

上海市浦东新区市场监督管理局

浦市监办〔2024〕80号

对新区政协七届三次会议第 295 号提案的 会办意见

区科经委：

潘讴东委员提出的关于“建议加快细胞和基因治疗行业建设，推动浦东新区生物医药产业高质量发展”的提案收悉。经我局认真研究，现将会办意见函告如下：

细胞与细胞治疗（CGT）是全球生物医药研发的热点，是未来健康产业规划的重点区域，也是保障人民群众身体健康的重要手段。随着新技术和新业态的不断崛起，我局积极应对，开展了一系列制度建设和扶持保障工作，主要包括：

1. 制度先行促发展。我局会同区科经委、区发改委、卫健

委等相关部门，发布实施了《浦东新区加快培育高端生物制造产业集群行动方案（2023-2025 年）》等一系列产业政策，明确了浦东新区结合禀赋条件与生物制造产业特点、聚焦生物制造重点领域、培育高端生物制造产业集群的发展目标、发展重点、重点任务、保障措施等，致力于形成政策高地，帮助企业破解创新“瓶颈”，为产业高质量发展保驾护航。

2. 产医融合助创新。我局配合区卫健委出台了《浦东新区关于加强产医融合促进生物医药产业高质量发展的实施意见》，建立以临床价值和临床需求为导向的创新药械快速应用、优先应用和应用评价机制。配合区卫健委推动全国首个“临床试验质控组”开展活动，聚焦细胞和基因治疗等前沿优势领域，探索形成临床试验质控管理的“浦东经验”。

3. 服务优化惠企业。我局积极拓展各类服务平台和服务功能助力 CGT 创新企业发展。一方面通过“分中心”提速，借助国家药监局药品、医疗器械两个国家级长三角分中心为企业搭建交流平台，促使生物医药产品注册实现“家门口”的服务，提高审评审批效率。一方面通过“服务站”提效，在张江设立首批上海市生物医药产品注册指导服务工作站，并设立外高桥、合庆 2 个分站发挥延伸触角作用，为企业提供集生物医药政策宣传、业务培训、咨询服务等诸多功能为一体的一站式综合服务窗口。

4. 通关便利助研发。细胞和基因治疗类研发企业对实验用生物材料具有较大进出境需求。我局积极参与，助推《浦东新区

生物医药特殊物品进出境联合监管办法》出台，对新区生物医药产业进一步提升科研水平、参与国际前沿生物医药研发业务、加快新药研制、促进临床转化等具有积极意义。

5. 最严监管保安全。获批上市的 CAR-T 细胞治疗药品已陆续通过 DTP 药房进入医院使用环节。我局积极探索科学监管，规范先进治疗药物的监管检查流程和检查内容，确保对此类高风险产品实施有效监管。

6. 提升能力双促进。面对生物医药新技术、新工艺、新产品、新业态不断出现的新形势，我局组织监管干部持续学习，加强专业技术培训，不断完善知识体系，通过建设与现代医药发展趋势相适应的药品监管能力，既提高监管质量又更好地服务产业发展。

目前浦东已形成细胞和基因治疗产业政策、人才、资金、技术的集聚效应。已获批上市的五款国产 CAR-T 中，有三款产品的上市许可持有人为浦东企业。各类新型 CGT 技术在浦东不断涌现。下一步，浦东市场监管局将继续坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实习近平总书记“四个最严”重要指示要求，按照强基础、补短板、破瓶颈、促提升的思路和科学化、法治化、国际化、现代化的发展方向，立足本职职能，加强部门联动，提升服务水平，促进细胞和基因治疗产业高质量发展，助力上海打造世界级生物医药产业集群，帮促中国生物医药创新力量走向世界舞台中央。

以上意见供你单位统一答复提案者时参考。

上海市浦东新区市场监督管理局

2024年6月18日

承办单位通讯地址：杨高中路2900号 邮编：200135

联系人：韩志云 电话：68824112

抄送：区府办，区政协提案委。
