

海南省药品监督管理局专题调研和转化运用措施完成情况公示清单（一）

（2023年8月4日）

序号	调研选题名称	成果转化运用措施	成果转化运用措施完成情况
1	促进乐城医疗消费回流	<p>1.及时出台与新修订特许药械管理规定配套的申报指南，并组织开展相关培训，推动新政策及时落地。</p> <p>2.制定出台医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通办法，推动真研常态化、制度化，建立完善真研常态化申报平台，并召开首次交流会，加快推进乐城真实世界研究工作。</p> <p>3.加强乐城特许药械监管，对特许药械使用单位实施分级分类管理，对医美用途的特许药械使用情况进行全面评估，对新开办、使用特许医美产品的医疗机构进行专项检查。</p>	<p>1.4月省药监局修订出台“特许药械管理规定配套系列申报指南”，组织相关培训，推动新政策落地实施。</p> <p>2.4月指导乐城医疗药品监管局制定《先行区特许药械使用单位分级分类管理制度》。完成对18家特许药械使用单位的分级，对特许医美使用情况进行了评估，对新成立7家医疗机构等进行了全面检查，并完成督促整改。</p> <p>3.4-6月联合国家药监局、乐城管理局制定出台《乐城医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作实施办法（试行）》，出台“资料提交指南、咨询服务指南”等配套文件，协调乐城在特许药械追溯系统增加真研前置沟通服务模块。</p> <p>4.6月召开首次真研医疗器械沟通交流会，联合国家技术审评部门，为企业提供政策和技术辅导。</p> <p>5.截至7月底，合计为12家国际医疗器械企业提供前置沟通服务，有5个品种纳入前置沟通通道。乐城特许药械审批数量同比增长了39%，使用人次同比增长了122%，乐城吸引医疗消费回流取得明显成效。</p>

序号	调研选题名称	成果转化运用措施	成果转化运用措施完成情况
2	聚焦便民利企， 优化政务服务	1.开通省药监局政务服务受理材料“补正”通道。 2.开通电子签章、推动证照电子化，提升政务服务效能。 3.优化流程、提升服务，真正做到便民利企。	1.5月省药监局存在特殊环节的29项政务服务事项已全部开通了受理材料“补正”通道。 2.5月省药监局所有48个可在线填报表单涉及的政务服务事项均已开通“电子签名和印章”。 3.5月出台《海南省药品监督管理局推进证照电子化实施工作方案》。 4.6月启用第一批《药品经营许可证》等17类电子证照。 5.7月启用第二批《执业药师注册证》等18类电子证照。 6.8月启用最后一批《药品生产许可证》等16类电子证照。省药监局全面实现省本级涉企证照电子化，全覆盖139个政务服务事项。

序号	调研选题名称	成果转化运用措施	成果转化运用措施完成情况
3	优化政策落实，推动我省医疗器械产业高质量发展	<p>1.细化支持省外已获证二类医疗器械落地省内措施。</p> <p>2.优化省内注册体系核查工作程序，注册体系核查和生产许可现场检查工作流程。</p> <p>3.优化省内第二类创新医疗器械审查审批条件。</p> <p>4.进一步明确省内医疗器械分类界定受理流程等具体工作程序。</p> <p>5.针对数字疗法医疗器械政策法规等内容进行研讨，在官网发布《“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见》，并为数字疗法产品分类界定咨询服务开设优先通道。</p> <p>6.“回头看”调研问题整改情况，加强省内医疗器械企业法规文件宣传贯彻培训，提升省内注册人能力。</p>	<p>1.6月出台《关于已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指引》。</p> <p>2.5月出台《第二类医疗器械注册质量体系核查工作程序》；7月出台《海南省优化医疗器械注册及生产许可现场检查流程》。</p> <p>3.7月出台《第二类医疗器械优先审批程序》《第二类创新医疗器械审批程序》。</p> <p>4.4月出台《医疗器械产品分类界定工作流程》。</p> <p>5.4月与中国医疗器械行业协会数字疗法专业委员会等部门举办“2023年数字疗法产品注册审批政策法规高峰论坛”；5月在海南省药监局官方网站和海南药闻公众号发布《“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见》；为13个数字疗法产品提供分类界定、临床试验开展等提供优先业务咨询服务。</p> <p>6.7月举办省内第二类医疗器械注册申报培训班，开展满意度调查。</p>

序号	调研选题名称	成果转化运用措施	成果转化运用措施完成情况
4	推进药品安全监管信用体系建设	<p>1.在充分调研药品、医疗器械、化妆品生产经营企业关于信用分级监管需求、意见的基础上，调研各省药监部门信用体系建设情况，吸取好的经验做法。</p> <p>2.委托第三方信用服务机构开展信用相关制度研究，明确药品安全信用信息的归集、分级分类、信息披露、联合惩戒等内容。</p> <p>3.制定《药品安全信用分级分类管理办法》（征求意见稿）。</p>	<p>1.4月与省级信用主管部门交流，明确自贸港社会信用体系建设部署和要求。</p> <p>2.5月深入调研药械化生产经营企业，听取信用监管和分级分类指标意见建议。通过查阅公开资料、电话沟通等方式，了解各省药监部门信用体系建设情况。</p> <p>3.5月确定第三方信用服务机构，辅助开展药品安全信用制度研究。</p> <p>4.6月制定《药品安全信用分级分类管理办法》（征求意见稿），并向有关部门征求意见。</p>