

湖南省细胞和基因产业促进条例

(2025 年 7 月 31 日湖南省第十四届人民代表大会常务委员会第十七次会议通过)

第一章 总则

第一条 为了推动细胞和基因产业高质量发展，有效防范和应对生物安全风险，更好满足人民群众对健康生活的需求，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本省行政区域内用于人类疾病预防、诊疗的细胞和基因技术、产品（含药品和医疗器械）的研发、生产、储存、运输、经营、使用，以及相关的产业促进、监督管理等活动，适用本条例。

细胞和基因技术、产品应当符合《中华人民共和国标准化法》规定的标准化要求，不得危害公众健康、国家和社会公共利益。

第三条 促进细胞和基因产业的发展应当坚持科学规范、符合伦理、安全审慎、优化服务的原则。

第四条 省人民政府应当加强对细胞和基因产业发展的统筹协调，将细胞和基因产业发展纳入国民经济和社会发展规划，制定促进产业发展的政策措施并组织实施。

县级以上人民政府应当加强对细胞和基因产业发展的安全管理，有效防范和应对生物安全风险。

县级以上人民政府科学技术、卫生健康、药品监督管理、教育等部门在各自职

责范围内依法对细胞和基因技术、产品的研发、生产、储存、运输、经营、使用进行监督管理；发展改革、工业和信息化、财政、人力资源和社会保障、农业农村、市场监督管理、医疗保障等部门在各自职责范围内做好细胞和基因产业发展的相关工作。

湘江新区、中国（湖南）自由贸易试验区的管理机构，按照国家和本省有关规定制定和实施本区域促进细胞和基因产业发展的相关措施。

第五条 从事细胞和基因技术、产品的研发、生产和服务单位，应当对本单位细胞和基因技术、产品的研发、生产和服务的安全负责，采取符合规定的生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化全过程管理。

第六条 县级以上人民政府以及湘江新区、中国（湖南）自由贸易试验区、有关开发区的管理机构应当统筹整合资源，完善政产学研医协同创新体系，鼓励社会力量投入细胞和基因领域的创新和产业发展，促进产业集聚，推动产业链上下游协同发展。

第二章 细胞采集和储存

第七条 为获取细胞，通过损伤性或者侵入性手段进行人体血液、组织等样本的采集，应当由具有相应资质和条件的医疗机构进行。企业、科研机构、高等学校需要通过上述手段开展细胞采集的，应当委托具有相应资质和条件的医疗机构进行。医疗机构应当在执业登记范围内开展细胞采集业务，并符合有关法律法规、标准和医疗技术规范。

采集通过人体自身娩出、排出、分泌的组织样本或者体液，应当符合相关法律

规定，并建立全流程追溯系统。

严禁任何单位和个人利用细胞采集从事非法活动。

第八条 企业、科研机构、高等学校、医疗机构采集细胞前，应当以通俗易懂的方式向被采集人全面、准确地告知采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施、被采集人的权利义务等事项，并取得被采集人书面知情同意。被采集人属于无民事行为能力人的，应当取得其监护人书面知情同意；属于限制民事行为能力人的，应当取得本人及其监护人书面知情同意。

第九条 从事细胞采集、储存、运输业务的企业、科研机构、高等学校、医疗机构等单位应当制定符合国家和本省规定的细胞采集、储存、运输、登记、追溯等管理制度，建立质量控制体系、标准操作规程、应急处置预案，配备符合规定的人员、场所、设施、设备和仪器；县级以上人民政府科学技术、卫生健康、药品监督管理、教育、市场监督管理、交通运输等部门应当加强指导和监督。

细胞采集、储存、运输管理办法由省人民政府卫生健康部门会同科学技术、药品监督管理、教育、市场监督管理、交通运输等部门另行制定。

第三章 细胞和基因产品研发

第十条 支持开展细胞和基因基础研究，鼓励企业、科研机构、高等学校、医疗卫生机构以及科研人员加强细胞和基因领域重大原创性研究和前沿交叉研究。

支持企业、科研机构、高等学校与医疗卫生机构合作开展细胞和基因临床研

究、临床试验。

支持医疗卫生人员按照规定开展细胞和基因临床研究、临床试验，相关工作开展情况可以作为专业技术资格评审、岗位聘用的有效业绩。

第十一条 细胞和基因临床研究、临床试验，应当在三级医疗机构开展，并向国家卫生健康主管部门和药品监督管理部门备案。

省人民政府卫生健康部门应当会同相关部门制定相关政策，鼓励三级医疗机构开展细胞和基因临床研究、临床试验，设立内部临床研究管理机构和研究型病房。

医疗机构的病床用于临床研究或者临床试验期间，经省人民政府卫生健康部门认定后，可以不纳入医疗机构平均住院日、床位周转次数、病床使用率以及相关费用指标等考核。

第十二条 开展细胞和基因临床研究、临床试验，应当事先按照国家和本省有关规定开展科学性审查、伦理审查，严格执行符合规定的操作规程和管理制度，实行全过程质量管理和风险管控。

第十三条 开展细胞和基因临床研究、临床试验，应当建立健全研究参与者权益保障机制，尊重和保障研究参与者或者其监护人的知情权和自主决定权，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者其监护人同意参加研究，并对研究参与者的相关信息严格保密。研究参与者可以在任何阶段无条件退出研究；退出后，研究参与者的剩余样本应当依法销毁或者去标识化处理。

因临床研究、临床试验造成研究参与者损害的，临床研究机构、临床试验机构或者临床试验申办者应当为研究参与者承担治疗费用并给予相应的经济补偿或者赔偿。鼓励企业、科研机构、高等学校、医疗机构等为参加临床研究、临床试验的研究参与者购买相关责任保险。

第十四条 鼓励在细胞和基因临床研究中推动真实世界数据有效积累，提升真实世界数据的适用性，为细胞和基因产品注册提供安全性和有效性证据，或者为已上市产品的说明书变更提供证据。

第十五条 细胞和基因临床试验应当符合国家关于药物、医疗器械临床试验质量管理的有关规定。细胞和基因技术临床研究中的制剂制备应当符合国家有关规定。

第四章 拓展性使用和拓展性临床试验

第十六条 细胞和基因产品拓展性使用、拓展性临床试验应当遵循安全、自愿、有效的原则，符合国家关于药物、医疗器械临床试验质量管理的有关规定。

对正在开展临床试验用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的细胞和基因产品，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的医疗机构内通过拓展性使用或者拓展性临床试验用于其他没有参加临床试验且病情相同的患者。对取得阶段性成果的细胞和基因产品，可以优先开展拓展性使用或者拓展性临床试验。

第十七条 进行细胞和基因产品拓展性使用、拓展性临床试验前，医疗机构、临床试验申办者应当以通俗易懂的方式全面、准确地告知患者使用细胞和基因

产品的可能效果、风险、不良反应、救济措施等影响其作出决定的必要事项，并就风险来源、风险后果向患者进行详细说明。

患者在充分知晓前款情况后，同意进行细胞和基因产品拓展性使用或者拓展性临床试验的，应当签署知情同意书。患者属于无民事行为能力人的，应当取得其监护人书面知情同意；属于限制民事行为能力人的，应当取得本人及其监护人书面知情同意。

第十八条 省人民政府卫生健康、药品监督管理部门应当按照职责加强对细胞和基因产品拓展性使用、拓展性临床试验的监督管理和指导服务，督促医疗机构、临床试验申办者保障患者合法权益。

第十九条 患者可以随时无条件要求停止细胞和基因产品拓展性使用、拓展性临床试验。医疗机构、临床试验申办者应当告知患者停用后可能存在的风险、不良反应、救济措施等，并及时停用。

第二十条 有下列情形之一的，应当终止细胞和基因产品拓展性使用、拓展性临床试验：

- （一）出现严重、非预期的不良反应；
- （二）已开展的临床试验方案有较大调整，但未对相应拓展性使用和拓展性临床试验方案进行重新评估；
- （三）最新研究显示拓展性使用和拓展性临床试验存在伦理性或者科学性问题的；
- （四）细胞和基因产品获得国家药品监督管理部门批准上市；

(五) 细胞和基因产品注册未获得批准;

(六) 其他应当终止的情形。

第二十一条 开展细胞和基因产品拓展性使用、拓展性临床试验的医疗机构、临床试验申办者应当如实、详细记录相关情况，为产品上市提供信息参考。

第五章 应用和生产

第二十二条 支持企业、科研机构、高等学校、医疗机构开展细胞和基因技术的相关研究以及应用，开发具有核心知识产权的细胞和基因技术以及配套设备、软件和数据库等。

鼓励企业、科研机构、高等学校、医疗机构参与制定细胞和基因技术相关的国际标准、国家标准、地方标准、行业标准与团体标准。

第二十三条 基因样本采集机构和基因检测机构在检测样本流转和检测信息传递过程中，应当采取去标识化等必要措施，严禁违法向第三方提供，保障基因信息和数据的安全，保护受检者的隐私权。

基因测序信息的使用应当获得受检者或者其监护人书面同意。

任何单位和个人不得基于基因检测结果限制或者剥夺个人在受教育、就业等方面的合法权益。

第二十四条 以基因测序结果对疾病风险、用药方案、营养代谢、生育风险等作出判断的，应当有科学合理依据，并说明依据来源。

支持医疗卫生机构运用基因诊断技术辅助临床诊断。

第二十五条 企业、科研机构应当按照药品上市许可持有人制度或者医疗器械注册人、备案人制度，自行或者委托其他有资质的企业，开展细胞和基因产品的生产。委托生产的，应当签订委托协议和质量协议，确保产品质量安全。

从事药品以及第二类、第三类医疗器械的生产，应当经省人民政府药品监督管理部门批准，取得生产许可证。

第二十六条 细胞和基因产品的生产应当符合国家关于药品、医疗器械生产质量管理的有关规定以及相关附录的要求。

细胞和基因产品生产者应当建立风险评估体系，制定并落实风险防控措施，消除影响产品质量的风险因素。

第二十七条 细胞和基因产品生产者应当建立样本接收、运输、储存，以及产品生产、检验、放行、储存和运输的全过程质量控制体系。

细胞和基因产品生产者应当建立数字化管理系统和追溯系统，对产品质量进行全方位记录、跟踪、评估和管理，保证全过程信息的真实、准确、完整和可追溯，并按照有关规定公开产品相关信息。

第六章 科学性审查和伦理审查

第二十八条 县级以上人民政府科学技术、卫生健康、药品监督管理、教育、工业和信息化、农业农村等部门按照职责权限负责企业、科研机构、高等学校、医疗卫生机构细胞和基因科技伦理的指导和监督管理。

省人民政府科学技术、卫生健康、药品监督管理等部门按照职责设立科技伦理专家委员会，为完善细胞和基因科技伦理治理的政策法规、规范标准以及开展

案件调查、风险处置等提供技术支持和决策咨询意见。

第二十九条 企业、科研机构、高等学校、医疗卫生机构是本单位细胞和基因科技伦理审查管理的责任主体，应当按照国家有关规定成立学术委员会和伦理审查委员会，对本单位申报的细胞和基因临床研究、临床试验项目进行科学性审查和伦理审查。伦理审查委员会应当按照国家和本省有关规定进行备案或者登记。

企业、科研机构、高等学校、医疗卫生机构应当加强对伦理审查委员会开展的细胞和基因相关研究伦理审查工作的日常管理，定期评估其工作质量和效率；对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

伦理审查委员会委员不得参与与其有利益关联或者冲突的研究项目审查。

第三十条 开展细胞和基因相关研究的单位，未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的，相关单位可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

第三十一条 伦理审查委员会应当自受理申请之日起三十日内对细胞和基因临床研究、临床试验项目进行伦理审查，并出具审查意见。

第三十二条 多个单位合作开展细胞和基因科技活动的，牵头单位可以根据实际情况建立科技伦理审查协作机制，加强科技伦理审查的协调管理。

探索实行细胞和基因临床研究、临床试验伦理审查结果互认。

第七章 保障措施

第三十三条 有条件的县级以上人民政府及其有关部门应当根据细胞和基因产业发展态势、结合本地实际，完善产业发展、项目支持、资金扶持、创新激励、人才引进等方面的政策，加强组织协调，明确责任主体，推动细胞和基因产业高质量发展。

第三十四条 支持重点实验室、中试基地、检验检测中心等产业服务平台为企业、科研机构、高等学校、医疗机构提供细胞和基因研发服务和生产性服务。

第三十五条 县级以上人民政府及其有关部门应当完善人才配套支持政策，支持人才引进和培养，将细胞和基因产业所需人才纳入重点支持范围。经有关部门认定的人才，在就业创业、住房、医疗、项目与奖励申报等方面享受相应政策优惠。

第三十六条 县级以上人民政府应当充分发挥政府投资基金对产业发展的支持作用，对已取得临床试验批件、临床研究备案的细胞和基因技术、产品予以重点支持，引导社会资金投向细胞和基因产业，推动产品研发、成果转化。

第三十七条 鼓励金融机构为细胞和基因产业发展提供金融支持，加大信贷支持力度，降低企业融资成本。

鼓励保险公司开发细胞和基因产业相关的临床研究、临床试验责任保险、产品责任保险和商业健康保险等保险产品。

第三十八条 县级以上人民政府科学技术、卫生健康、药品监督管理、发展改革等部门应当在各自职责范围内优化审评审批流程，提高审评审批效率。

省人民政府药品监督管理部门应当加强对细胞和基因产品上市申请人在落实审

评审批准方面的指导和服务，指导申请人与国家药品监督管理部门的审评机构充分沟通。

对符合突破性药物标准、附条件批准上市标准、优先审评审批标准等条件的细胞和基因产品，省人民政府药品监督管理部门可以提前介入，指导申请人向国家药品监督管理部门申请加快上市注册，并建立便捷畅通的咨询通道，帮助申请人加速相关产品上市。

第三十九条 细胞和基因产业所需的进口试剂、耗材、仪器设备等符合国家生物安全、数据安全等相关法律法规规定的，海关应当依法予以通关保障。

支持在湘江新区、中国（湖南）自由贸易试验区等区域按照有关规定开展对外交流合作，进行重大疾病国际多中心临床研究、临床试验。

第四十条 有条件的县级以上人民政府应当建立健全细胞和基因产业链链长制，构建全链条产业孵化体系，以龙头企业为引领打造特色优势产业，支持企业和科研机构开展关键试剂、耗材、仪器设备等核心技术攻关。

第四十一条 支持企业和医疗机构利用细胞和基因技术、产品开展出生缺陷、肿瘤等重大疾病的防治应用。

属于细胞和基因诊疗技术等医疗新技术项目，依法获准开展临床应用、形成医疗技术项目规范后，由医疗机构按照新增医疗服务价格项目向医疗保障部门申报立项；医疗保障部门应当提高办事效率，提供优质服务，将符合条件的医疗服务项目按程序纳入医保目录范围。

第四十二条 县级以上人民政府及其知识产权保护部门应当加强细胞和基因领

域知识产权保护，强化部门协同配合，严厉打击侵犯知识产权行为，依法保护知识产权权利人权益。

省知识产权保护中心应当支持细胞和基因产业相关企业申报快速预审服务主体，指导相关企业提高专利申请质量，提升专利预审服务的质量和效率，帮助相关企业提高知识产权保护能力和风险应对能力。

第四十三条 省人民政府科学技术、药品监督管理等部门应当加大对细胞和基因检验检测机构建设的支持力度，支持其参与或者组织开展细胞和基因产品国际标准、国家标准、地方标准、行业标准与团体标准制定以及技术仲裁、国家生物制品批签发资质等相关资质申请。

获得国家生物制品批签发资质等相关资质的药品检验检测机构，应当依法协助药品监督管理部门履行监管职责，指导企业完善质量管理体系，为细胞和基因产品上市提供高效便利的服务。

第四十四条 鼓励建设和引进具有资质的专业检验检测机构提供细胞和基因产品检验检测服务。

推动建立以省药品检验检测机构为主体、其他具有资质的专业检验检测机构参与的细胞和基因产品检验检测平台，开展检验方法、质量标准以及安全性评价技术等研究和服务，提高检验检测服务能力。

第四十五条 细胞和基因相关行业组织应当发挥在学术交流、人才培养、政策建议、标准制定、自律管理等方面的作用。

第四十六条 县级以上人民政府及其有关部门、行业协会、新闻媒体等应当加

强生物安全、药品安全、人类遗传资源管理等法律法规宣传和相关知识普及。

对细胞和基因技术、产品进行宣传推介应当客观、真实、准确，禁止不实或者误导性的宣传。

第四十七条 县级以上人民政府科学技术、卫生健康、药品监督管理、教育等部门及其工作人员在细胞和基因产业促进工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

违反本条例的其他行为，法律、行政法规已经规定法律责任的，从其规定。

第八章 附则

第四十八条 本条例自 2025 年 10 月 1 日起施行。