附件1

广州市黄埔区市场监督管理局构建生物

医药聚集区监管技术服务新模式

生物医药产业是广州市黄埔区、广州开发区的核心产业。为进一步增强生物医药产业集聚效应，推动产业高质量发展，广州市黄埔区市场监督管理局（以下简称黄埔区局）在省药品监管局和广州市市场监管局指导下，积极推进综合改革，在全国率先打造以监管技术服务为核心的生物医药聚集区监管技术服务平台，构建“聚焦需求、精准分类、对接资源、服务产业”的监管靠前技术服务新模式。平台运行一年来，助力企业加速产品上市进程和提升质量管理水平，成效显著、深受好评。现将主要经验做法介绍如下：

一、发挥区域优势，探索监管靠前服务模式

广州黄埔开发区拥有生物医药企业超过3000家，营收规模突破1500亿元，获评中国生物医药园区创新药物潜力指数十强园区，是珠三角最具潜力的生物医药产业聚集区之一，但与全国头部产业聚集区相比，监管资源配备短板明显，影响了产品上市进程。当前，新产品如何顺利通过审批已成为企业创新发展一道关键的坎，而如何让企业便捷获取创新要素和监管服务则是其中的关键点。

纵观全国现有的生物医药产业聚集区，其公共服务平台主要由政府投资为主，通过共享研发、中试所需的贵重实验设备、仪器的模式服务产业发展，未能聚焦企业研发、注册、生产全流程的技术服务需求，服务内容比较单一，服务能力尚有不足。广州黄埔开发区作为粤港澳大湾区生物医药产业核心区域，探索监管技术服务新模式具有重要意义。为推动生物医药产业高质量发展，黄埔区局聚焦企业需求，搭建以技术服务为核心的生物医药聚集区监管技术服务平台，积极探索构建监管技术服务新模式。

二、聚焦企业需求，建立分级分类服务清单

为进一步聚焦辖区企业需求,有针对性的提供技术服务，黄埔区局围绕企业产品注册以及质量提升的堵点和痛点，对黄埔区73家药品生产企业、299家医疗器械生产企业展开深入调研。根据企业反馈的注册申报技术服务需求，黄埔区局针对性设置“合规性技术服务—预检查”“合规性技术服务—预审”“检验服务”“咨询服务”等四大服务模块，为企业提供“注册核查”“注册检验”“GMP符合性检查”“管理体系认证”“许可预检查”等18个专题服务事项。

同时，规模大小和发展阶段（初创期、成长期、成熟期）等不同的企业，所处生命周期（临床前、生物等效性、上市许可、再注册、变更等）和类型特点（1类创新药、2类新药、创新医疗器械）不同的产品，其技术服务需求往往存在差异。黄埔区局在调研基础上，积极梳理归纳共性和个性服务需求，对服务事项进行关联整合，制定8个服务大项和32个服务清单套餐，实现差异化的分级分类精准服务。

三、汇集技术资源，营造共建共享服务生态

提供有效监管技术服务，核心在于汇集技术服务资源。黄埔区局建立有效资源对接和服务运行机制，汇集各方技术资源营造共建共享服务生态，提升技术服务能力。

**一是对接监管部门及其技术机构。**探索对接国家药监局药品审评检查和医疗器械技术审评检查两个大湾区分中心在黄埔区开展审评检查靠前服务试点工作；广州黄埔开发区即将与省药监局签署省区共建协议2.0，届时省药监局及其直属技术机构在行政许可、日常监管、技术审评、检验检查等方面将提供更多信息共享和业务指导。

**二是建立技术服务专家库和机构库。**一方面，基于监管技术服务事项，定向邀请来自监管技术机构、高校科研院所及企业的技术专家56名，在技术审评、检验检测、核查检查、临床评价、非临床研究等专业领域提供专家指导服务。另一方面，吸纳第三方咨询服务机构和技术服务机构9家，为企业提供产品注册以及质量提升所需的检验、检测、认证、注册资料预审和体系预查等服务。

四、提升服务效能，构建政府市场服务“双通道”

为确保服务效能，黄埔区局指定广州市黄埔区新药申报服务中心（以下简称新药中心）专门负责监管技术服务的对接和管理。通过优化自身服务和对接第三方服务，逐步形成监管技术服务“双通道”格局。

**一是管理部门自身提供服务。**新药中心立足监管技术服务职能，设立“预审预检查免费之窗”，免费提供一定数量的注册资料预审、体系预检查、程序性咨询等技术服务。同时，积极加强队伍建设，通过参与国家和省级监管部门及技术机构的跟班学习、检查工作，提升专业技术能力，确保服务质量。

**二是对接第三方提供服务。**对于企业的多元化服务需求，平台充分发挥资源汇集优势，对接入驻平台的专家和第三方服务机构，提供一对一的沟通咨询和技术服务。第三方服务的引入，既满足企业不断增长的多样化技术服务需求，也激发第三方咨询机构和技术服务机构的市场活力，形成技术服务市场和产业高质量发展的相互推动力。

五、开发信息系统，搭建监管技术服务平台

为了确保技术服务高效便捷，黄埔区局运用现代化信息技术，构建监管技术服务平台，推动监管技术服务规范化、流程化、信息化运行和管理。

**一是建立规范化平台管理制度。**新药中心通过边建边干，不断完善平台制度建设。目前，制定了《专家库管理制度》《第三方机构管理制度》《专家保密管理制度》等一整套工作制度，明确技术服务工作流程，编写四大服务板块工作指引，对各项业务的办结时限、报告模板等进行明确和规范。制度的健全和规范，有效保障了平台运行流程化、规范化，服务事项流程化、模式化，以及成果的可复制、可推广。

**二是搭建信息化技术服务平台。**黄埔区局委托第三方运用现代信息技术，开发“黄埔区生物医药聚集区监管技术服务平台”，由新药中心负责日常运营。平台整合各项管理制度，将工作流程、办结时限、报告模板等规范要求进行固化应用，通过平台移动端、创新服务点、服务大厅等多渠道统一管理、同源发布、一体服务，高效对接企业需求和技术服务，有效提升平台服务水平。

六、助企纾困解难，突显促进发展服务成效

通过“上市前注册许可检查提前预审，上市后体系合规提质增效”，新的监管靠前技术服务模式，切实助力企业纾困解难，赢得企业好评，凸显服务成效。

**一方面****助力合规，解决实际问题。**新模式下的监管技术服务，帮助提前解决仿制品种碘帕醇注射液处方工艺缺陷15项、质量研究缺陷12项，使其顺利通过注册评审；为首仿品种利丙双卡乳膏解决发补问题并提供杂质研究专业意见，大大缩短补正时间；为钆喷酸葡胺注射液等进行预检查，提前发现整改缺陷9项，使其顺利通过注册现场核查；为活络通口服液提供整体质量提升方案，解决上市后质量不稳定问题。

**另一方面回应诉求，赢得企业好评。**平台运行一年来，为辖区45家企业提供了54次技术服务，其中预检查服务37次、预审服务9次、咨询服务8次，预检查服务共发现缺陷174条。2022年度共收到企业49次满意度评价，其中服务时效满意度五星评价95%、服务便捷满意度五星评价100%、服务质量满意度五星评价100%。

下一步，黄埔区局将继续完善平台建设，加快法律法规库、标准库、指导原则库、监测信息库等基础数据库建设，向辖区更多的药品、医疗器械和化妆品企业提供更精准更优质的服务。通过继续探索优化营商环境创新举措，以小切口推动大改革，黄埔区局将进一步打造监管技术服务“高地”，激发生物医药产业高质量发展推动力。