

公开征求意见反馈及采纳情况

序号	修改条款	原文内容	修订内容	修改理由	反馈单位	采纳情况
1	三、着力提升审评审批质效 6.争取国家注册审评支持	争取国家药监局原料药优化管理、仿制药技术审评、创新药前置指导服务、医疗机构自行研制使用体外诊断试剂等更多改革事项	争取优化创新药临床试验审评审批试点,推动审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。	为贯彻落实国家创新驱动发展战略,对标国际先进审评标准,针对创新治疗药物,建议在风险可控前提下优化审评机制。通过建立电子化滚动审评、前置沟通指导、专家并联审查等创新机制,推动临床试验审评时限由60个工作日压缩至30个工作日,助力我国生物医药产业高质量发展,使重大疾病患者更早获益于创新疗法。	药明生物	不予采纳。2025年6月16日,国家药监局公开征求《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》意见,对符合要求的创新药临床试验申请在30个工作日内完成审评审批。故文本不需体现,待公告正式出台后,我省将按相关要求实施。
2	三、着力提升审评审批质效 8.加大上市审批支持力度	统筹省域药品监管资源,深化药品上市后变更管理、药品生产许可新开办和变更联动审批.....加强前置服务指导与沟通交流,建立与国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心的沟通交流机制,提供“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的便利。	统筹省域药品监管资源,深化药品上市后变更管理、药品生产许可新开办和变更联动审批.....加强前置服务指导与沟通交流,建立与国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心的沟通交流机制,提供“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的便利。	为了鼓励创新,扩大改革成果,建议将'新开办'纳入联动审批体系,解决已上市产品引入新生产场地的困境。	药明生物	不予采纳。目前,《药品生产许可证》许可变更事项联动审批尚处于试点阶段。药品生产许可新开办审批事项较变更事项更复杂,联动审批条件尚不成熟。
3	三、着力提升审评审批质效 8.加大上市审批支持力度	统筹省域药品监管资源,深化药品上市后变更管理、药品生产许可新开办和变更联动审批.....加强前置服务指导与沟通交流,建立与国家药监局药品审评检查、医疗器械技术审评检查长三角分中心的沟通交流机制,提供“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的便利。	已上市境外转本地产的药品给与优先进行注册抽样和生产质量管理规范性检查,提供前置核查,协调实施注册核查与生产质量管理规范性检查同步开展,缩短审批时限从由200个工作日缩短为60个工作日。	支持境外已上市产品境内注册生产,早日惠及国内病患。	药明生物	不予采纳。药品注册审批属国家药监局权限。国家药监局《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项的公告》(2024年第49号),对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请,纳入国家药监局优先审评审批适用范围。

4	<p>三、着力提升审评审批质效 8.加大上市审批支持力度</p>	<p>统筹省域药品监管资源，深化药品上市后变更管理、药品生产许可变更联动审批、药品生产企业搬迁变更“一件事”、医疗器械“研审联动”等改革。推进建立药品中等变更、药品再注册等省市联办机制，实施药品上市后生产场地变更优先审评，推动省级事权许可办理时限再压缩、质效再提升。</p>	<p>支持国家药监推进 ICHQ12 在我国落地。支持国家局推出的药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（PACMP）。推进 PACMP 实施，对于递交 PACMP 的药品上市后变更，支持前置现场核查和检验的审评审批程序改革，支持并推动需要核查检验的 PACMP 审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。</p>	<p>支持推进 ICH Q12 在我国的落实。国家局于 2023 年 9 月发布公告，明确适用 ICHQ12 指导原则，并设定 24 个月过渡期（2023 年 8 月 25 日至 2025 年 8 月 25 日）。为推进 ICHQ12 在我国顺利施行，建议省局与国家局密切沟通协助推进。</p>	药明生物	<p>不予采纳。国家药监局药品审评中心已就 PACMP 公开征求意见并开展调研，具体实施需待国家药监局文件正式出台。</p>
5	<p>四、着力提升产业合规水平 11.优化药品检查体系</p>	<p>深入推进涉企检查改革，深化“1+11+N”药品检查体系建设，实施联合联动检查试点，构建融合检查机制。协同实施监督检查与依申请注册核查、GMP 符合性检查等，对原料药实施简化检查，对同时生产第一类、第二类、第三类医疗器械企业开展合并检查，对创新药械注册抽样、核查检查实行即到即办。</p>	<p>优化生物药品上市后变更与生产场地变更流程衔接，同一生产地址内生产场地的新建、改建、扩建等情形优化许可申报，符合要求的场地变更涉及的许可检查、注册核查、GMP 符合性检查合并开展。</p>	<p>支持优化生物药品上市后变更流程。通过合并开展三类检查，实现减少重复检查负担、简化申报审批流程。</p>	药明生物	<p>不予采纳。我省已实施生产场地变更涉及许可变更、注册核查、GMP 符合性检查“三合一”开展，故无需在文本中反映。</p>

6	五、着力提升政策集成服务 17.扩大对外开放合作	拓宽药品医疗器械出口销售证明出具范围，支持中药出口贸易，助推“浙产好药”“浙造器械”走出国门。简化省外已上市第二类医疗器械迁入我省注册审批程序，推动更多高端进口器械在我省快速注册实现本土化生产。支持符合条件的企业探索生物制品分段生产试点。	拓宽药品医疗器械出口销售证明出具范围，鼓励 CRDMO 企业承接国外生物医药委托生物医药研发生产服务，解决企业对外出口服务政策难题，支持中药出口贸易，助推“浙产好药”“浙造器械”走出国门。	实现从单纯贸易促进向产业能级提升的转变，抢占生物医药国际分工新赛道，形成中国生物医药产业的出口新格局。	药明生物	不予采纳。已公开征求意见的国家药监局《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》，明确了对接受委托生产出口药品要求。待规定正式出台后，我省将按相关要求实施。
7			支持符合条件的企业探索生物制品分段生产试点，支持推进跨境分段生产试点工作。	推动生物技术国际合作，借鉴知名跨国制药集团的成熟经验，有助于提升我国在全球生物医药产业链中的战略地位。	药明生物	不予采纳。目前，国家药监局尚未就跨境分段生产试点出台方案。后续若国家药监局出台相关政策，我省将积极支持符合条件的企业探索试点。
8			推动扩大药品进口口岸职能范围。以企业信用为导向优化生物医药研发用物品进口“白名单”制度，实现长三角境内互认。	优化医药领域物品进口。减少进口环节的区域限制，提供研发物料快速通关通道，缩短新药研发周期，有利于加速我国医药产业高速发展。	药明生物	不予采纳。我省尚未出台进口“白名单”制度，待我省进口“白名单”制度出台后，将积极推进生物医药研发用物品进口优化服务，推动长三角互认。
9			增加统筹、优化出口欧盟原料药证明文件的出具。	浙江是原料药出口大省，关于出口欧盟原料药证明文件办理目前省局层面主要文件为《转发国家食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（浙食药监安[2013]）4号，但各地市分别有各自办理程序，且要求和尺度均不统一、差异较大，不利于统筹监管和出口竞争。	/	不予采纳。我省出口欧盟原料药证明文件办理，均依据《国家食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）实施，且在浙江省政务服务网统一规定了申报资料、办理程序和要求。国家药监局已公开征求意见的《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》，已对出口证明办理明确了细化要求。待规定正式出台后，我省将按相关要求实施。