

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2022〕46号

---

## 上海市药品监督管理局对市政协 十三届五次会议第0421号提案的答复

致公党上海市委：

贵单位提出的关于打造辐射长三角的生物医药供应链服务平台的建议的提案收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

首先感谢贵单位对我市生物医药产业发展的关心关注和建言献策。生物医药产业事关人民健康福祉、事关发展新动能培育，是上海重点发展的三大战略性新兴产业之一，也是保障新时代人民群众美好生活需要的重要产业。提案高站位地提出打造一个高效的生物医药供应链服务体系公共平台，充分整合区域内各种生物医药创新资源，进一步推动本市生物医药产业高质量发展，并辐射

带动长三角产业协同共进。收到提案后，我局高度重视，迅速组织相关部门对提案进行了专题研究，结合工作职能对近年来围绕助推我市生物医药产业高质量发展开展的一系列工作进行了梳理汇总。

## 一、全力推动我市创新药研发上市

创新是引领发展的第一动力，我局精准聚焦创新药物、遴选年度创新品种名单，同时充分发挥政策法规、技术审评、检查检验等方面职能专长，从产品临床研究、申报上市许可、生产基地建设、审评检查协调等方面着手，统筹推进优先服务、优先通道的“双优举措”。一是加强跨前指导服务。梳理本市头部企业研发品种目录，实施全程跟踪、提前介入，指定专人对接，给予政策解读和专业指导，并加强与国家药监局的沟通对接，为加速本市创新药临床试验申请（IND）、上市许可申请（NDA）提供助力。一方面，我局在本市12个生物医药重点园区设立服务工作站，将药械审评审批服务指导下沉，主要领导主动关心了解年度服务名单上的品种，上门开展注册、核查、检验各方面的组团式服务，助推一批创新药械加快上市，造福患者。另一方面，高度关切企业需求，急企业所急，结合注册联合核查工作，优先安排本市重磅品种开展核查工作，助攻产品注册上市“临门一脚”，加速产品上市进程。二是主动探索制度创新。率先授权开展药品上市许可持有人制度试点，获得可复制可推广经验并写入新修订《药品管理法》，推动和记黄埔、安必生、百济神州、艾力斯等一批研发型

机构持有药品落户上海，持续激发本市研发创新活力；积极推动科学监管体系建设，协助国家药监局起草《细胞治疗类药品生产监督管理办法》，填补监管制度空白，为本市阿基仑赛注射液、瑞基奥仑赛注射液获批成为我国目前唯一两个 CAR-T 细胞治疗药品奠定基础。2021 年上海创新药数量创历史新高，共获批 1 类国产创新药 8 个，占全国五分之一；有 12 项创新医疗器械进入国家特别审批通道，居全国第一，累计有 61 项产品进入国家创新医疗器械特别审批通道，已获批 23 项。

为了服务防疫大局，我局积极支持全市与新冠疫情防控相关的疫苗、中和抗体、小分子药物等药物研究，对旺实生物 VV116 片、斯微生物及中生复诺健 mRNA 疫苗等重点在研项目定期跟踪进度并主动提供指导服务，适时开展预查预检、双向协调，及时组织开展许可检查和 GMP 符合性检查，全力争取加快上市；对已上市的防疫用药，及时掌握注册状态、生产供应等情况，根据疫情防控临床需求及时组织本市相关药品企业加强供应保障。

## 二、持续助推上海药品生产企业赋能增效

药品生产是支撑“张江研发、上海制造”发展战略的重要环节，也是上海打造世界级生物医药产业集群的重要组成部分。我局一方面统筹监督检查、质量抽检、监测评价等多种手段，强化源头质量风险防控，推进生产企业主体责任落实、管理提质增效；另一方面，从提升行政效率、探索改革试点、加强行业指导等层面入手，不断优化医药生产营商环境。一是持续深化放管服改革，

优化行政许可流程与办事指南、缩短行政审批办理时限、精简许可申请材料，在实现“一网通办、全程网办”的基础上，进一步查找提速增效的可行空间，切实提高企业获得感；二是积极推进制度创新，鼓励浦东新区等产业优势区域在监管政策改革上先行先试，参与制定《上海市浦东新区张江生物医药产业创新高地建设促进条例》等法规制度，在浦东新区开展多点委托、符合条件的生物医药企业临床试验阶段申请药品生产许可等试点工作；三是研究制定标准指南，聚焦行业难点、痛点共性问题，协同相关行业协广泛调查研究，相继发布了《人用重组单克隆抗体制品生产通用技术要求》等6个团体标准，正在研究制定《药品生产过程数字化追溯地方标准》，以帮助业内企业有章可循、有规可依，服务生物医药产业高质量发展。

为了服务防疫大局，我局积极支持新冠疫情防控用药落沪生产，助推上药康希诺、上生所新冠病毒疫苗受托生产加速落地，创造了从开挖地基到疫苗上市200天的“上海速度”；推动罗米司韦单抗注射液原液由上海药明生物受托生产，助力全国首个新冠治疗中和抗体药物上市。为了加强今年疫情期间全市药品生产供应保障，我局全面摸排企业生产状态和库存情况，持续督促相关封闭生产企业落实主体责任、遵守疫情防控要求，加强内部防疫管控，严格按照药品GMP要求落实生产；对封闭生产期间出现确诊病例的个别企业，帮助协调相关部门加快做好复核、流调、转运、消杀、检测等工作，支持企业在符合防疫要求前提下及时

恢复生产；梳理本市国家集采中选药品、短缺药、疫苗、血液制品、医用氧等制药企业名单，及时汇总提供给市经信部门并建议纳入全市重点复产工业企业“白名单”，积极支持企业复产保供。

### 三、积极促进本市药品流通环节健康发展

药品流通是生物医药供应链中发挥“最后一公里”作用的重要环节，对推进药品供给侧改革，促进企业规模化、规范化转型升级具有重要意义，我局高度重视药品流通领域的创新驱动，2021年在批发和零售环节分别制定发布了《上海市药品现代物流指导意见（试行）》《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》两部规范性文件。在医药物流行业，坚持集约化、智能化发展，强调自动化物流设备和技术的配套应用，兼顾生物制品物流特性制定专营政策，引导优质企业进入行业，发挥规模效应、提升供应链效能；在零售终端市场，与市商务委、市医疗保障局、市卫生健康委等七部门联合发力，重点推出13项工作举措，突出优化行业发展环境、着力构建数字治理新模式、坚持线上线下一体化监管、推进监管方式转变和完善等特点，从深层次解决制约零售行业发展的瓶颈问题，切实降低企业制度性成本。政策出台后，药品零售行业活跃度进一步提升，连锁企业加速更替，新审批2家药品批发企业（其中1家专营生物制品），多家药品头部企业、外资企业商业项目正加速对接落地。

为了服务防疫大局，加强疫情期间药品“最后一公里”供应保障，我局全力推进本市零售药店复工复产，会同市商务委全面

排摸药店可复工人员信息、药店所处区域和驻店值守条件，联合印发《关于推进零售药店保障供应恢复经营有关事项的通知》，按照“三区”管理规范 and “应开尽开”原则，高效推进保供人员应出尽出保供药店应开尽开。截至5月13日，全市已有约2707家零售药店恢复营业，完成“应开尽开”总目标任务的126.6%，基本实现街镇全覆盖，6190余名药店工作人员开启驻店值守模式，全力保障市民购药需求。

#### 四、主动融入长三角生物医药产业协同发展

我局积极支持国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心建设，协调落实人、财、物等各方面保障，建立完善管理制度和运行机制，两个分中心审评检查业务陆续展开，取得阶段性成果。2021年药品长三角分中心开展了20余个创新品种的技术审评沟通交流，完成50余个品种的药品注册现场核查工作；器械长三角分中心给长三角区域内70余个创新优先项目配备了专门的辅导人员，召开了多次创新优先医疗器械企业座谈会；在临港新片区生命蓝湾召开长三角一体化药品检查和服务合作会议，江、浙、沪、皖药监部门签署长三角一体化药品检查和服务合作协议，共同促进区域生物医药产业高质量创新发展。

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，助力提升上海生物医药供应链的聚合力和吸引力。一是进一步加大调研力度，通过主动对接、全程服务、政策引导和科学监管，实施注册审评、许可检查、注册检验工作

联动机制，支持创新品种上市不断“提速”，指导企业生产经营质量管理持续“增效”；二是加强与国家药监局药品审评检查长三角分中心的共建联动，帮助企业坐享“家门口服务”，对相关政策及技术要求“早知道”“早准备”，少走弯路，全力助推上海生物医药产业创新高地建设和长三角产业协同发展。

再次感谢贵单位对我市生物医药产业高质量发展提出的宝贵意见和建议，以及对我局工作的关心支持，我局将结合工作职能、采取有力措施，积极配合有关部门推进建议落实，进一步促进我市生物医药产业链提升、助推高质量发展，欢迎继续关心支持我局工作并提出宝贵意见。

上海市药品监督管理局

2022年5月24日

联系人姓名：李梦龙

联系电话：54909096

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233