

厦门经济特区细胞产业促进条例

(送审稿)

第一章 总则

第一条【立法目的】为了优化细胞产业发展环境，规范、促进细胞技术与产品的科技创新及产业化应用，推进生物医药产业高质量发展，满足人民群众对健康生活的需要，根据有关法律、行政法规，结合厦门经济特区实际，制定本条例。

第二条【适用范围】在厦门经济特区内从事细胞采集、制备及储存，细胞技术与产品的研发、应用、生产及保障等活动，适用本条例。

外国投资者、外商投资企业投资细胞产业，应当遵守国家有关外商投资准入的规定。

第三条【发展原则】促进细胞产业发展应当以人民健康为中心，坚持科学规范、符合伦理、安全可控、包容审慎、协同创新、社会共治的原则，保障细胞技术与产品安全、有效、可及。

第四条【政府职责】市人民政府统筹全市细胞产业促进工作，将细胞产业发展纳入国民经济和社会发展相关规划，制定促进产业发展的政策措施，协调产业发展中的重大事项，加强产业信息统计、共享和公开，推动数字赋能产业发展。

区人民政府、各管委会组织推进本辖区内细胞产业发展有关

工作。

市、区人民政府、各管委会应当建立有关部门共同参与的细胞产业促进的议事协调机构，办事机构设在科学技术管理部门，具体负责细胞产业促进的协调调度、推进落实、督导考评等日常事务。

（方案二：将第三款改为：推动建立细胞产业发展联席会议制度，协调解决产业和企业发展中的重大问题，形成工作合力。）

第五条【部门职责】市科学技术、市场监管、卫生健康、发展改革、工业和信息化、财政、医疗保障、金融监督管理等部门应当在各自职责范围内做好细胞产业发展的促进、规范和引导工作。

推动建立细胞产业指导委员会，吸收企业、科研机构、高等院校、医疗机构、行业组织等各方参与，为产业发展提供专门咨询、指导和服务，协调解决产业和企业发展中的重大问题。

（方案二：将第二款改为：市、区人民政府、各管委会及其有关部门推动建立细胞产业指导委员会，吸收企业、科研机构、高等院校、医疗机构、行业组织等各方参与，为产业发展提供专门咨询、指导和服务，协调解决产业和企业发展中的重大问题。）

方案三：将第二款改为：推动建立细胞产业发展企业家对话机制。）

第六条【单位职责】企业、科研机构、高等院校、医疗机构应当对本单位细胞采集、制备及储存，细胞技术与产品研发、应用及生产的安全负责，采取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。

第七条【创新发展】市人民政府及其有关部门应当支持符合条

件的医疗机构依法开展细胞治疗技术的临床应用和创新药物研发。

医疗机构开展细胞治疗技术临床应用确需向患者收费，而现行医疗服务价格项目目录中尚无对应项目的，应当按照国家和省医疗保障主管部门有关规定申请新增医疗服务项目。新增项目经批准后，医疗机构可在试行期内按照成本自主定价。

成本性收费的项目和定价应当公开、透明、合理，完成备案并接受监管部门、社会公众的监督检查。

(方案二：市人民政府及其有关部门探索推动符合条件的医疗机构开展细胞治疗技术的临床应用、创新药物研发以及成本性收费。

成本性收费的项目和定价应当透明、合理，并接受监管部门的监督检查。)

第八条【行业组织】充分发挥细胞治疗相关行业组织在自律管理、产业交流、标准制定、咨询服务、政策建议等方面的作用。

第九条【联动发展机制】推动建立政产学研医联动发展机制，鼓励多元主体加强交流互动，协同制定区域标准、团体标准，完善细胞产业链、创新链、资金链、人才链和服务链。

第十条【两岸融合发展】市人民政府应当发挥对台区位优势，促进两岸细胞产业融合发展，推动区域设施共建、资源共享、标准共通、信息互通、结果互认。

鼓励医疗机构为台湾同胞接受医疗服务提供便利和帮助。

第十一条【国际国内合作】市人民政府应当推动细胞产业的国

际国内合作，支持企业、科研机构、高等院校、医疗机构参与相关规则的研究和制定，开展科技交流，促进产业创新发展。

开展对外交流合作活动，应当遵守法律、法规，维护国家主权、安全和社会公共利益。

第二章 细胞采集、制备及储存

第十二条【采集资质】通过损伤性或者侵入性手段获取细胞进行的人体血液样本或者组织样本的采集，应当由具有相应资质和条件的医疗机构进行。医疗机构采集细胞应当符合医疗技术规范，并在执业登记范围内开展采集工作。

企业、科研机构、高等院校需要通过上述手段采集细胞的，应当委托相应的医疗机构进行。

涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等事项的，应当符合人类遗传资源管理的相关规定。

第十三条【采集、制备及储存管理】开展细胞采集、制备及储存业务的单位应当建立质量管理体系和标准操作规程，配备与采集、制备及储存要求相适应的人员、场所、设施、设备和仪器，制定应急处理措施。

第十四条【知情同意原则】采集、制备及储存细胞，应当事先告知细胞提供者及其监护人采集、制备及储存的目的、用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施、细胞提供者享有的自愿参与和随时无条件退出的权利，征得细胞提供者及其监护人的书面同意。

在告知细胞提供者及其监护人前款规定的信息时，必须全面、

完整、真实、准确，不得隐瞒、误导、欺骗。

第十五条【细胞制备中心和储存平台建设】支持标准化、规范化的细胞制备中心和细胞储存平台建设。

鼓励细胞制备中心健康有序发展，推进国际前沿技术个体化细胞治疗技术的临床转化、细胞药物的研发和产业化。

鼓励细胞库依法向企业、科研机构、高等院校、医疗机构开放，促进产业资源、数据资源共享，为研究开发活动提供支撑。

第十六条【采集、制备及储存规范】市卫生健康、科学技术、市场监管等部门按照管理职责指导行业、企业、科研机构、高等院校、医疗机构等相关部门制定细胞采集、制备及储存的标准和规范。

细胞采集、制备及储存活动应当符合卫生健康、科学技术、市场监管等部门的相关规定。

第三章 研发和临床试验

第十七条【总体方针】支持开展细胞领域的基础研究，加强细胞领域的前沿技术、社会公益性技术和重大共性关键技术研究，推动原始创新。

支持开展细胞领域的应用研究，推动产学研医联合攻关。引导、支持符合条件的医疗机构开展细胞领域的临床研究、临床试验。

支持建设与细胞产业发展相关的重大创新平台，对符合认定标准的单位应当给予补助。

第十八条【概念界定】本条例所称临床研究，是指医疗机构以自然人个体或者群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品、

医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为核心目的，针对疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等开展的探索性研究活动。

本条例所称临床试验，是指符合条件的医疗机构对拟申请注册的药物或者医疗器械（含体外诊断试剂）的安全性和有效性进行确认的过程。

（方案二：本条例所称细胞领域的临床研究，是指医疗机构不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为核心目的，应用人自体或异体来源的细胞经体外操作后输入（或植入）人体，用于疾病预防或治疗的临床研究。

本条例所称细胞领域的临床试验，是指符合条件的医疗机构，为取得细胞治疗药物、细胞制剂或以细胞为主要功能成分的医疗器械（含体外诊断试剂）注册，对其安全性和有效性进行确认的过程。

方案三：删除在本条例中对这两个概念的界定）

第十九条【临床研究支撑平台体系】市人民政府及其有关部门应当整合优势力量和资源，加大对细胞领域临床研究的财政投入，加强临床研究人才培养，设立临床研究资助项目，推动建立健康医疗大数据共享开放体系，完善临床研究支撑平台体系。

鼓励社会力量通过捐赠、设立基金等方式多渠道投入细胞领域的临床研究，并按照有关规定享受优惠政策。

第二十条【临床试验机构资格认定】细胞领域的临床研究、临床试验，应当在符合条件的三级医疗机构开展。

鼓励医疗机构积极申请临床试验机构资格认定。对经认定的临床研究床位不纳入医疗机构床位数管理，不纳入病床效益、周转率、使用率等考核。

鼓励企业与医疗机构加强合作，联合申报细胞领域的临床研究备案。联合申请各方应当明确责任划分，并就未履行法定和约定事项导致的损害承担连带责任。

第二十一条【拓展性临床试验】对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的细胞产品，经医学观察可能获益，符合伦理要求的，经审查、知情同意后可以依法在医疗机构内进行拓展性临床试验。

第二十二条【研发、试验全过程管理】开展细胞领域的临床研究、临床试验和拓展性临床试验，应当事先开展学术、伦理审查，严格执行符合国家规定的管理制度和操作规程，实行全过程质量管理和风险管控。

医疗机构主要负责人应当对临床研究、临床试验和拓展性临床试验工作全面负责。

生产用于细胞领域临床研究、临床试验和拓展性临床试验的产品，应当符合药品、医疗器械的生产质量管理规范。

第二十三条【受试者权益保障】开展细胞领域的临床研究、临床试验和拓展性临床试验，应当维护患者和受试者的基本权利，保障患者和受试者生命健康权、知情同意权、隐私权、随时无理由退出、获得及时治疗、获得经济补偿赔偿等权益。

研究者应当充分告知患者、受试者或其监护人知情同意书内

容和伦理委员会的审查意见。在拓展性临床试验中，研究者还需要明确告知患者、受试者或其监护人所用产品是否获得境内上市许可，以及所用产品在安全性和有效性方面可能存在的风险。

第二十四条【行政指导和服务】市科学技术、市场监管、卫生健康等部门应当提供必要的指导与服务，建立沟通机制，协助申请人申请开展细胞技术与产品临床研究、临床试验和拓展性临床试验。

第四章 应用和生产

第二十五条【配套技术和设施建设】支持企业、科研机构、高等院校、医疗机构在与细胞产品制备相关的编辑工具、递送工具、筛选工具、生产设备、检测技术等领域开展研究，开发具有核心知识产权的工具、配套设备和软件。

鼓励建立与细胞产业相关的合同研发生产机构，促进产业降本增效，加速成果转化。

第二十六条【产品上市】对符合突破性治疗药物标准、附条件批准上市标准、优先审评审批标准和特别审批程序标准等审评条件的产品，市市场监管部门应当协助企业与国家药品监督管理部门、福建省药品监督管理部门就注册、审评、许可等问题进行沟通交流，帮助尽快取得相关产品上市批准。

鼓励在细胞领域推动真实世界数据的有效积累，提升真实世界数据合规性、安全性和适用性，探索将临床真实世界数据用于药品、医疗器械产品注册，缩短上市时间。

第二十七条【自行和委托生产】企业、科研机构、医疗机构应

当按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度，自行生产或者委托符合条件的企业生产细胞产品。法律、法规规定不得委托生产的除外。

委托生产的，委托单位与受托单位应当签订委托协议和质量协议，严格履行协议约定的义务。

生产企业应当按照国家和本省有关药品上市许可持有人直接报告不良反应和医疗器械注册人、备案人不良事件监测的规定，建立健全相关管理制度，采取有效的风险控制措施。

第二十八条【生产质量管理】细胞产品生产企业应当遵守药品、医疗器械生产质量管理规范，建立生产质量管理体系，健全从原料到成品的全过程质量控制体系。

细胞产品生产企业应当建立风险评估体系，制定风险控制策略，消除影响产品质量的风险因素。

第二十九条【产品追溯体系】细胞产品生产企业应当建立信息化管理系统和电子追溯系统，对产品质量进行全方位记录、跟踪、评估和管理，保证信息的真实、准确、完整、可追溯。

企业、科研机构、医疗机构应当建立细胞治疗产品使用后的长期随访计划，监测迟发性不良事件发生。

第三十条【产品检测机构】支持具有资质的检验检测机构提高细胞产品检验检测服务能力，开展检验检测方法、质量标准以及安全性评价技术等研究。

鼓励建设和引进具有资质的第三方检验检测机构，提供细胞产品质量检验检测服务。

推动建立多方参与的细胞产品检验检测平台，发挥质量控制作用。

（方案二：将第三款改为：推动建立以市级食品药品质量检验机构为主体，具有资质的第三方检验检测机构参与的细胞产品检验检测平台，发挥质量控制作用。）

第三十一条【大健康衍生品】鼓励企业、科研机构、高等院校、医疗机构开发细胞治疗相关的功能型化妆品、养生食品、保健器材等衍生品，拓宽细胞产品服务领域，推动大健康衍生品规模化发展。

第五章 科学性审查和伦理审查

第三十二条【科技伦理专家库】市科学技术、卫生健康、市场监管等部门按照各自职责共同组建科技伦理专家库，指导、检查、评估机构学术委员会和机构伦理委员会工作，对细胞技术与产品的临床研究、临床试验、拓展性临床试验、质量控制、监督管理等提供专业支持。

第三十三条【医疗机构内部审查】医疗机构成立的学术委员会应当对申报的细胞临床研究、临床试验项目备案材料进行科学性审查。

医疗机构成立的伦理委员会应当对细胞临床研究、临床试验项目进行独立伦理审查，确保临床研究、临床试验符合伦理规范。

第三十四条【审查结果互认机制】支持建立全市临床研究伦理协作审查机制，推动多中心研究伦理协作审查工作，建设伦理协作审查信息平台，建立多中心伦理审查结果互认机制。

对于具有较高风险的临床研究项目，参与机构可以采取会审

方式进行伦理审查。

第六章 保障措施

第三十五条【协同保障】市科学技术、市场监管、卫生健康、发展改革、工业和信息化、财政、医疗保障、金融监督管理等部门应当完善细胞产业发展的保障措施，协同推动本区域细胞产业持续健康发展。

第三十六条【提高行政审批效率】市科学技术、市场监管、卫生健康、发展改革、工业和信息、财政、医疗保障等部门应当在各自职责范围内提高细胞产业相关事项的行政审批效率，简化审批流程，优化审批服务。

第三十七条【优化产业布局】市人民政府负责统筹细胞产业创新发展布局，推进生物医药港和生物医药产业园建设，推动人才、资本等市场要素聚集。

鼓励企业、科研机构、高等院校自建或者联合建立创新创业基地，提升产业创新项目承载能力，形成规模化发展。

第三十八条【建设医学研究中心】支持临床医学研究中心、医学科技创新与转化平台建设，对符合认定标准的机构应当给予补助。

支持企业、科研机构、高等院校、医疗机构依托优势创新项目实施转化，支持企业与科研机构、高等院校、医疗机构以资金注入、技术入股、科研课题等方式合作，鼓励细胞技术与产品的创新。

第三十九条【人才保障】市人民政府及其有关部门应当完善人才配套支持政策，对符合条件的人才给予安居、医疗、子女教育、

配偶安置、创业扶持等支持，将细胞产业人才纳入本土领军人才支持计划。

鼓励高等院校、科研机构根据产业需要加强相关学科人才培养，开展技术技能人才订单式培养，深化产学研合作、实习实训基地共建等人才培养模式，形成结构合理的细胞产业人才队伍。

推进生物医药行业职称评审改革，以需求为导向，拓宽细胞领域专业人才职称晋升通道。

第四十条【通关便利化】市科学技术主管部门牵头建立进境出境特殊物品联合监管机制联席会议制度。

联席会议负责建设特殊物品联合监管机制，确定试点单位范围并实施动态调整，评估试点单位的特殊物品进境出境申请，出具相应生物安全控制能力的综合评估意见。

海关部门应当优化生物材料特殊物品卫生检疫审批手续，提升审批服务效率。

常年需要开展细胞科研、临床研究与临床试验或者生产用品进出口的企业、科研机构、医疗机构可以向市科技部门提出申请，由市科技部门建立单位清单，定期通报海关，协调海关部门对名单中的有关单位开展信用培育，给予经过海关认证的单位通关便利支持。

第四十一条【港澳台交流机制】鼓励与香港、澳门和台湾地区医疗机构、生物医药企业、科研机构、大健康美丽产业主体开展交流，建立细胞技术与产品常态化交流合作机制，引进生物医药新技术和创新医疗器械项目。

第四十二条【资金保障】市、区人民政府、各管委会应当加大产业投资基金、科技成果转化与产业化基金对细胞产业发展的支持，鼓励设立投向细胞产业的专项基金。

鼓励企业和行业组织联合发起设立基金，引导社会资金投向细胞产业。

第四十三条【金融信贷支持】鼓励各类金融机构将细胞产业纳入政银企对接支持范围，完善投融资服务体系。

鼓励政府性融资担保机构对细胞领域企业提供融资增信支持。

鼓励细胞领域企业充分利用境内外多层次资本市场上市挂牌融资，并按照规定给予相应奖励。

第四十四条【保险产品开发】支持商业保险机构开发保障范围涵盖细胞新技术、新药品、新器械应用的商业健康保险产品，发挥商业保险对医疗保障的补充作用，构建多元化的保障体系。

第四十五条【知识产权保护】加强细胞领域知识产权保护，建立细胞产业关键技术领域发明专利优先审查和协同保护机制。

鼓励细胞产业知识产权所有人以知识产权作价入股，探索建立知识产权质押融资市场化风险补偿机制。

第四十六条【第三方服务】支持发展细胞产业第三方服务，引导第三方机构提供药学研究、临床研究、伦理审查、标准制订、检验检测、注册申报等服务，完善全流程产业服务。

鼓励细胞技术与产品研发服务外包，提高技术研发服务能力。

第四十七条【宣传普及工作】市、区人民政府、各管委会及其

有关部门、基层群众性自治组织、社会组织以及医疗、宣传、教育等机构，应当加强细胞技术与产品相关科学、健康、安全知识和法律政策的宣传普及工作，促进社会公众对新技术的科学理解与支持，提升全社会健康、伦理和生物安全意识，营造良好的产业发展氛围。

第四十八条【激励机制】对在促进细胞产业发展中做出突出贡献的组织和个人，按照有关规定给予表扬、奖励。

第七章 监督与责任

第四十九条【分级分类监管】应当根据细胞技术与产品的安全风险建立分级分类监管制度，具体办法由市科学技术、市场监管、卫生健康等部门联合制定。

第五十条【监管体系】建立健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的细胞产业发展综合监督管理体系。

鼓励组织和个人对违反本条例规定的行为，向有关部门投诉、举报。

第五十一条【信用监管】市、区人民政府、各及其有关部门应当加强细胞领域信用监管，依法实施守信激励、失信惩戒。

第五十二条【禁止虚假宣传】企业、科研机构、高等院校、医疗机构等单位对细胞产品进行宣传或者讲解，应当客观、真实、准确，禁止虚假、夸大或者误导性宣传。

第五十三条【违法责任】相关部门及其工作人员在细胞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；构成犯罪的，依法追究刑事

责任。

第五十四条【容错机制】有关部门工作人员、研究人员、管理人员、医护人员等在促进细胞产业发展中探索创新出现偏差失误或者未能实现预期目标，但符合下列情形的，可以予以减轻或者免除责任：

- (一) 未违反法律、法规的禁止性、义务性规定；
- (二) 符合国家、省、市确定的发展改革方向；
- (三) 勤勉尽职、未谋取不正当利益。

第八章 附则

第五十五条【施行日期】本条例自 XXX 年 XX 月 XX 日起施行。