

津市场监管研〔2019〕6号

天津市市场监督管理委员会

关于进一步支持我市生物医药产业高质量发展的若干意见

市药监局、市知识产权局，机关各处室及直属单位：

生物医药产业是我市重点发展的战略性新兴产业，对促进我市高质量发展具有重要意义。为深入贯彻市委、市政府决策部署和《天津市生物医药产业发展三年行动计划（2018-2020年）》，充分发挥市场监管职能作用，将生物医药产业打造成我市高质量发展新引擎，制定若干意见如下，请认真抓好贯彻实施。

一、全面整合简化审评审批程序、要件和流程

深入推动京津冀协同发展战略，积极承接北京非首都功能疏解，吸引创新型、龙头型、互补型医疗器械生产企业落户天津，最大限度简化审评审批，加速形成我市先进医疗器械产业集群。对从事第二、三类医疗器械生产的入津企业优化医疗器械生产许可程序，缩短生产许可时间，医疗器械生产许可证投产前颁发。对从事医疗器械经营的入津企业，具备条件即发经营许可证。对北京迁移入津且在京已注册的第二类医疗器械产品，只需提交生产

条件报告及产品检验报告即可取得产品注册证。实行药品批发、零售企业经营质量管理规范（GSP）认证变更与药品经营许可变更合并办理。推行医疗器械注册体系核查与生产许可证现场勘察合并办理，最大限度为企业创造宽松便利环境。

二、持续压减审评审批和检验检测时限

对药品再注册、不改变药品内在质量的补充申请，以及医疗机构制剂品种注册、制剂调剂等行政许可事项压缩审批时限，全部7个项目办理时限平均压缩80%以上。药品再注册事项审批时限由6个月压缩至15日；不改变药品内在质量的补充申请事项时限由30工作日压缩至8日；医疗机构新制剂临床申请事项审批时限、新制剂注册申请事项审批时限由25日压缩至10日；制剂补充申请事项审批时限由25日压缩至5日；制剂再注册事项审批时限由45日压缩至10日；制剂调剂申请事项审批时限由12日压缩至5日。药品审评事项时限由40日压缩至20日。建立检验检测快速通道，将药品检验事项办理时限压减一半，由60日压缩至30日。

三、大力支持创新药品种落地生产

针对国家药品监管局直接受理、审批的新药，全面加强法规政策指导和服务，对重点品种设立绿色通道，实施早期介入、全程跟踪。积极协调市相关部门，对获得新药证书的品种，在我市实现产业化的项目，按项目总投资的一定比例给予补助支持，对获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、世界卫生组织（WHO）等国际先进体系认证的项目，优先列入市重点技术改造项目，按照项目投资额一定比例给予经费支持。

四、加快推进仿制药质量和疗效一致性评价

积极鼓励企业开展一致性评价，抢占医药市场优先权，深入企业开展政策宣传与解读。积极协调相关部门，对我市按国家规定通过仿制药一致性评价基本药物目录内的口服固体制剂品种，以及率先在全国通过仿制药一致性评价的其他化学药制剂品种，按品种给予资金支持，降低企业研发成本，推动企业更多产品通过一致性评价，促进生物医药产业发展。

五、加速药品上市许可持有人试点制度落地

深化药品上市许可持有人制度改革试点，对药品上市许可持有人试点项目实行药品注册生产现场与 GMP 认证联合检查，提

高试点品种上市审批进度。搭建药品上市许可持有人“供需”信息平台。研究药品上市许可持有人制度管理模式，明晰持有人的权利义务、委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系。支持企业异地生产。加快引导建设科技领先、协同创新的医药共同体，推动药品上市许可持有人将医药科技成果尽快转化。

六、全力打造先进研发、制造配方颗粒生产基地

修订完善《天津市中药配方颗粒质量标准》，结合国家《中药配方颗粒管理暂行规定》，探索开展中药配方颗粒科研试点生产，逐步放开中药配方颗粒生产企业、中药配方颗粒试用备案等条件，鼓励有条件的生产企业在我市范围内进行科研试点生产，推动与医疗保障制度相衔接，打造先进研发、制造配方颗粒生产基地，全面提高配方颗粒的生产技术和管理水平，为配方颗粒行业乃至整个中药工业的智能制造提供示范，以新模式推动我市医药产业发展。探索中药配方颗粒管理新方式，完善中药配方颗粒

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_5386

