

《上海市药品和医疗器械管理条例》及《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》

摘要与学习报告

一、引言

药品和医疗器械的安全与发展关乎国计民生。2025年2月发布的《上海市药品和医疗器械管理条例》（以下简称《上海条例》）以及《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《国家意见》），为上海乃至全国的医药产业发展和监管提供了重要的政策依据和法律支撑。本报告旨在对这两份文件进行摘要解读与学习总结。

二、《上海市药品和医疗器械管理条例》摘要

2.1 立法背景与目的

党中央高度重视药品和医疗器械的安全与发展，习近平总书记多次作出重要指示批示，提出“四个最严”要求。党的二十届三中全会也对相关工作作出战略部署。上海作为国家药品和医疗器械监管制度改革创新的试验田，在实践中积累了丰富的丰富经验，但缺乏相应地方性法规。《上海条例》旨在贯彻落实上位法及相关改革部署，优化监管，促进药品和医疗器械创新发展，回应群众关切和行业需求。

2.2 主要内容

- 研发创新：**鼓励创新，在临床试验、注册申报等环节加强沟通交流与指导，支持重大创新项目。例如，对符合条件的创新药和医疗器械，审评审批资源予以倾斜。
- 生产管理：**明确生产企业责任，规范生产过程。如规定医疗器械生产设施设备共用的具体条件和监管要求，保障生产质量。
- 经营和使用：**规范药品和医疗器械的经营与使用环节。针对网络销售处方药，要求药品网络销售经营者加强电子处方审核，建立过程监控和责任追溯机制；平台经营者核实电子处方提供单位情况。
- 监督管理：**构建完善的监督管理体系，明确各部门职责。市商务部门会同多部门建立生物医药研发和检测用物品进口联合推进机制，同时明晰生态环境、农业农村等部门在相关工作中的职责。

三、《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》摘要

■ 3.1 总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大及二十届二中、三中全会精神。坚持科学化、法治化、国际化、现代化监管发展道路，统筹发展与安全。目标是到2027年，完善监管法律法规制度，提升审评审批质量效率，加强全生命周期监管，建成适应产业发展的监管体系；到2035年，实现药品医疗器械质量安全保障充分，医药产业具备更强竞争力，基本实现监管现代化。

■ 3.2 改革举措

1. 加大研发创新支持力度

- 完善审评审批机制，对临床急需重点创新药和医疗器械按“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”原则，全过程提供个性化指导。
- 加大中药研发创新支持，健全中药监管体系，支持名老中医方等转化，鼓励中药品种改进。
- 发挥标准引领作用，推进标准提高行动计划，优化医疗器械标准体系，加强中医医疗器械标准制定。
- 完善知识产权保护制度，给予符合条件药品一定市场独占期，加快专利布局。
- 支持创新产品推广，加强临床综合评价，完善医保支付等政策。

1. 提高审评审批质效

- 加强注册申报前置指导，缩短沟通交流等待时限，开展多渠道宣传解读。
- 加快临床急需产品审批上市，对多种急需药品和高端医疗装备优先审评审批。
- 优化临床试验审评审批机制，试点缩短审评审批时限。
- 优化药品补充申请审评审批，试点改革程序，优化原料药管理，畅通优先检验绿色通道。
- 加快罕见病用药品医疗器械审评审批，减免部分临床试验，缩短境外核查等待时限等。

1. 提升医药产业合规水平

- 逐步扩大生物制品（疫苗）批签发授权范围和品种，缩短季节性流感疫苗等批签发时限。
- 促进仿制药质量提升，加强委托研发等监管，拓展一致性评价剂型范围。
- 推动企业生产检验信息化，支持数智化转型，建立血液制品信息化管理体系。
- 提高监督检查效率，开展质量安全警示教育，协同开展检查。
- 强化创新药和医疗器械警戒工作，督促企业完善警戒体系，加强上市后监测。

- 提升流通新业态监管质效，建立网络销售安全风险共治联盟，支持物流模式创新，优化许可流程，规范中药饮片和中药配方颗粒销售。

1. 扩大对外开放合作

- 推进国际通用监管规则转化实施，促进全球药物同步研发等。
- 探索生物制品分段生产模式，开展试点工作。
- 优化进口审批，简化港澳传统口服中成药审评审批，扩大境外药材进口，优化产品进口销售及境内外生产转移审评审批流程。
- 支持出口贸易，推进加入国际药品检查合作计划，加强中药资源国际交流。

1. 加强监管能力建设

- 持续加强监管能力建设，提升监管工作水平。
- 大力发展药品监管科学，推动监管创新。
- 加强监管信息化建设，提高监管效能。

■ 四、学习体会

■ 4.1 对医药产业发展的推动作用

1. **激发创新活力**：《上海条例》和《国家意见》都高度重视研发创新，从审评审批机制优化、知识产权保护、创新产品推广等多方面，为企业创新提供了有力支持，将激发医药企业加大研发投入，推动我国从制药大国向制药强国转变。
2. **提升产业质量**：通过严格生产管理、促进仿制药质量提升、加强监督检查等措施，引导医药产业转型升级，提高整体产业质量和合规水平。
3. **促进产业开放**：《国家意见》中关于扩大对外开放合作的举措，有利于吸引外资，引进先进技术和经验，提升我国医药产业的国际竞争力，同时也推动我国医药产品和技术走向国际市场。

■ 4.2 对监管工作的指导意义

1. **完善监管体系**：两份文件明确了监管部门职责，优化了监管流程，为构建科学、高效的药品医疗器械监管体系提供了指导，有助于提升监管的精准性和有效性。
2. **适应创新监管需求**：面对医药产业的创新发展，如细胞治疗药品、人工智能医疗器械等新兴领域，文件提出了相应的监管措施，使监管工作既能保障安全，又能适应创新发展的节奏。
3. **强化社会共治**：鼓励第三方专业技术机构参与，建立网络销售安全风险共治联盟等规定，体现了社会共治理念，有利于整合各方资源，共同做好药品医疗器械监管工作。

■ 五、结论

《上海市药品和医疗器械管理条例》和《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》是具有重要意义的政策法规文件。通过对其学习，我们深刻认识到其对医药产业发展和监管工作的积极影响。在未来的工作中，无论是医药企业、监管部门还是相关从业者，都应深入贯彻落实文件精神，共同推动我国医药产业高质量发展，为保障公众健康提供有力支撑。同时，随着医药产业的不断发展，还需持续关注政策法规的动态调整，以更好地适应新的形势和需求。