

上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2022〕2号

上海市药品监督管理局对市政协 十三届五次会议第0544号提案的会办意见

金山区政府：

刘豫峰等委员提出的“关于发挥金山疫苗产业资源要素优势，打造上海疫苗产业研发制造高地的建议”提案收悉，经研究，现将会办意见函告如下：

一、疫苗批签发相关工作职责的划分

《生物制品批签发管理办法》第四条规定：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域批签发申请人的监督管理。国家药品监督管理局指定的批签发机构负责批签发的受理、

资料审核、样品检验等工作，并依法作出批签发决定。《疫苗管理法》第七条规定：省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的疫苗生产活动实施监督管理；第二十五条规定：疫苗产品在每批上市销售前，应当经国务院药品监督管理部门授权的药品检验机构按照相关技术要求进行审核、检验。

二、本市疫苗批签发工作职责划分

上海市药品监督管理局负责本市疫苗生产企业的监督管理；中国食品药品检验研究院（以下简称：中检院）及上海食品药品检验研究院（以下简称：上海食药检院）共同承担上海市生产的疫苗产品的批签发工作；药品审评检查长三角分中心主要协助国家药监局药审中心开展药品审评事前事中沟通指导及相关检查等工作。

三、相关建议答复意见

提案中建议“在政策支持上，建议药品审评检查分中心增加疫苗的审批功能并建议在金山区成立审评中心受理点”，由于药品审评检查长三角分中心隶属国家药监局，其职责及事权均由国家药监局决定。

目前上海食药检院疫苗批签发工作均在法定时间内完成。如相关单位或企业对疫苗批签发工作有特殊需求，上海食药检院将全力配合，助力上海市疫苗产业的发展。

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

2022年3月9日

联系人姓名：吴季平

联系电话：54909028

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233