

浙江出台多项创新政策 推动省域生物医药新质生产力发展

获批2个品种创新药、15个创新医疗器械(5个三类、10个二类),获批数量位居全国前列……今年以来,浙江药品监管系统出台多项创新政策,推动省域生物医药产业高质量发展。近日,浙江省药品监督管理局召开“以创新促改革 着力推动省域生物医药新质生产力发展”新闻发布会,介绍省域生物医药新质生产力发展情况。

浙江药品监管系统针对传统产业、新兴产业、未来产业等领域,酝酿出台多项创新政策。

传统产业领域

聚焦“浙产中药传承创新发展”这一关键词,会同十四个省级部门,推动省政府办公厅出台《关于进一步促进浙产中药传承创新发展的实施意见》,从“强化品质提升、强化科技创新和保护、强化推广使用、强化数字赋能、强化支持与管理”等五个方面,提出了16条改革举措,着力推动浙江中药产业高质量发展。

新兴产业领域

省药监局积极推动生物医药这一国家战略性新兴产业集群向世界级集群迈进,先后出台了《生物医药与医疗器械产业集群“四重”增值服务管理办法(试行)》《浙江省药品监管领域推进政务服务增值化改革实施方案》两个综合性改革文件,同时陆续出台了《浙江省药品批发企业集团内药品多仓一体化管理改革试点方案》《长三角区域开展国产普通化妆品备案资料管理的指导意见》《2024年浙江省普通化妆品备案能力和备案质量双提升工程实施方案》等“两品一械”专项领域文件。

未来产业领域

省药监局积极探索包容审慎的新型医疗器械审评审批制度,创新出台《浙江省医疗器械“研审联动”增值服务改革试点工作方案》,建立医疗器械审评审批重心向产品研发阶段前移的工作机制,加快推动脑机接口、人工智能等医疗器械领域的未来产业形成与集聚。

这些政策点面结合,系统构成了浙江药监领域以改革推动高质量发展的政策“工具箱”,施行以来也收获了一定的成效:

2024年1-10月,浙江生物医药产业营业收入2530亿元,同比增长4.8%;利润总额324.4亿元,同比增长7.7%;规模以上生物医药企业研究与试验发展经费占营业收入比重达到5.8%。

创新实施多项亮眼举措,助力相关企业高质量发展。

审评审批提速方面

开展审评审批联动联办改革,国家药监局近日批复浙江成为优化药品补充申请审评审批程序首批改革试点省份,药品企业的重大变更审评时限将从200个工作日减至60个工作日。

开展搬迁变更“一件事”改革,优化企业搬迁事项办理流程,缩短企业搬迁许可备案时限,降低企业搬迁成本。

开展药品多仓一体化改革,优化药品物流网格布局 and 运力配置,推进省域一体化药品仓储物流建设。目前,参与多仓一体化改革试点集团数达到5个、试点

企业数达到58家,共计节约仓库、设备等固定设施成本达6769.4万元,后续年节约消耗性成本5000万元以上。

开展医疗器械“研审联动”改革,每年新纳入“研审联动”增值服务改革试点产品30个以上,助推10个以上产品进入国家和省创新、优先审批通道,助推5个以上创新医疗器械获批上市。

监管模式迭代方面

开展药械生产领域检查模式创新。可将药械监督检查与注册核查等依申请检查形式合并开展;符合条件的医疗器械的注册核查可采用非现场检查;依申请检查可视检查情况可按范围或品种出具不同结论。

对五年内通过GMP符合性检查等情况的药品生产企业,实施简化检查;符合条件的药品生产企业可免于提交变更研究资料及变更研究现场核查等举措。

服务模式创新、服务质量提升方面

开展“四重”增值服务,整合监管和技术支撑资源服务“重点产品、重点项目、重点企业和重点平台”创新发展,助推创新产品上市、优质主体招引、企业做大做强、产业创新发展。

开展深化商贸“便利”服务,推动省外及进口已上市第二类医疗器械快速迁入浙江审评审批机制落地见效。迭代升级医疗器械出口销售证明办理系统,实现医疗器械出口销售证明线上即时办理。

据浙江发布

国家再次提高部分退役军人和其他优抚对象抚恤补助标准

近日,退役军人事务部、财政部印发《关于调整部分优抚对象等人员抚恤和生活补助标准的通知》,决定自2024年8月1日起调整部分优抚对象等人员抚恤和生活补助标准。

提高残疾军人(含伤残人民警察、伤残预备役人员和民兵民工、其他因公伤残人员)的残疾抚恤金、烈属(含因公牺牲军人遗属、病故军人遗属)的定期抚恤金、在乡退伍红军老战士(含红军失散人员)的生活补助标准。具体标准如下。

残疾军人、伤残人民警察、伤残预备役人员和民兵民工、其他因公伤残人员 残疾抚恤金标准表

(2024年8月1日起执行)

单位:元/年

残疾等级	残疾性质	抚恤金标准
一级	国战	131880
	国公	124164
	因病	116736
二级	国战	119340
	国公	109932
	因病	102852
三级	国战	104712
	国公	95688
	因病	87108
四级	国战	85824
	国公	75324
	因病	67284
五级	国战	67032
	国公	56988
	因病	51444
六级	国战	52368
	国公	48180
	因病	39564
七级	国战	39084
	国公	33996
八级	国战	24672
	国公	21960
九级	国战	20484
	国公	16008
十级	国战	14400
	国公	11964

烈属、因公牺牲军人遗属、病故军人遗属 定期抚恤金标准表

(2024年8月1日起执行)

单位:元/年

烈属	因公牺牲军人遗属	病故军人遗属
41856	34956	31968

在乡退伍红军老战士、红军失散人员 生活补助标准表

(2024年8月1日起执行)

单位:元/年

在乡退伍红军老战士	红军失散人员
91440	41256

各地要按照《军人抚恤优待条例》规定,加大资金投入,提高在乡复员军人的生活补助标准,切实保障其生活水平。中央财政在现行补助标准的基础上,每人每年增加1321元。

对带病回乡退役军人提高生活补助标准,每人每年提高378元,提至每人每年不低于9828元。

中央财政:

- 对北京、天津、辽宁、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东9个省(直辖市),补助标准调整为每人每年3936元;
- 对河北、山西、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、海南10个省,补助标准调整为每人每年5892元;
- 对内蒙古、广西、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆12个省(自治区、直辖市)以及新疆生产建设兵团,补助标准调整为每人每年7860元。

对在农村的和城镇无工作单位且家庭生活困难的参战退役军人提高生活补助标准,每人每年提高504元,提至每人每年10584元。

中央财政:

- 对北京、天津、辽宁、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东9个省(直辖市),补助标准调整为每人每年4236元;
- 对河北、山西、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、海南10个省,补助标准调整为每人每年6348元;
- 对内蒙古、广西、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆12个省(自治区、直辖市)以及新疆生产建设兵团,补助标准调整为每人每年8472元。

对不符合评残和享受带病回乡退役军人生活补助条件,但患病或生活困难的农村和城镇无工作单位的原8023部队退役军人,以及其他参加核试验退役军人(含参与铀矿开采退役军人等)提高生活补助标准,每人每年提高504元,提至每人每年10584元。

中央财政:

- 对北京、天津、辽宁、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东9个省(直辖市),补助标准调整为每人每年

4236元;

- 对河北、山西、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、海南10个省,补助标准调整为每人每年6348元;
- 对内蒙古、广西、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆12个省(自治区、直辖市)以及新疆生产建设兵团,补助标准调整为每人每年8472元。

对居住在农村和城镇无工作单位、18周岁之前没有享受过定期抚恤金待遇且年满60周岁的烈士子女(含中华人民共和国成立前错杀后被平反人员的子女)提高生活补助标准。中央财政在现行补助标准的基础上,每人每年提高492元,提至每人每年8772元。

对从1954年11月1日试义务兵役制后至《退役士兵安置条例》施行前入伍、年龄在60周岁以上(含60周岁)、未享受到国家定期抚恤补助的农村籍退役士兵提高老年生活补助标准,每服一年义务兵役每人每年提高32元,提至每服一年义务兵役每人每年补助720元。中央财政对北京、天津、辽宁、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东9个省(直辖市)按上述补助标准的50%安排补助资金,对其他省(自治区、直辖市)、新疆生产建设兵团实行全额补助。

提高新中国成立前加入中国共产党的农村老党员和未享受离退休待遇的城镇老党员的生活补助标准,调整后的补贴标准为:1937年7月7日至1945年9月2日入党的,提至每人每年11976元;1945年9月3日至1949年9月30日入党的,提至每人每年10824元。已享受优抚对象抚恤补助的老党员,不执行上述补贴标准,仍按每人每年600元标准发给生活补助。已对老党员实行定额补贴的地方,补贴标准低于上述标准的,按照补差原则发给补贴;补贴标准高于上述标准的,仍按原补贴标准发给补贴。中央财政对北京、天津、上海、江苏、浙江、福建、广东7个省(直辖市),按上述补助标准的25%安排补助资金;对其他省(自治区、直辖市)、新疆生产建设兵团按上述补助标准的50%安排补助资金。

此次调整标准所需中央补助资金,由中央财政安排,另行下达。地方各级有关部门要认真落实地方应安排的资金,保证及时、准确、足额地把抚恤金和生活补助金发放到优抚对象等人员手中。要扎实做好优抚对象年度确认工作,优化工作方式、提高确认质效,进一步夯实优抚数据基础,确保财政资金安全。

据浙江发布