

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2025〕39号

上海市药品监督管理局对市政协 十四届三次会议第0942号提案的答复

钱菊英等委员：

你们提出的关于降低创新多元成本，推动生物医药产业高速发展的提案已收悉。经我局会同市卫生健康委、市医疗保障局研究，现将办理情况答复如下：

首先感谢你们对生物医药创新保护及产业发展的关心。生物医药是习近平总书记亲自部署上海优先发展的三大先导产业之一，是培育发展新质生产力的重要领域。市药品监管局以改革为引领，以服务为保障，深入实施“一清单、两优化、三联动”服务创新机制，加强与国家药监局长三角分中心协同联动，紧盯产

业发展新态势、新需求，不断加强集成创新，持续优化营商环境，积极服务生物医药产业创新发展。

一、关于加强生物医药创新市场保护问题

加强生物医药创新市场保护，是促进医药产业高质量发展的重要举措。你们提出的对于首创产品给予定期区域独占保护的建
议非常好。2025 年 1 月，国务院办公厅印发《关于全面深化药品
医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发
〔2024〕53 号，以下简称 53 号文），强调要加快药品医疗器械
原创性成果专利布局，提升医药产业专利质量和转化运用效益，
提出了加强药品数据保护和完善市场独占期制度等举措。

在药品数据保护方面，国家药监局综合司于 2025 年 3 月 19
日向社会公开征求《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见
稿）》《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》意见。上述
征求意见稿规定，自创新药首次境内上市许可之日起，给予 6 年
数据保护期；在数据保护期内，其他申请人未经药品上市许可持
有人同意，依赖药品上市许可持有人提交的自行取得且未披露的
试验数据和其他数据申请药品上市许可或者补充申请的，国家药
监局不予许可。上述规定实施后，我局将严格落实，做好药品试
验数据保护工作。

此外，药品市场独占期制度作为一种政策激励，在欧美等药
品监管机构已有较成熟的实践经验。目前，我国对首个挑战专利

成功并首个获批上市的化学仿制药和部分中药品种给予市场独占保护。53号文要求，完善市场独占期制度，对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。通过赋予少数品种一定期限的市场独占权，医药企业可以获得基于市场价值的合理回报，将有效鼓励企业加大研发创新力度，填补国内治疗药物空白，满足迫切临床需求。

二、关于规范临床试验管理收费问题

创新药研发具有高技术、高投入、高风险、长周期“三高一长”的特点。规范医疗机构临床试验管理收费，减轻企业负担，能够助力企业培育更多创新药。你们提出的建立临床试验管理费分层分类收费规范的建议非常具有前瞻性。

自2023年7月起，本市医保定点医药机构已全面使用国家医保编码，对已取得国家医保编码且符合本市相关收费管理规定的药械产品，医药企业和医疗机构均可在本市阳光采购平台按需自主挂网及议价采购，其中对创新药械在受理企业挂网申请时予以优先，加快创新药械入院准入速度。这一举措加快了创新产品的入院进程，降低了企业的成本负担。

对于医疗机构与第三方机构合作开展业务（如临床试验），相关费用由供需双方按市场化价格水平自主议定产生，相关费用管理事项尚未列入监管职能范围。

三、关于临床试验改革和信息化智能化建设问题

临床试验是药物研发上市的关键环节，是评价新药能否上市的主要依据，也是药物研发过程中资金和时间投入最多的环节。你们提出的加强临床试验信息化智能化建设，进一步提质增效降低创新成本的建议非常好。

上海市委市政府高度重视临床试验工作，加大创新药械临床试验支持力度，不断提升创新药临床试验质效，建设临床试验“加速器”，畅通转化应用“快车道”。市药品监管局等部门聚焦临床研究体系和规范建设，多措并举提高临床试验质效，努力培育更多创新药。一是积极争取率先开展优化创新药临床试验审评审批试点，成为全国首批2个试点城市之一，创新药临床试验进程大大提速并取得阶段性成效。二是持续推进本市临床试验质量提升，市药品监管局与市卫生健康委、市科委联合印发《提升本市临床试验质量 助力创新药械研发上市的实施方案》，从“强监管”“优服务”“提能级”“重协同”等四方面提出了18项任务举措，持续加强本市临床研究体系和能力建设，积极支持生物医药企业在本市开展临床试验。三是编制发布全国首个临床试验相关的团体数据标准——《药物临床试验管理系统数据集规范》，搭建全国首个省级药物临床试验机构大数据监管平台，加强药物临床试验事中事后监管，提高临床试验的项目管理和数据管理效率，提升本市临床试验的信息化和智能化水平。

下一步，市药品监管局将继续会同有关部门做好临床试验管

理、临床试验的信息化智能化建设等工作，提高临床试验的项目和数据管理效率，助力本市生物医药产业高质量发展。

再次感谢你们对生物医药创新保护及产业发展的关心和支持。

上海市药品监督管理局

2025 年 5 月 16 日

联系人姓名：汤奥博

联系电话：54909061

联系地址：宜山路 728 号

邮政编码：200233

