

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2022〕58号

## 上海市药品监督管理局对市政协 十三届五次会议第0734号委员提案的回复

王德辉委员：

您提出的“关于上海市生物医药创新体系建设的建议”收悉。文中所提相关对策建议对生物医药创新体系建设很有借鉴意义。经研究，现将办理情况答复如下：

### 一、推广医企协同研究创新平台，突破产医融合瓶颈

本市拥有一批高水平医院，这是上海生物医药产业发展不可替代的特殊优势。为将临床资源优势充分转变为推动本市生物医药产业发展的动能，本市首创建立并发布“市级医院医企协同研究创新平台（HI-CLIP）——临床试验加速器”，改变企业原有

通过线下寻求每家医院的传统串联方式，实现医院、企业及平台同步接收项目信息，申办者一次递交、一门受理，缩短临床试验准备周期。2021年，共有20家企业提交的43项临床试验申请经产业部门推荐进入临床试验加速器，包含26个药物（创新药物占比58%）和17个器械品种，覆盖6个专科和20余种适应症，涉及复旦肿瘤、市一、中山等21家市级医院。目前，43个项目全部实现对接，其中40个已对接成功，成功对接率达93%。

本市不断加强“临床试验加速器”的服务力度，推进加速器2.0建设，强化优质项目导入。一是加强宣传发动，提升本市生物医药企业对临床试验加速器的知晓率、使用率，惠及更多上海优质临床研究项目；二是加强医企联动，对于已进入临床试验的项目，市经信委配合申康中心，根据医院及临床试验要求，加强与企业的沟通，持续提升医企临床试验对接效率；三是积极改进优化，联合申康中心适时召开相关企业沟通会，听取生物医药企业在临床试验加速过程中的意见建议并予以优化改进。

此外，为进一步推动产医深度融合，市经信委、市卫健委等多个部门开展专题会商，并广泛调研多家三甲医院和本市龙头生物医药企业，了解医企融合的现状和瓶颈，推进在市级医院试点建设“产医融合示范基地”，通过打通激励路径、创新监管服务、给予资金支持、推动示范应用等政策支持，引导本市优质临床与先导产业的融合发展。目前，经信、卫健、科技、人社等部门，

遴选部分重点医疗机构试点建设产医融合示范基地。在试点阶段，鼓励医院联合共同建设的生物医药企业探索符合各自特点的融合模式，进一步明确产医融合的瓶颈障碍，并提出政策支持需求，形成“自下而上”的“政策需求清单”；相关部门结合各自职能，对示范基地的运行，特别是创新成果转化与应用给予指导和支持，形成“自上而下”的“政策供给清单”。通过小范围深入实践，为全市产医融合提供可复制推广的经验。

## **二、加强研究型医院建设，全面提升临床能力**

本市高度重视生物医药创新发展，不断加强科技创新策源，推动生物医药创新体系建设，持续推动医学创新研究和生物医药科技创新发展。一是积极推动研究型医院能力建设。市科委、市发展改革委、市卫生健康委等部门共同推进上海国际医学科创中心建设。重点聚焦临床医学、生物技术、医学工程等前沿领域，加快建设临床研究、资本运作、成果转化于一体的研发服务平台。并密切联动国家转化医学中心、上海临床研究中心和上海市免疫治疗创新研究院，正逐步形成学科方向配合衔接、空间分布科学合理的整体布局。二是持续推进医学创新研究和平台建设。根据中央对上海发展生物医药等三大先导产业的总体要求，市科委不断完善科研投入和激励机制，通过生物医药科技支撑、医学创新研究等专项，重点支持优秀临床医学项目和高水平科研创新平台建设，不断提升本市医学科技创新能力，促进医学科技成果转化。

目前，上海已建有代谢性疾病等 6 个国家临床医学研究中心，消化系统疾病等 22 个上海临床医学研究中心。三是加快制订医学科技成果转化细则。市科委、市卫健委、市财政局正在抓紧研究制订上海市促进卫生行业科技成果转化操作细则，拟从成果管理、转化服务、转化方式、确定价格、收益分配、国资管理等方面提出操作性路径，并从人才评价、人才培养、医企合作、成果应用、尽职免责等方面提出相关保障举措，以期破解卫生行业科技成果转化政策落地存在的障碍，释放医务人员和相关科研人员的创新活力。四是加快构建多元人才引育体系。市科委积极发挥研究型医院人才集聚效应，加强对青年人才的支持力度，大力培育医学创新人才团队。已构建了结构较为完整的人才培养体系，包括启明星计划、优秀学术/技术带头人计划、浦江人才计划。初步形成层次分明、各有侧重的科技人才培养体系，一批优秀医学科技人才脱颖而出，成为上海和国家的科研骨干。

### **三、长三角分中心已落户上海，监管部门审评审批能力进一步加强**

为更好地服务国家战略，贯彻党中央、国务院关于在长三角区域推进更高起点深化改革和更高层次对外开放的战略部署，国家药品监督管理局和上海市人民政府通力合作，全力支持长三角地区药品医疗器械创新发展。2020 年 12 月 22 日，国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长

三角分中心在张江正式挂牌。目前，分中心正在有序推进审评、检查等业务工作，各项业务工作取得重大进展。两个长三角分中心的落户，为上海打造生物医药全球科学新发现、技术新发明、产业新方向重要策源地注入了“加速度”，将促进长三角地区新药审评流程进一步优化，新药上市进一步提速，生物医药产业集聚效应进一步显现，更好满足人民群众对药械安全和创新研发的新期待。

我局将会同本市相关委办局继续支持两个分中心的建设，持续推进长三角地区药品医疗器械创新成果转化、产业聚集和创新发展，更好满足人民群众对药械安全和创新研发的期待。

#### **四、积极争取先行试点政策**

对于医疗机构因临床急需进口少量药品的特殊情况，现行《药品管理法》和《药品管理法实施条例》规定，医疗机构可向国家药品监管部门提出申请，经批准后可以进口，并在指定医院内用于特定医疗目的。2018年，我局曾联合市卫生健康委、上海海关等相关部门，积极支持本市仁济医院申请提出的临时少量进口境外已上市抗肿瘤药达雷妥尤单抗（当时该药还未批准进口注册上市），提供给该院一名骨髓瘤晚期患者院内使用，获得原国家药监总局批复同意，这是在上海首次获得成功的临时进口境外已上市药品的案例。2022年6月23日，国家卫生健康委、国家药品监督管理局印发了《临床急需药品临时进口工作方案》，对临时

进口药品范围、申请工作程序、药品使用管理等作出明确规定。我局将积极支持本市重点医院根据临床需求向国家管理部门申请临时进口少量药品，获得批准后在医院内使用。

此外，关于浦东新区医疗机构进口少量临床急需的药品和医疗器械用于特定医疗目的的改革举措已写入《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》并于2021年12月29日获得上海市第十五届人民代表大会常务委员会第三十八次会议审议通过。本市将持续积极推动在国家授权范围内，临时进口少量境外已上市临床急需药品在浦东新区定点使用。

下一步，我局将在守牢药品安全底线的基础上，以创新服务促进营商环境不断优化，全力助推上海生物医药产业高质量发展。

非常感谢您对生物医药创新体系建设的关心，也感谢您对药品监管工作的关心和支持。

上海市药品监督管理局

2022年7月13日

联系人姓名：顾蔚

联系电话：54909082

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233