

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·摘要

上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2023〕20号

上海市药品监督管理局对市政协 十四届一次会议第0747号提案的会办意见

上海市经济和信息化委员会：

张耀华委员提出的关于全产业链推动上海生物医药产业创新发展的提案收悉，经研究，现将会办意见函告如下：

我局历来高度重视生物医药全产业链发展，深入贯彻落实习近平总书记关于推进经济高质量发展的战略指引，积极跨前服务，会同长三角分中心，推进落实调研走访、提前介入、上市前辅导和协调联动等机制，全力推动本市生物医药全产业链发展。一是针对药品生产企业提出的涉及国产装备、仪器、原辅料和耗材替

代等的工艺变更问题，及时提供专业指导，讲解药品上市后变更管理政策要求，指导企业做好相关变更验证确认工作和变更等级评估工作。二是优化备案流程，提升本市企业生产工艺变更备案办理效率。三是做好监督检查，督促企业落实主体责任，确保药品上市后变更对药品的安全性、有效性和质量可控性不产生不良影响。

以上意见供你单位统一答复提案者时参考。

上海市药品监督管理局

2023年3月27日

联系人姓名：邱潇

联系电话：54909122

联系地址：徐汇区宜山路728号801室

邮政编码：200233