

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2023〕169号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市服务生物医药创新发展 工作方案》的通知

各相关单位：

为贯彻落实习近平总书记赋予上海发展生物医药产业的战略任务和重大使命，紧紧围绕市委、市政府打造全球生物医药研发经济和产业化高地相关要求，服务本市创新药械研发申报，组织制定本工作机制。

一、工作目标

服务创新产品、创新技术的研发及注册申报，帮助创新企业、创新行业发展，结合本市生物医药研发和产业特点，分层分级服

务创新，推进创新产品注册证书尽快落沪。以促进产品注册申报为抓手推动研发技术进步，以服务企业重点项目为目标促进产业高质量发展，以创新服务机制为路径提升服务水平，进一步激发区域产业创新活力，为打造生物医药区域发展高地提供支撑。

二、主要措施

（一）建立本市重点药械服务清单。将本市创新药械、列入国家或市重点项目的药械、罕见病用药、儿童用药、“揭榜挂帅”入围医疗器械、“卡脖子”技术突破医疗器械纳入重点服务产品项目清单，对产品的研发及注册申报实施全程跟踪和服务指导。其中，药品项目按创新程度、临床急需程度分一、二、三级服务；器械项目按进入创新特别审查通道、国家或本市重点项目、列入国家器审审评前置，以及“揭榜挂帅”入围分类服务。相关工作规范另行发布。

（二）优化服务方式。对本市在研重点药品产品的临床研究、生产许可、上市许可、检查检验等关键环节进行紧密对接，落实专人专班提前介入、主动对接、组团服务。对本市已进入和拟申请第二类或者第三类创新医疗器械特别审查程序的产品提供包括产品技术要求、临床评价、设计转化、生产质量管理体系等咨询服务以及注册跟踪指导。

（三）优化工作程序。推动“预查预检”“全程网办”“容缺受理”“即到即审”，将审评、核查和检验等环节变串联为并联，对关联事项实行同审同办。支持创新药品前置注册抽样，对联合核

查品种同步开展注册核查和 **GMP** 符合性检查。提供第二类、第三类创新医疗器械申报资料预审查服务和部分补正预审查服务，协助申请人与国家局审评部门开展沟通交流。

（四）加强宣传培训。强化对生物医药产品注册指导服务工作站的法规及业务培训，持续开展组团式实训带教和面对面咨询，加强与各区、各企业对接，强化政策解答，共同遴选重点服务产品项目。加强对本市医疗机构的宣传培训，提升临床试验质量，收集在本市开展临床试验的药品、医疗器械信息并配合经信委、科委等部门吸引创新产品落沪。

三、责任部门

上海市药品监督管理局相关处室负责优化创新药械注册申报提前介入机制及生产许可业务流程，促进研发成果加速转化。

上海市药品监督管理局相关处室、直属单位依职责分别负责对创新药械注册申报提供专业咨询及技术指导。

上海市生物医药产品注册指导服务工作站负责为企业提供药械注册前指导服务和政策咨询，帮助企业与市药监局相关处室及直属单位联系，收集相关项目、品种信息，配合开展实地调研。

四、工作保障

（一）提高站位，强化领导。成立服务生物医药创新发展领导小组，局主要领导担任组长，围绕打造世界级产业集群的目标，落实市委、市政府打造全球生物医药研发经济和产业化高地相关要求，提高站位、放眼未来，分层分级服务创新。定期召开工作

会议，通报交流服务创新工作进展，解决项目推进过程中遇到的堵点难点问题。

（二）聚焦重点，广泛合作。与本市高校、科研院所、兄弟单位以及外省市药监局相关部门和监管科学研究基地等加强交流，引导聚焦本市重点产品、优势领域、监管难点等开展相关研究。加强与国家药械审评中心、核查中心及长三角分中心沟通交流，争取工作支持，促进研发成果加速转化。

（三）专家支撑，加强沟通。充分发挥第三方平台/专家委员会的作用，可按需求召开专家交流会，对创新产品、跨学科产品等加强沟通。

（四）深入基层，实地调研。对于创新性强、具备潜力的重点项目，适时安排调研走访，面对面协调解决相关问题，指导企业进行注册核查、许可检查的预查预审，助推产品加速上市。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2023年7月28日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2023年7月28日印发
