2015 医药界两会代表座谈会实录

CFDA 药品化妆品注册管理司司长王立丰：

感谢有这样一个机会，总局非常重视这个会议，总局在成立以后我们就在考虑怎么调整我们的策略，在大家的共同努力下特别和在座的各位代表有过沟通，大家提了很多好的意见和建议，我们基本上都写到了改革方案里。下面我简单地介绍一下下一步我们的工作。总的想法：鼓励创新，突出临床需求，促进行业健康发展。两个大的方面，第一，审评实现问题，最突出的矛盾是我们的审评人员太少，申报的量太大，每年申报的量平均在九千件，最近扩大招聘准备采取花钱买服务的方式，不受编制的限制来扩大审评队伍，基本上给自己定位的目标想用三年的时间，三年以后可以实现动态审评。大家觉得三年是不是太长了？我们现在的确从招人到培训到能够胜任这个工作，这个我们承诺要做到解决审评时限的问题，我们希望尽快解决。这是第一。

第二，如何鼓励创新，使临床需求的产品让它尽快上市。具体操作第一关于临床，我们对创新药特别是有些代表委员提到对于创新药罕见病、儿童药制订特殊的政策，同时对仿制药也在考虑，凡是临床需求的简化程序，不简单是一个时间的问题，有程序的解放。加强临床监管，提高申报质量，这样使我们的速度加快。目前收到的材料里面应该说有好有坏，有的确实水平不高，大量不高的申报占用了我们的审评资源，下一步我们准备加强受理门槛，比如要搞一些电子申报，搞一些规范的模式等等提高我们的申报质量。还有准备采取药品审批和辅料包材关联审批，过去是分着审，某些企业要报多次，下面准备采取报材辅料和产品关联申报，避免重复提高效率。同时准备开展大家都关注的上市许可试点，同时我们还要加强信息公开。以前大家申报的产品有具体的标准和要求，同时了解实施进度。我们的想法和大家的想法都是一致的，诚恳地希望大家多提宝贵意见，使我们的这项改革尽快出台，使我们的行业健康发展。谢谢大家对我们的支持。