

北京市食品药品监督管理局文件

京食药监〔2016〕2号

北京市食品药品监督管理局 印发《关于落实食品药品监管总局 支持中关村食品药品监管及产业发展若干 政策事项批复的实施意见》的通知

各区局，局机关各处室，各直属分局，各直属事业单位：

《北京市食品药品监督管理局关于落实食品药品监管总局支持中关村食品药品监管及产业发展若干政策事项批复的实施意见》已于2016年1月11日经市局2016年第2次局长办公会审议

通过，现印发给你们，请遵照执行。



二、主要措施

（一）鼓励药品医疗器械创新

1. 支持创新药物审评审批。修订《北京市药品快速审查办法》、《北京市药品审评专家管理办法》，将未在境内外上市销售的药品，尤其是防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药以及临床急需的新药，纳入快速审查通道，实施专家负责制，提前介入指导，全程跟踪服务，加快审查速度，同步开展生产现场检查和《药品生产质量管理规范》（GMP）认证，经市食品药品监督管理局审查符合条件的申请进入国家食品药品监督管理局（以下简称“国家总局”）快速审评通道。

2. 建立儿童用药供应保障体系。研究制定《北京市儿童用药供应保障体系》，建立鼓励儿童用药研制的长效机制，搭建儿童用药研制平台，鼓励引导企业研制适宜儿童的剂型、规格，加快儿童用制剂审评审批速度，简化儿童用制剂调剂使用程序，支持儿童用制剂在儿童医院或医联体调剂使用，扩大儿童用制剂的临床使用范围，支持促进儿童用制剂向新药转化，鼓励引导企业为儿童临床用药需求提供服务。

3. 支持医疗器械研发创新。研究制定《北京市医疗器械快速审评审批办法》，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价

值的创新医疗器械注册申请，以及北京市科技重大专项、十百千培育工程和 G20 工程的中关村高新技术企业，列入快速审评审批范围，予以优先办理。加强创新医疗器械研发测试的指导与服务，充分利用医疗器械检验和安全性评价北京市重点实验室、中关村重点实验室的优势，对创新医疗器械研发给予提前介入、个性化专家指导服务，加快创新医疗器械产业化步伐。

4. 支持国际多中心临床试验。研究多中心临床试验国际规则，制定《国际多中心临床试验日常监督核查标准》，规范国际多中心临床试验行为，保证国际多中心临床试验质量，建立申请人与国家总局的有效沟通机制，支持符合要求的临床试验数据在注册申请中使用。

5. 搭建药品医疗器械创新平台。支持中关村生物医药医疗器械研发中心和全球创新药械研发数据监测及分析平台建设，为研发提供药品医疗器械的专业数据和资源配置信息；支持中关村医学工程转化服务平台建设，推动基础学科与临床应用衔接，促进医药科技成果转化和技术转移；支持中关村医药创客平台建设，为科研人员或团队及大学生创业提供“苗圃”式孵化器服务；支持学科齐全、功能完备的药物临床试验机构（GCP 机构）建设，为创新药物医疗器械临床试验提供政策服务和技术支持。

（二）开展改革政策先行先试

6. 试点药品上市许可持有人制度。研究制定《北京市试点药品上市许可持有人制度的实施方案》，进一步优化北京市生物医药

产业资源配置，发挥企业的生产经营自主权，充分调动新药研发机构和科研人员的积极性，扩展生物医药产业发展的空间。鼓励中关村企业参与药品上市许可持有人制度试点工作，优先安排先行先试。

7. 推进天竺保税区试点改革。对进驻天竺综合保税区符合条件的现代物流企业核发药品经营许可证，实施《药品经营质量管理规范》（GSP）认证，许可开展第三方物流工作。在天竺综合保税区试点设立药品进口分包装赋码平台，按照药品生产企业相关要求进行管理，集中实施进口药品分包装赋码工作。优化药品进出口通关业务流程，加快天竺综合保税区口岸检验所建设，将药品检验关口前移，为药品进出口贸易提供优质、高效服务。

8. 承接各项改革政策项目。积极参与国家总局食品、药品、化妆品、医疗器械等审评审批模式改革和优化许可认证程序的研究，争取承接更多的国家总局政策研究项目，条件成熟时优先组织新政策在中关村先行先试。

（三）提升技术支撑和服务能力

9. 完善药品医疗器械检验检测体系。加强药品医疗器械检验检测能力和科研能力建设，积极申请国家重点实验室资质认定，优化检验检测流程，提升检验检测服务水平。进一步整合资源，与科研院所、高等院校、医疗机构建立密切合作机制，与社会第三方实验室加强合作，共建联合实验室和认证中心，开放共享，合作共赢。建设风险物质检测、非法添加物质检测、中药毒性物

质检测等创新平台，为风险防控提供有效技术保障。

10. 加强药品医疗器械标准制定的服务。北京市药品检验所、北京市医疗器械检验所加强与中国食品药品检定研究院合作，积极争取参与承担药品和医疗器械体外诊断试剂标准物质标定、标准起草等工作。加强对创新药物医疗器械研发、生产企业标准制定的服务和指导，引导企业参加国家标准制定，占领国内标准的制高点，提升北京市企业的市场竞争力；引导企业研究国际标准规则，参与通用质量及技术标准体系建设，提升国际标准话语权。

11. 多渠道开展国际交流与合作。通过“走出去”、“引进来”等多种渠道，加强与有关国家和地区及国际组织开展国际交流与合作，申请世界卫生组织（WHO）良好实验室规范认证，争取获得更多的国际检测认证资质，积极探索以政府购买第三方服务的模式，与国际知名认证机构合作开展药品医疗器械质量体系检查工作，更好地为药品医疗器械国际注册和产品进出口提供检验检测技术服务。

（四）促进食品药品产业协同发展

12. 落实京津冀协同发展规划纲要。建立京津冀三地食品药品安全统一、有效的协同监管机制，实行检验检测认证、监督检查和评估互认、信息共享、执法协作和应急处置联动等机制，推进三地监督管理一体化。疏解非首都核心功能，研究制定政策，充分利用京津冀科技、临床和地区等资源优势，科学合理布局，异地产业园建设生产基地，逐步构建完整的医药产业链条，为三地

食品药品产业协同发展提供有效的支持和服务。

13. 规范药品互联网物流、交易和服务。会同北京市商务委员会等部门研究制定互联网药品交易物流质量管理和服务的相关政策，强化互联网药品交易管理，规范互联网药品服务和交易行为。开展网络药品交易线上线下融合平台模式（O2O）试点，支持企业建立具有企业特色的、符合药品质量安全保障要求的互联网物流配送体系。

14. 加强药品医疗器械监管信息化建设。探索大数据在食品药品监管中的应用，在药品注册、认证检查、药品不良反应监测、电子监管、产品检验、评价性抽验等方面，与国家总局建立信息共享机制。支持中关村大数据研究机构参与药品医疗器械信息化建设，为药品医疗器械研制、生产、流通、使用全链条的科学监管提供数据支持。加大信息公开力度，强化社会监督和社会共治，更好地为公众健康服务。

15. 推进北京市药品医疗器械技术审评中关村中心建设。推进北京市药品医疗器械技术审评中关村中心建设，建立专家聘任用机制，开展国家药品医疗器械等相关政策、法规和技术标准的咨询、解答；开展仿制药一致性评价的技术指导；对创新药物、医疗器械研制提前介入、早期指导和全程跟进服务。条件成熟时承接国家总局委托的部分药品医疗器械技术审评任务。

三、保障机制

（一）进一步畅通与国家总局的沟通交流。加快研究制定具

体实施方案和配套政策措施，加强与国家总局相关司局的沟通、汇报、交流，使各项措施切实可执行，将国家总局批复政策用足、用到位。

（二）推动建立京津冀联席会议制度。加强与天津、河北等省市食药监管及相关部门的沟通、协调，推动三地在行政许可、监督执法、产业发展、科技协作和人才培养等领域加强合作，研究制定相关政策，协调解决遇到的矛盾和问题，形成合力，促进三地食品药品安全监管和产业协同发展。

（三）进一步加强与中关村管委会的协调配合。以中关村创新平台为载体，符合条件的产业发展专业平台和高新技术企业，享受中关村税收、基金、贴息、担保、人才引进等方面的政策支持。

（四）明确任务分工强化责任落实。各有关部门要统一思想认识，积极主动作为；明确工作任务，强化责任落实；加强协作配合，确保各项工作落实到位。

