

关于区政协六届四次会议 2024123 号 提案的回复

尊敬的曾维委员：

衷心感谢您提出的“充分发挥药品器械大湾区分中心作用，助力河套深港科技创新合作区高质量发展”的建议，对于福田发展生物医药及医疗器械产业，更好营造创造创新氛围有重要意义，我局非常重视。现就开展的相关工作内容答复如下：

一、关于重视药品器械监管科学的发展，建议设立药品器械监管科学课题项目，纳入市科技计划的建议。

产业的高质量发展离不开有效的科学监管。近年来，国家药品监督管理局药品、医疗器械审评检查大湾区分中心积极开展药品、医疗器械科学监管，促进大湾区生物医药、医疗器械产业高质量发展。

(一) 重视药品器械监管科学的发展。2024年4月，国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心启动对区域内医药研发企业、机构立卷指导服务，旨在充分发挥其事前事中沟通指导职能，为生物医药企业/机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。2024年9月，国家药监局器械审评技术大湾区分中心举行主题为“药

品安全、良法护航”的“2024年全国药品安全宣传周器械大湾区中心医疗器械主题开放日”活动，开展开放咨询、医疗器械科普讲座、网络知识竞赛和分中心建设成果展等活动。

(二) 围绕产业发展需求布局新型监管模式。生物医药产业是个不断推陈出新的产业，其中细胞与基因、合成生物学的兴起对产业监管提出新的挑战。为提升监管效能，接下来将从以下三点探索建立新型监管模式。一是积极配合深圳市市场监督管理局福田监管局，推动两个分中心做大做强。比如，在医疗器械方面，争取向广东省药监局申请将二类医疗器械注册证审批权限下放至国家药监局器械审评技术大湾区分中心，并在优先在河套地区试点。二是将以产业发展需求为导向，不断摸索创新监管机制。积极学习国家药监局，以及省药监局在审批审批方面的机制经验，鼓励两个分中心探索通过风险会商、分级分类监管、信用档案与品种档案建设等措施，根据细胞和基因等新兴领域的发发展特性建立新型的科学审评体系，推动药品、医疗器械科学监管、智慧监管。三是持续推进《福田区创新联合体管理办法(试行)》相关政策，建设由龙头企业协同高校、科研院所联合攻关、跨界合作的创新联合体。截至目前，已推动10组创新联合体开展技术合作项目，信立泰等辖区龙头科技企业与香港大学、香港中文大学等香港领先高校及科研机构协同创新，已产出原创新药苯甲酸福格列汀片、代谢增强型CAR-T疗法等一批原创性技术成果。接下来，将以原创性技术成果落地转化为契机，鼓励高校科研院

所、医疗机构、企业等生物医药产业创新主体，设立药品器械监管科学课题项目，并积极与上级科技主管部门：深圳市科技创新局汇报沟通，争取将相关课题项目纳入市科技计划，并获得资助以吸引更多机构参与药品器械监管科学研究，推动建立药品、器械新型监管模式。

福田区科技和工业信息化局

2024年9月26日

(联系人：田晓伟，联系电话：82918474)