

(A 类)

中山市市场监督管理局

中市监函〔2023〕209号

中山市市场监督管理局关于市政协十三届二次会议 第132194号提案答复的函

杨凯山委员：

您提出的《关于推动中山与港澳生物医药产业一体化发展的建议》（第132194号）收悉。经综合市发展和改革委员会、市科技局意见，现将办理有关情况答复如下：

提案分析了于中山市生物医药产业发展现状，提出了一系列促进我市生物医药产业发展的对策，对我市进一步推动中山生物医药产业高质量发展、促进中山与港澳生物医药产业一体化发展具有积极的作用。我们在工作中认真吸收采纳。

一、监管与服务并重，为中山与港澳生物医药产业一体化装上“助推器”

生物医药产业是我市重点培育的新兴产业，并日益受到国家、省的重视。近年来我市生物医药产业规模稳步壮大，产业结构不断优化，创新能力不断增强，发展水平全省靠前。我市抢抓省级改革创新实验区和“黄金内湾”建设的重大历史机遇，强监管，优服务，助力生物医药产业高质量发展。

一是培育壮大市场主体，夯实高质量发展根基。市市场监管局持续深化审评审批制度改革，在全市推广商事登记与食品药品经营许可并联审批，实施全流程电子化审批，实现“网上办”“同城办”“一次办”“零跑动”和“不见面审批”。市发展改革局出台《中山市促进总部企业高质量发展实施办法》《中山市总部企业认定和扶持奖励实施细则》等政策，大力实施总部经济政策，有中山万汉制药有限公司、广东乐心医疗电子股份有限公司、中山康方生物医药有限公司等8家生物医药企业被认定为总部企业。市科学技术局积极支持龙头骨干企业和创新标杆企业发挥示范引领作用，带动中小企业协同发展。中山康方生物医药有限公司、中山未名海济生物医药有限公司等5家生物医药与健康类企业被评为市级创新标杆企业。

二是加大监管政策支持力度，推动国内外市场融合。为生物医药产业提供制度保障和服务支持，市市场监管局先后牵头制定出台《中山市实施粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》《中山市市场监督管理局生物医药产业重点项目和重点企业服务管理办法（试行）》《中山市推动化妆品产业高质量发展行动方案》《完善现代药品流通体系 推进药品流通产业高质量发展若干措施》《中山市促进药品进口口岸发展20条》等支持产业发展政策，让政策红利惠及更多中山生物医药企业。

三是深化监管服务机制，助力产业提质增效。市市场监管局全力聚焦重点项目和重点企业的创新服务工作，成立生物医药注

册服务专班，发布第一版生物医药服务清单，推出药品（含医疗器械、化妆品）产品注册及质量管理、药品进口、检验检测、质量与标准等9大类100个服务项目，为我市生物医药企业提供全方位服务。积极向省药监局推选重点企业、重点项目，康方生物、中山中研、诺斯贝尔、完美入选省药监局创新服务重点企业，康方生物两个重点项目的全球创新药相继获得国家药监局的批准成功上市。市发展改革局全力推动生物医药类重点项目建设。中山康方湾区科技园项目被纳入年度省重点建设项目计划。生物制药关键原材料的研发与产业化项目（康晟生物）、胆酸类生物技术产品的研发及生产项目（百盛生物）、广东天昊药业有限公司年产2000万支本维莫德乳膏及其原料药等研发和产业化建设项目、广东香山堂制药有限公司药品生产仓储及研发中心项目、马鞍岛智谷一期生物医药研发生产基地、中山生命科学园（原中山翠亨新区生物医药智创中心）二期等项目被纳入年度市重点建设项目计划。

四是鼓励创新发展，为产业高质量发展蓄势赋能。市发展改革局推动企业高层次创新平台建设，加强创新平台申报指导及政策宣传，鼓励企业加强自主创新能力建设，提升企业综合实力和核心竞争力。已有中智药业、康方生物等企业获批组建国家企业技术中心、国家地方联合工程实验室和省市工程研究中心。市科学技术局大力实施创新驱动发展战略，组织实施重大科技专项，解决产业发展核心技术攻关、卡脖子技术创新等问题，加快推进科技成果转化，提升企业自主创新能力和产业竞争力，促进产业

转型升级。2022 年度“生物医药与健康”领域共征集项目需求 9 项，立项项目 4 项，资助金额超 1000 万元。其中，珠海联邦制药股份有限公司中山分公司的立项项目“高肠道暴露的炎症性肠病治疗新药”技术水平达到国内一流水准，将能打破国外技术封锁，填补国内空白。2022 年我市 10 家医药企业作为广东省创新创业“百强”晋级省赛总决赛，3 家企业获得二等奖，7 家企业获得三等奖。

五是加强检验检测体系建设，强化监管支撑服务体系。市食品药品检验所加强药品检验检测能力建设，为监管提供重要技术支撑，独立起草的“驴胶补血颗粒中牛皮源成分检查项补充检验方法”与“清热解毒口服液中灰毡毛忍冬皂苷乙检查项补充检验方法”获国家药监局批准并发布，入选全省药品检验实验室一体化体系建设试点。市药品不良反应监测中心（市食药检所）连续第 14 年获得省先进单位。每年度开展食品、药品、化妆品等领域的监督抽检约 4000 批次，企业、群众的委托检验约 200 批次，为全市生物医药及健康产业提供有力技术支撑。

二、积极争取建平台，为中山与港澳生物医药产业一体化铺就“奠基石”

一是认真开展粤港生物医药深度融合发展前期调研。我市紧跟省相关部门战略部署，提出粤港（澳）生物医药合作创新区的构想，并进行论证。为做好粤港生物医药合作创新区的前期谋划，市委主要领导和市领导多次带队到省药监局沟通粤港生物医药合

作创新区的谋划事宜，并委托国家药品监督管理局南方医药经济研究所（下称南方所）开展该项目的可行性研究工作。南方所于2021年12月完成项目的可行性研究报告，报告分析了粤港生物医药合作创新区建设的必要性和可行性。

二是摸底我市生物医药企业的需求和困难，主动靠前服务。多次召开中山市生物医药与健康产业集群发展座谈会，同时委托中国电子信息产业发展研究院，对我市生物医药重点企业开展调研梳理，编制《中山市生物医药产业链研究报告》，提升我市生物医药创新能力，做好生物医药产业链工作，为打造粤港（澳）生物医药合作示范区提供产业基础。

三、落实大湾区政策，用好中山与港澳生物医药产业一体化“金钥匙”

一是抢抓粤港澳大湾区建设机遇和《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》政策利好，加强与港澳对接，推进生物医药国际合作区建设。推动我市纳入“港澳药械通”首批先行先试的地区。2021年8月，中山陈星海医院成为5家首批内地“港澳药械通”指定医疗机构之一，目前已引入已在港澳上市的国际先进药品7个及医疗器械1个。

二是争取港澳药品上市许可持有人制度改革在中山试点。珠海联邦制药公司中山分公司成为国内首个“港澳企业跨境委托生产”备案企业，药品上市许可持有人为香港联邦制药厂有限公司的维生素C泡腾片正式获准委托其生产。

三是中山港药品进口口岸正式启用。中山实现进口药品不再“绕道”，目前药品进口均从香港海港接驳到中山港口岸进口，同时有香港制造“活络油”“猴枣散”等多个香港品种直接在中山港口岸进口，大大加强中山和港澳在生物医药板块的联系，承接更多港澳医药跨境流动，为中山和港澳生物医药一体化发展汇聚力量。

四、下一步工作计划

一是继续深化“放管服”改革，主动担当作为，抢抓机遇、锐意进取，加强生物医药产业服务，助推我市生物医药企业深度融入粤港澳医药产业协同创新发展。

二是推动更多符合条件的医疗机构复制推广“港澳药械通”政策，促进中山与港澳地区通过“港澳药械通”政策建立更紧密合作。

三是探索“澳门药批+中山制造”模式，推进优质港澳中成药在国内生产上市，推动中山和港澳生物医药一体化发展。

专此答复，诚挚感谢您对生物医药产业的关心支持。



(联系人：张金荻，联系电话：88166036)

公开方式：主动公开

抄送：市政协提案委、市政府办公室、市发展和改革委员会、市科技局。

中山市市场监督管理局办公室

2023年6月29日印发
