前产业正处于从模仿创新到原始创新跨越的战略窗口期，《意见》提出完善审评审批机制全力支持重大创新、加大中药研发创新支持力度、发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用、完善药品医疗器械知识产权保护相关制度、积极支持创新药和医疗器械推广使用等措施，从制度设计上鼓励和激发创新，为产业发展提供透明稳定可预期的政策环境。

二是为进一步提高审评审批效率，《意见》提出加强药品医疗器械注册申报前置指导、加快临床急需药品医疗器械审批上市、优化临床试验审评审批机制、优化药品补充申请审评审批、优化药品医疗器械注册检验、加快罕见病用药品医疗器械审评审批等措施，努力缩短审评审批时限，进一步加快创新产品上市进程。

三是为应对产品创新、技术创新和业态创新给药品医疗器械监管带来的新挑战，《意见》提出推进生物制品（疫苗）批签发授权、促进仿制药质量提升、推动医药企业生产检验过程信息化、提高药品医疗器械监督检查效率、强化创新药和医疗器械警戒工作、提升医药流通新业态监管质效等措施，引导产业转型升级。

四是为加强国际贸易合作，充分考虑跨国医药企业当前在华经营面临的主要政策需求，《意见》提出深入推进国际通用监管规则转化实施、探索生物制品分段生产模式、优化药品医疗器械进口审批、支持药品医疗器械出口贸易等措施，进一步稳定外资企业预期，支持鼓励跨国医药企业扩大在华投资，引进先进技术和研发经验。

五是为建成与医药创新和产业发展相适应的具有中国特色的现代化监管体系，《意见》提出持续加强监管能力建设、大力发展药品监管科学、加强监管信息化建设等措施，通过持续加强能力建设，不断提升药品医疗器械监管工作的科学化、法治化、国际化和现代化水平。

三、实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的主要考虑？

近年来，按照党中央、国务院关于深化药品医疗器械审评审批制度改革的决策部署，国家药监局参考国际经验，在药品领域设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个快速审批通道，在医疗器械领域设立创新产品注册程序、优先注册程序、应急注册程序三个快速审批通道。在审评任务量大幅增加的背景下，创新药、创新医疗器械审评审批时限显著缩短，药品、医疗器械研发创新活力不断提升。为了更好地顺应产业创新发展需要，进一步加大对创新药、创新医疗器械的支持力度，借

鉴新冠肺炎疫情期间针对重点产品实施的审评审批经验，《意见》提出，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，对落实国家重大战略布局要求、实现重大科学突破、满足重大突发公共卫生事件急需或具有显著临床优势的创新药和创新医疗器械，倾斜更多审评审批资源，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导，让注册申请人及早夯实研究基础，加速产品从研发到上市转化进程，更快进入市场。

四、如何从加强知识产权保护的角度鼓励新药研发？

新药研发是一个风险高、投资大、周期长的过程，加强对创新药的知识产权保护是医药创新企业的核心诉求。从专利保护角度，《意见》强调要加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升医药产业专利质量和转化运用效益。在此基础上，《意见》进一步提出了加强药品数据保护和完善市场独占期制度两方面重要的制度创新。

现行《药品管理法实施条例》第三十四条规定，国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护。《意见》进一步拓展数据保护范围，明确部分药品获批上市时对注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期。国家药监局正在积极推进《药品管理法实施条例》修订进程，并抓紧研究数据保护具体措施，对保护方式、保护范围、保护类别、保护期限等作出细化规定，促进数据保护制度落地实施。

药品市场独占期制度是一种政策鼓励，在欧美等药品监管机构已有较成熟的实践经验。目前，我国对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药和部分中药品种给予市场独占保护。《意见》要求，完善市场独占期制度，对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。通过赋予少数品种一定期限的市场独占权，医药企业可以获得基于市场价值的合理回报，将有效鼓励企业加大研发创新力度，填补国内治疗药物空白，满足迫切临床需求。

五、如何进一步鼓励创新药械上市，持续释放审评审批制度改革红利？

2015年药品医疗器械审评审批制度改革以来，国家药监局通过建立加快上市注册通道、改革药物临床试验监管制度、实行关联审批制度等一系列重要举措，持续提高药品和医疗器械审评审批效率。在全面梳理总结深化审评审批制度改革、鼓励药品医疗器械创新工作经验的基础上，《意见》提出，通过加强注册申报前置指导、加强技术支撑机构能力建设、强化审评检查分中心建设、推进生物制品（疫苗）批签发授权等新举措，统筹国家和省两级监管资源，向创新药和医疗器械倾斜更多审评审批资源，进一步释放政策红利，鼓励创新药械上市。

一是加强注册申报前置指导。缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限。开展多渠道多层次沟通，办好“药审云课堂”、“器审云课堂”，建立区域性沟通交流机制，发挥审评检查分中心和医疗器械创新服务央地联动机制作用，加强对注册申报规则的宣传解读，提高研发申报质量和效率。

二是优化临床试验审评审批机制。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在临床试验实施经验丰富、配套管理政策完善的区域开展试点，对符合条件的药物临床试验申请在30个工作日内完成审评审批。医疗器械临床试验的审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。优化生物等效性试验备案机制。

三是优化药品补充申请审评审批。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在有条件、有能力的地区开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点，试点省级药品监管部门为本行政区域内药品重大变更申报提供前置指导、核查、检验和立卷服务，药审中心按照标准不降低、程序不减少的原则对前置服务品种按程序受理开展审评审批，将此前需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日压缩为60个工作日。

四是缩短部分品种批签发时限。综合考虑生产工艺成熟度、检验方法便捷性以及疫苗使用紧迫程度，将对儿童和老年人健康威胁大且时效性强的季节性流感疫苗的批签发时限由60个工作日缩短至45个工作日以内。

五是优化药品注册检验。一方面，为减轻申请人准备样品压力，将每批次注册检验需抽取用量从全项检验用量的3倍减至2倍。另一方面，考虑到罕见病治疗药品生产量较少，将罕见病治疗药品注册检验批次由3批减为1批。

六是探索开展创新和临床急需生物制品等分段生产试点。在党中央、国务院区域协调发展战略提出探索生物制品分段生产任务的省级行政区域，以及生物医药产业聚集、确有项目需求且生物制品监管能力较强的省级行政区域开展试点，在产品质量可控的前提下，允许生产工艺、设施设备有特殊要求的创新产品率先实现分段生产，通过优化资源配置、加强高水平专业化分工，提升供应链响应速度，促进产品尽快上市，更好满足临床用药急需。

六、在中药领域，有哪些重点改革举措？

《意见》从研制、生产、经营、使用和监管等方面提出中药相关改革举措，建立符合中药特点的中药监管体系，全链条支持中药传承创新发展。

在研制环节，强调加大中药研发创新支持力度，进一步完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制。一方面，积极支持具有人用经验的名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化，按照“三结合”中药注册审评证据体系研发的中药复方制剂新药，若人用经验能在临床定位、适用人群筛选、疗程与剂量等方面提供支持证据的，无需开展非临床有效性研究，可仅开展必要的临床试验用以支持注册上市。另一方面，鼓励对已上市中药进行“二次开发”，鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺和新剂型改进已上市中药品种。

在注册环节，对珍稀濒危药材替代品的申报品种予以优先审评审批，简化香港、澳门已上市传统口服中成药审评审批，优化进口药材管理，扩大境外优质药材资源进口。

在生产环节，推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，支持中药生产企业数智化转型，提升管理体系信息化水平，因地制宜发展中药新质生产力。

在经营环节，提升中药流通便利性，明确按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可以直接跨省销售。

在监管方面，健全符合中药特点的中药监管体系，完善中药监管科学研究与转化机制。《意见》还提出，加强中药资源国际交流合作，积极开展国际监管政策宣贯和交流，支持具有临床优势的中药在境外注册上市。

七、在医疗器械领域，有哪些重点改革举措？

《意见》综合运用标准、审评审批、检查检验、监测评价等监管政策工具，全力助推医疗器械产业创新高质量发展。

在标准方面，发挥标准对医疗器械创新的引领作用，深入推进国家医疗器械标准提高行动计划，优化医疗器械标准体系，研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织。加强中医医疗器械标准制定。

在审评审批方面，建立区域性沟通交流机制，加强医疗器械注册申报前置指导；对临床急需的医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植入类医疗器械，予以优先审评审批。推进省级药品监管部门医疗器械审评机构和审评人员能力评价。

在检查检验方面，畅通创新医疗器械优先检验绿色通道，对临床急需医疗器械实行即收即检；提高医疗器械监督检查效率，对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。

在监测评价方面，基于创新医疗器械风险特点完善医疗器械不良事件监测平台，提升创新医疗器械警戒智能化水平。加强创新医疗器械上市后主动监测。

八、为鼓励罕见病用药品和医疗器械的研发创新，将实行哪些改革举措？

加强罕见病防治，事关人民群众健康福祉。为加快罕见病用药品研发上市，更好满足人民群众用药需求，《药品管理法》规定，对防治罕见病的新药予以优先审评审批。在此基础上，《意见》提出进一步促进罕见病用药品和医疗器械研发创新的改革举措。

一是优化临床试验要求。对临床急需的境外已上市境内未上市罕见病用药品，可充分结合境内外临床数据利用情况，对符合要求的研究减免境内临床试验。

二是优化药品注册检验用量，由检验3批减为1批，由每批3倍全项检验用量减为每批2倍，显著降低注册检验送样成本。

三是优化注册核查启动方式，可根据产品风险，将进口罕见病用药品上市前注册核查与上市后检查工作有机结合、统筹安排，减少境外核查的等待时间。

四是探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品和医疗器械。

五是鼓励国家医学中心加大罕见病用药品医疗器械的配备和使用力度。

六是鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂，更好满足罕见病诊断需要。

九、《意见》如何贯彻落实党中央“促进医疗、医保、医药协同发展和治理”决策部署？

党的二十届三中全会通过的《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》对深化医药卫生体制改革作出系统部署，明确要求促进医疗、医保、医药协同发展和治理。国务院常务会议在审议《意见》时指出，要及时跟进医保、医疗、价格等方面政策，协同发力促进医药产业高质量发展。《意见》深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，紧扣创新药和医疗器械推广使用环节，提出一系列改革举措，推动医药研发、生产、经营、使用全产业链的提档升级。在医疗方面，加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用，鼓励医疗机构采购使用创新药和医疗器械。在医保方面，研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，优化新上市药品挂网服务，完善医保药品目录调整机制，研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力。此外，在向公众传播创新药和医疗器械信息、发布更新网络版中国药典、加快临床急需药品医疗器械审批上市、强化创新药和医疗器械警戒工作、推动血液制品生产信息化改造、促进医疗器械唯一标识实施应用等方面，也将进一步加强医疗、医保、医药的协同联动，切实增强工作合力，提高治理效能，共同促进医药产业高质量发展。

十、如何理解《意见》提出的以高效严格监管提升医药产业合规水平？

药品安全责任重于泰山。从国际经验来看，药品和医疗器械专业性、技术性强，产品的安全有效与人民群众身体健康和生命安全密切相关，医药产业在世界主要国家都是受到政府最严格监管的领域之一。在我国，药品监管部门始终坚持把保障药品医疗器械质量安全作为最根本的职责，多措并举实施最严格的监管。为此，《意见》提出以高效严格监管提升医药产业合规水平，对医药生产经营主体开展精准的引导、规范、监督和服务。

一是推进生物制品（疫苗）批签发授权。在充分评估风险基础上，逐步扩大授权实施生物制品（疫苗）批签发的省级药品监管部门检验检测机构和品种范围。

二是促进仿制药质量提升。鼓励仿制药高质量发展，优化仿制药审评、核查工作机制，支持信息化水平高、质量保证和风险控制能力强的企业接受委托，有序拓展仿制药质量和疗效一致性评价范围。

三是推动医药企业生产检验过程信息化。支持药品、医疗器械生产企业数智化转型，加快完善产品质量管理信息化系统，运用信息化手段采集记录生产参数，逐步实现从物料入库领用到产品放行的全过程监控，特别强调对疫苗、血液制品等高风险产品生产企业的信息化管理要求。

四是提高药品医疗器械监督检查效率。根据企业和产品风险等级合理确定检查频次，减少重复检查。鼓励国家与省级药品监管部门协同开展涉及生产企业的注册现场检查与生产质量管理规范符合性检查。

五是强化创新药和医疗器械警戒工作。指导督促创新药上市许可持有人建立完善药物警戒体系，持续开展创新药上市后研究。加强创新药和医疗器械上市后主动监测。

六是提升医药流通新业态监管质效。强调要加强网络销售监管，压实网络交易第三方平台责任。支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源，推进跨省多仓联动，推动批发企业转型升级。优化许可流程，提高零售连锁率。

十一、《意见》对支持医药产业扩大对外开放合作作出哪些安排？

党的二十届三中全会强调，必须坚持对外开放基本国策，坚持以开放促改革，在扩大国际合作中提升开放能力，建设更高水平开放型经济新体制。《意见》深入贯彻党中央、国务院决策部署，着眼国家战略需求，聚焦医药产业对外开放，从监管角度提出制度型开放新举措。这些措施注重发挥药品监管部门作用，同时将与发展改革、商务等宏观经济部门的政策一起形成合力，进一步鼓励跨国医药企业扩大在华投资，支持中国医药企业按照国际规则参与全球竞争。

一是深入推进国际通用监管规则转化实施。持续推动药品审评技术要求与国际人用药品技术协调会规则协调一致，支持国际多中心临床试验开展，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。积极推进国际医疗器械监管机构论坛、全球医疗器械法规协调会技术指南在我国转化实施。

二是优化药品医疗器械进口审批。允许符合要求的获批前商业规模批次药品进口销售，缩短从批准到生产供应中国市场的时间差。优化境外转境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业把原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。

三是支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下，以自建产能或者委托生产的形式，探索开展创新和临床急需的生物制品等跨境分段生产，推进境内生产深度融入全球供应链。

四是支持药品医疗器械出口贸易。加快推进加入国际药品检查合作计划，推动我国医药产业质量保障水平对标国际先进水平。拓宽出具药品、医疗器械出口销售证明的范围，对具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的药品、医疗器械，无论是否已经在我国注册上市，均可出具出口销售证明，支持我国医药产品走向国际市场。

十二、怎样构建适应产业发展和安全需要的监管体系？

药品安全是产出来的，也是管出来的。加强药品医疗器械监管是保护和促进公众健康的需要。只有强大的监管，才能护航强大的产业。当前，我国正处于从制药大国向制药强国跨越的历史进程中，为建成与医药创新和产业发展相适应的具有中国特色的现代化监管体系，《意见》提出多项举措。

一是持续加强监管能力建设。优化监管技术支撑机构设置，加强专业化队伍建设，充实高素质专业化技术力量。加强审评检查分中心能力建设，逐步赋予能力达标的审评检查分中心更多职责。鼓励各地结合医药产业发展实际，完善地方监管体制机制。鼓励有条件的省级药品监管部门试点开展更多药品医疗器械审评等工作。

二是大力发展药品监管科学。以药品监管科学全国重点实验室为龙头，加强药品监管科学创新研究基地建设。完善成果转化和科研人员激励机制，加快开发支持监管决策的新工具、新方法、新标准。

三是加强监管信息化建设。推动药品医疗器械监管政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理。完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管。加强全链条药品追溯体系建设，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。

【相关链接】

国务院办公厅印发《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》 2025-01-03

国务院办公厅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 2025-01-03

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

