

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220627171348198.html>)

附錄

国家药监局综合司关于进一步加强外资企业服务工作的通知 药监综科外函〔2022〕361号

局机关各司局、各直属单位：

为深入贯彻党中央、国务院决策部署，全力服务保障经济社会发展大局，现就进一步加强外资企业服务工作通知如下：

一、加大企业帮扶工作力度。深化“放管服”改革，在药械注册申报、化妆品注册备案以及监管等环节进一步采取科学有效的手段和方式，在满足监管需要的同时，充分考虑企业面临的问题和困难，为企业做好服务。

二、创新监管方式方法。大力推进药品信息化追溯体系建设，提高“两品一械”智慧监管能力。全面实施药品上市许可持有人、医疗器械注册人（备案人）、化妆品注册人（备案人）制度。加快推进粤港澳大湾区建设，积极落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，稳步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，支持港澳药品上市许可持有人、医疗器械注册人将持有的药品医疗器械在粤港澳大湾区内地9市符合条件的企业生产。

三、加快创新急需产品上市审评审批。坚持以临床价值为导向，在确保安全性、有效性和质量可控性的前提下，不断优化审评审批流程，提高审评审批效率。充分发挥药品审评四条快速通道作用，加快临床急需境外新药、罕见病用药、儿童用药、重大传染病用药等上市速度。加快医疗器械创新产品审评审批，充分实施创新和优先审评审批程序。支持进口医疗器械产品在中国境内企业生产，鼓励和支持真实世界数据的研究和利用。持续完善化妆品法规标准体系建设，建立健全化妆品技术审评内审机制，研究制定化妆品安全评价技术支撑体系建设方案，制订新原料安全评价技术指南，初步建立安全评价数据库。

四、推进药品专利链接制度实施。根据已出台的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，不断推进实施相关的信息公开、专利权登记、仿制药专利声明、司法链接和行政链接、首仿药市场独占期等制度，根据实践需要持续细化和完善有关具体工作要求。

五、积极推进国际规则转化。加强药品国际监管交流合作，深入参与国际监管规则制定，积极转化和实施国际技术标准和指南，以监管国际化推进监管现代化。积极参与国际规则制修订工作，深度参与世界卫生组织（WHO）、国际药品监管机构联盟（ICMRA）、国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、国际化妆品监管联盟（ICCR）等相关国际组织工作，推进相关指导原则转化实施。

六、全面加强药品监管能力建设。认真落实国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，加快推动中国药品监管科学行动计划实施。针对当前医药领域新技术、新产品、新业态发展中的监管需求，聚焦前沿、突出重点，开发应用一批监管新工具、新标准、新方法，提升破解监管难题的能力。

七、畅通企业诉求沟通渠道。做好对企业诉求的收集，及时梳理企业在注册、备案、生产、经营等环节遇到的问题。通过企业座谈会、宣传培训等多种形式开展法规制度的宣贯解读工作，并在监管中重点关注有关共性问题。

八、进一步加强药品安全监管。加大对高风险重点产品的监管力度，全面加强疫情防控药械产品质量监管，坚持专项抽检与日常监督检查相结合。加大对化妆品注册人（备案人）的法规宣贯和培训力度，持续加强监管。

各司局、各单位要认真贯彻“四个最严”要求，着力保安全守底线、促发展追高线，全力以赴稳外资稳外贸，支持医药产业高质量发展，以优异成绩迎接党的二十大胜利召开。

国家药监局综合司

2022年6月24日