

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〔2024〕36号

## 上海市药品监督管理局对市政协 十四届二次会议第0181号提案的答复

民建界别：

你们提出的关于加快打造上海生物医药产业新高地的提案收悉。我局会同市科委对该提案进行了认真研究，文中关于“争取国家创新生物医药申报评审、上市审批权限落地上海；搭建国际级创新药械的临床试验平台，吸引全球优质研发与临床研究机构落户；打通生物医药产业国际化的瓶颈”等建议，对进一步促进本市生物医药产业高质量发展、打造生物医药产业高地具有重要意义，值得我们借鉴和学习，并积极运用在实际工作中。现将办理情况答复如下：

## 一、关于加强两个长三角分中心职能的建议

生物医药是上海市贯彻落实习近平总书记要求，优先发展的三大先导产业之一。市委市政府高度重视生物医药产业的高质量发展。2020年年底，在市委市政府的支持下，国家药监局在上海设立了药品、医疗器械审评检查长三角分中心。3年多来，两个长三角分中心建设运行取得明显成效，初步建立起了面向长三角地区科学高效专业的区域性审评检查工作体系，为我市以及长三角地区生物医药产业的发展做出了重要贡献。目前，我局正在积极推动两个长三角分中心承担更多的审评审批工作任务。一是经过我局多次争取，国家药监局已明确表态，将支持两个长三角分中心结合长三角区域优势产品审评检查工作需要，有针对性地重点提升相应审评检查能力。支持药品分中心在长三角区域细胞与基因治疗产品、抗体药物、放射性治疗药物等产品的受理、审评和检查工作中发挥更大作用；医疗器械分中心在长三角区域人工智能辅助诊断软件、高端医疗影像、手术机器人等产品的受理、审评和检查工作中发挥更大作用。二是近期我市正在研究起草的相关政策文件也明确提出“支持国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心能力提升，在重点领域产品受理、审评和检查中发挥更大作用”。三是我局联合市科委，正在配合国家药监局制定“长三角分中心能力提升三年行动方案”，明确具体路径，切实推动两个分中心在重点领域产品服务、指导、受理、审评和检查

中承担更多的任务。

## **二、关于依托虹桥国际医学健康园区丰富的临床医疗资源、打造上海生物医药产业国际化特色聚集区的建议**

国家高度重视虹桥国际开放枢纽建设，先后印发了《虹桥国际开放枢纽建设总体方案》和《关于推动虹桥国际开放枢纽进一步提升能级的若干政策措施》，提出“虹桥商务区内符合条件的医疗机构可按照《临床急需药品临时进口工作方案》相关规定申请临时进口临床急需的少量药品”。我局充分发挥虹桥国际医学健康园区丰富的临床医疗资源优势，联合市卫生健康委、虹桥管委会、上药建立联络机制，推动华山医院虹桥院区等医疗机构深挖临床需求，积极申请临时进口临床急需少量药品，并安排专人加强对医疗机构和上药的跨前指导和服务。近期，华山医院虹桥院区已获国家药监局批准，临时进口少量境内未上市、境外已上市的长效帕瑞肽，用于治疗肢端肥大症，满足患者国际先进药品使用需求，支持虹桥国际医学健康园区提升国际化水平。

## **三、关于打通生物医药产业国际化的瓶颈的建议**

近年来，我市创新药械快速发展，研发能力不断提升，具备了一定的国际竞争力，正不断获得海外市场的认可。市委市政府高度重视我市生物医药产业国际化工作，多次召开专题会议研究。市科委正会同我局研究起草提升我市创新药械国际竞争力的政策文件，破除我市生物医药产业国际化瓶颈问题。一是鼓励开展国

际多中心临床试验，推动创新药全球多中心同步研发国内率先获批。国家药监局已允许全球研发的产品同步在境内开展国际多中心试验，在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，直接申报进口注册，实行“一报一批”。近期，国家药监局发布了《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》，对于“进口转产”药品可提交境外生产药品的原注册申报资料，实行“一报一批”。今年，罗氏的可伐利单抗注射液和勃林格殷格翰的佩索利单抗注射液（皮下注射）两款新药全球多中心同步研发，在中国先于欧美等国家率先获批，也是中国唯二的两款全球同步研发、中国率先获批的新药。二是我局正在配合国家药品监督管理局开展加入国际药品检查合作计划组织（PIC/S）有关工作，积极参与药品和医疗器械国际标准的制修订，加快融入全球监管标准互认及协作体系，提升国内临床研究数据和 GMP 符合性检查结论的国际认可度。三是我市正在研究相关措施，对我市创新产品在海外开展高水平临床试验项目，以及对我市企业研发的创新药和高端医疗器械通过美国、欧盟、日本等国家药品监管机构注册并上市销售的，予以资金支持，进一步推动生物医药企业国际化发展。

下一步，我局将联合市科委、市发改委，在我市生物医药产业相关工作机制领导下，加快出台支持我市生物医药产业全链条创新发展的相关政策举措，持续跟踪提案有关建议的落实情况，

加快打造上海具有全球影响力的生物医药产业新高地。

非常感谢你们对我市生物医药产业高质量发展各项的关注和关心，也感谢你们对药品监管工作的监督和支持。

上海市药品监督管理局

2024年5月27日

联系人姓名：苏意钢

联系电话：54909077

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233

