

中山市司法局

中司函〔2022〕81号

中山市司法局关于市政协十三届一次会议 第131362号提案答复的函

黄景禧、邱文龙、谭小龙、韩子天、陈斌、冯家兴、惠琴、吴俊文委员：

你们提出的《关于服务“南联”战略步伐，打造粤澳深度合作区“澳门药批+中山制造”模式初步构想的建议》（提案第131362号）收悉，经综合市工业和信息化局、市商务局、市市场监管局、市卫生健康局意见，现答复如下：

一、对提案内容的总体表态

为加快“南联”步伐，大力支持横琴粤澳深度合作区建设，主动服务澳门经济适度多元化发展，我局支持和配合探索“澳门药批+中山制造”模式，将组织由中山及澳门两地医疗药业主管部门、医疗药业代表人士及法律专业人士组成的调研团队，调研中山及澳门医疗药业机构、从业人员在合作区的需求及想法，共同研究两地医疗药业法律体系及行业规则兼容问题，并研究引进澳门和国际规则，以及澳门和国际规则在中山的适用问题。

二、对提案内容的归纳分析

推动“澳门药批+中山制造”模式在横琴粤澳深度合作区落地，一方面有利于降低药品的生产成本，物流成本等，使内地患者更容易获取同质同效、价格便宜的先进药物；另一方面也能够促进内地医疗机构更加容易获取新药的信息，了解掌握 新药的具体功效，方便在医疗机构内的推广使用。

三、我局吸收采纳提案建议，支持“澳门药批+中山制造”模式

（一）中山市健康医药产业发展概况

一是大力扶持健康医药产业。印发《中山市健康医药产业发展行动计划（2018-2022 年）》《中山市健康医药产业发展专项资金管理实施细则》等，设立 13 个产业扶持专题，项目落地阶段可享受优质项目落地补贴，项目前期建设阶段可享受固定资产投资补贴、过渡性用房补贴、项目股权投资补贴、项目融资补贴、项目核心设备使用补贴，项目投产阶段可享受规范化管理补贴、医疗器械产业化补贴，项目扩大生产阶段可享受增资扩产和技术改造补贴、企业经营贡献奖、兼并重组补贴等，在企业全生命周期内提供全方位的支持。2021 年我市健康医药项目共入库 59 个。

二是高标准谋划建设西湾医药与健康产业园。市工信局牵头翠亨新区、市自然资源局等相关部门，加快推进产业园区土地整备工作，力争建设产业载体新标杆。产业园规划面积 4004.3 亩（其

中片区一 3131.1 亩，片区二 873.2 亩)，将对标最好最先进定位打造成“粤港澳大湾区生物医药与健康产业高质量发展示范区”。产业园将重点引入包括蛋白质/抗体药物药代动力学研究、抗体药物一站式研发、平行合成技术和新药筛选技术、基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选、同位素药物代谢研究专业技术、基于动物疾病模型的药效学研究、符合国际标准的新药安评、新型药物制剂及质量一致性评价的企业。

三是打造企业全生命周期公共技术服务平台体系。出台促进企业全生命周期公共技术服务平台体系建设实施意见等政策措施，在工业互联网、智能制造、智能产品、共性工厂、生物医药等领域建成了 24 家市级工业和工业互联网类公共技术服务平台，形成了多层次、系统化的为企业全生命周期服务的公共技术服务平台体系。其中，健康医药公共技术服务平台截至 2021 年末已建成剂型齐全的药品中试研究与工艺验证生产线及符合 GMP 要求的产业化生产线 7 条，涵盖小容量注射剂（含抗肿瘤）、冻干粉针剂（含抗肿瘤）、口服固体制剂等多种剂型，可提供“小试-中试-产业化”综合一体化的多剂型、多规格、多产能的“一站式”药品 CMC/CMO 服务，累计签约华北制药、广东健信、珠海亿邦、云南先施、广东中润等 55 家客户，目前已有 12 个项目产品已进入中国药监部门的注册审评中。

四是完善健康医药产业发展生态。为推进产业投融资体制改革创新、加快我省生物医药与健康战略性新兴产业集群建设、进

进一步完善中山市生物医药与健康战略性新兴产业集群发展生态，市工信局牵头广东粤财投资控股有限公司、翠亨新区（中山西湾投资控股发展有限公司）、中山国资平台（中山金融投资控股有限公司、中山中汇投资集团有限公司）等部门，共同组建规模为 10 亿元的“广东粤财（中山）生物医药投资基金”（当前基金正在申请中基协备案），主要投资方向为符合省产业发展基金产业投资目录的生物医药、医疗器械、医疗装备等领域项目，其中将设置基金规模的 30%-40% 额度优先用于投资中科院上海药物研究所推荐项目。

五是实施精准招商。在 2021 年“3·28 中山投资经贸交流会暨中山人才节”期间，市工信局配合策划落地“香港—中山健康医药产业论坛”活动，从我市生物医药与健康产业基本情况、核心竞争优势、产业平台、产业布局、产业生态、创新创业环境等多维度对外进行展示，吸引香港、澳门等地区优质健康医药资源落地中山。

（二）中山与澳门两地医药合作情况

为深入实施《粤港澳大湾区发展规划纲要》，推动粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，探索建立互动互利的药品 医疗器械合作新模式，我市 2021 年制定了《实施粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，方案中明确了支持我市医疗机构使用临床急需已在港澳上市的药品以及临床急需港澳公立医院已采购使用具有临床应用先进性的医疗器械，并指导本市

符合条件的医疗机构申报“港澳药械通”定点医疗机构资质。同年8月，经广东省卫生健康委和广东省药品监督管理局层层审核把关，中山陈星海医院成为首批内地5家“港澳药械通”定点医院之一，并取得优先使用临床急需、港澳地区已上市的具有国际应用先进性的港澳药品、器械资格。其中口服抗癌新药“劳拉替尼”和“恩曲替尼”已获广东省药监局批准在中山市陈星海医院临床使用。这是中山通过“港澳药械通”政策引进与港澳地区“同步”的国际新药。此外我市药品批发企业广东九州通医药有限公司按港澳已上市外用中成药简化注册审批程序申报的欧化药业(香港)有限公司产品“十灵油”也已经完成国内注册全部流程，取得了注册证。目前省药监局正开展粤港澳大湾区药品上市许可持有人制度改革调研，就已获批内地注册上市的港澳进口药品委托中山市药品生产企业生产的可行性分析。

(三) 下阶段工作计划

一是根据调研方案，组建由中山及澳门两地医疗药业主管部门、医疗药业代表及律师等专业人士组成调研团队，调研两地医疗药业机构、从业人员在合作区的需求，共同研究两地医疗药业法律体系及行业规则兼容问题，研究简化澳门外用中成药在粤港澳大湾区内地上市审批流程等。二是联同相关部门争取国家药监局、海关总署的支持，允许在民众保税物流中心进口药品，实现通过海关保税监管方式入境，在民众保税物流中心报关验放。三是研究两地医疗药业法律制度及行业规则的异同，加快出台药品进口商务领域

配套扶持政策，推进口岸基础设施建设，提升中山港药品进口口岸整体竞争力，吸引力。四是加强和海关部门联动，全面提升药品进口通关速度，将中山打造成为全国药品进口时间最短、流程最优、通关最快的一流口岸。在药品进口通关单办理环节上，推行“提前申报”“无纸化申报”“365天服务”等措施，最快速度审核发通关单，其次在药品进口通关查验环节，推行“即来即验即放”，并在口岸检验环节，对需口岸检验药品推行通关当天“即抽即检”。

专此答复，诚挚感谢你们对中医药振兴发展工作的关心支持。



(联系人及电话：马宇杰，0760-88302970)

公开方式：主动公开

抄送：市政协提案 市政府办公室 各会办单位

中山市司法局办公室

2022年6月2日印制
