

# 秦皇岛北戴河新区 细胞治疗技术项目管理流程

(征求意见稿)

本管理流程所称的细胞治疗技术项目包括干细胞治疗技术、免疫细胞治疗技术以及其他体细胞治疗技术。

## 一、项目落地准入

### (一) 申报时间及责任主体

拟在北戴河新区落地的细胞治疗项目,在呈报主任办公会审议前,需由项目引进单位书面向健康产业创新促进局提出细胞治疗项目落地准入审查的申请。项目引进单位要严格落实主体责任,对项目材料真实性、准确性进行初审把关。

### (二) 项目申报条件

1.项目所开展细胞治疗技术安全可控,符合国家生物医药产业发展政策及示范区发展规划,对示范区产业结构升级和优化有积极推动意义。

2.自主创新能力强,在国际国内中具备技术领先优势。市场前景广阔,具有持续发展能力,一定程度上能够提高示范区核心竞争力。

3.其他需开展项目评审的情况。

### (三) 申报材料(1、3、5模板详见附件1)

1.项目申请报告。

- 2.公司营业执照、组织机构代码证及资质、资信证明等。
- 3.与投资方合资、合作或独立投资的医疗机构现状。
- 4.证明相关医疗机构与投资方具有合资、合作意向的相关材料：协议书或授权书等原件或复印件。
- 5.拟在示范区区投资建设的医疗机构规划情况。
- 6.项目核心技术相关材料。

#### **（四）申报流程**

- 1.申请单位向健康局提出书面申请及申报资料。
- 2.健康局经核定具备专家评估条件后，启动项目评估程序，7个工作日内完成抽取相关领域专家对申报材料进行评估工作，并形成最终评估意见，所抽取的专家数通常为3或5人。
- 3.专家形成最终评估意见后，健康局2个工作日内书面回复申请单位。

## **二、技术立项申请**

### **（一）申报时间及申报主体**

已在北戴河新区落地的细胞治疗项目，在项目正式运营前，需由实施项目的医疗机构书面向健康产业创新促进局提出细胞治疗项目立项申请，提交有关申报材料。医疗机构作为实施项目的主体，对项目材料真实性、准确性负责。

### **（二）申报条件**

- 1.细胞治疗项目须具备以下条件之一：（1）已经国家药品监督管理局批准开展临床试验的细胞治疗项目；（2）已在国家

卫生健康委员会和国家药品监督管理局备案的细胞治疗项目；(3) 国家级重大科研资助的细胞治疗项目；(4) 境外已获准上市或临床应用的细胞治疗项目；(5) 经规范的临床前研究证明安全性和有效性较好，属于临床急需的细胞治疗项目；(6) 真实世界研究数据支持的健康促进、抗衰修复项目。

2.实施项目的医疗机构须具备以下条件。一是在北戴河新区内设立的医疗机构；二是医疗机构应具备必需的软硬件条件：具备从事相关项目资质的技术人员、研究人员和临床医生以及开展项目相应的设施设备，临床转化应用时全部的技术标准、临床方案以及细胞制备的质检规范等，具有防范细胞治疗风险的管理机制和处理不良反应、不良事件的能力和措施；三是细胞的制备应符合 **GMP** 的要求，并设立在北戴河新区内；四是具有较好的研究基础和开展项目的条件。

### (三) 申报材料

- 1.申请表（详见附件2）。
- 2.申请机构的医疗机构执业证书或/和营业执照。
- 3.研究或从业人员资质证明。
- 4.细胞制剂技术资料，包括：技术路线、制备工艺、原辅材料、质量标准等。
- 5.临床前或前期临床研究报告。
- 6.细胞治疗转化应用的技术规范。
- 7.细胞治疗风险评估报告。

8.知情同意书样本。

9.其他证明材料。

#### （四）申报流程

1.医疗机构向健康局提出立项申请，并提交申报资料。

2.健康局3个工作日内作出是否受理的决定，如不受理，需说明理由。

3.项目受理后，由健康局组织技术委员会对医疗机构拟开展细胞治疗技术的先进性、安全性等进行评审，并出具是否可以在新区进行转化应用的评审意见。评审通过的，准予项目立项。

### 三、现场验收

#### （一）申报主体

已经健康产业创新促进局立项的的医疗机构。

#### （二）申报材料

1.现场验收申请。

2.医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件。

3.医疗机构、制备机构建筑设计平面图。

4.医疗机构、制备机构规章制度。

5.二级生物安全实验室备案凭证。

6.具备检测资质机构出具的细胞库检测报告和细胞制剂批次放行检测报告。

#### （三）申报流程

1.申请单位建成后，需向健康局提出书面现场验收申请。

2.涉及细胞制备机构的，由健康局向新区市场监管局发函，由新区市场局对细胞制备机构的人员、设施设备、原料、工艺、环境、质量管理和记录等，依据 GMP 原则进行现场检查，7 个工作日内出具现场检查意见并转交健康局；涉及医疗机构从业资质、机制及制度建设的，由健康局负责组织专家进行现场验收。

3.经现场检查通过的医疗机构，应先开展小样本探索应用。

4.完成探索应用后，医疗机构向健康局提交探索应用的总结报告和成本收费标准及核算依据。

5.健康局收到企业材料后，15 个工作日内组织技术委员会、行业协会等进行审核，必要时可组织召开专家评审会专题研究。

6.审核通过后，健康局批准医疗机构在北戴河新区实施项目。

#### **四、项目抽检**

##### **（一）适用范围**

北戴河新区坐标界限内实施细胞治疗技术转化应用项目的医疗机构。

##### **（二）抽检原则**

原则上，健康局对新区内批准实施细胞治疗项目的每家医疗机构每年不少于一次进行抽检。必要时可增加抽检频次或有因检查。

##### **（三）抽检流程**

1.健康局委托有资质检测机构开展细胞库或细胞制剂抽检

工作。

2.检测机构根据药品质量标准对样品进行检测，并向健康局反馈检测报告。

3.健康局根据承检机构发现并报送的风险问题和监管建议，组织分析研判并按程序处置。对经研判认为应排查整改的，将有关情况通报涉及医疗机构，由医疗机构自行开展排查并整改；对经研判认为相关制剂可能存在安全隐患的，立即采取有效风险控制措施，责令暂停项目实施。

附件:1.北戴河生命健康产业创新示范区项目申报材料

2.北戴河新区细胞治疗技术转化应用立项审查申请表

## 附件 1

# 北戴河生命健康产业创新示范区项目申报材料说明

北戴河新区健康产业创新促进局负责项目申报受理,企业需提供下列资料:

(一) 项目申请报告。

(二) 公司营业执照、组织机构代码证及资质、资信证明等。

(三) 与投资方合资、合作或独立投资的医疗机构现状(表1)。

(四) 证明相关医疗机构与投资方具有合资、合作意向的相关材料:协议书或授权书等原件或复印件。

(五) 拟在示范区投资建设的医疗机构规划情况(表2)。

(六) 项目核心技术相关材料。

(七) 提交材料制作要求:

1.使用 A4 纸双面打印或复印:按上述顺序排列装订成册,并骑缝盖申请单位的公章。

2.申请材料须制作电子文档一份(各种证件复印件须扫描制成 JPG 文件格式)。

如有疑问,请咨询北戴河健康产业创新促进局,联系电话:0335-3590953, 邮箱 [gjjkczs@163.com](mailto:gjjkczs@163.com)。

# \*\*\*有限公司关于在北戴河生命健康产业创新示范区投资建设\*\*\*项目申请报告

新区健康产业创新促进局：

\*\*\*有限公司拟在贵区投资建设\*\*\*项目。特向健康产业创新促进局提出申请，请审查批准。

## 一、投资商简介

主要介绍公司成立时间、经营范围、资质和资信、公司规模（含内设机构、人力资源、固定资产等）、生产绩效及成功案例等情况。

## 二、项目基本概况（一般应包括以下主要内容）

### （一）项目提出的必要性和依据

说明项目提出的背景，提出与项目有关的长远规划或行业、地区规划和发展资料，说明项目建设的必要性和依据。

### （二）市场分析

项目的市场需求情况（定量分析），发展趋势及本项目的优势。

（三）项目建设规模及内容（需说明主要产品方案设想、生产工艺等）

主要阐述项目建成规模和分期建设的主要建设内容(包括项目拟选址总的占地面积、各功能区的占地面积及相应的建设内容)，以及对拟建规划合理性的评价。

### （四）建设地点及建设条件

分析拟建设地点的自然条件和社会条件，建设地点是否符合地区布局的要求。

### （五）投资估算与资金筹措

根据建设内容估算项目总投资额（投资资金需细化，应说明项目总投资额里的投入细项，如土地成本费、建安工程费、设备

购置费、流动资金等，可列表说明)。资金筹措包括企业自有资金投入、银行贷款、申请国家专项资金及其它来源。

#### (六) 经济效益和社会效益初步分析

以项目亩产效益分析为重点，着重分析亩产投资、税收、就业、能耗、排放以及项目自身的特殊功能。经济效益方面，应着重分析项目的亩产投资、创造的年产值、营业额、利润和税收贡献等，税收方面应明确每年缴交的税种、税费等。

社会效益方面，应着重分析促进区域经济发展、优化产业结构、节能减排、环保效益、提供就业机会和就业岗位(就业岗位可列表说明管理岗位、技术岗位及其他从业岗位的构成数量各多少)、提高劳动生产率等。

#### (七) 投资方式

说明项目以何种方式进行投资,如独资、合资或合作等方式。

#### (八) 建设周期

说明项目建设周期(即项目建设起止年限)及每年投资额度、工期进度等内容。

#### (九) 投资建设同类项目的简介

### 三、其他方面。

妥否，请批复。

联系人：

联系电话：

单位（公章）：

日期：

表 1：与投资方合资、合作或独立投资的医疗机构现状

机 构 名 称	中文				
	英文				
机构性质	<input type="checkbox"/> 综合性医院 <input type="checkbox"/> 专科医院    其他：_____				
注册时间			注册地址		
法人代表	中文			联系电话	
	英文				
院长	中文			联系电话	
	英文				
员工总人数 (人)		病床设置 (张)		病床使用 率%	
诊疗科目					
主要大型医疗设备名称			数量 (台件)		

表 2：拟在示范区投资建设的医疗机构规划情况

机 构 名 称	中文				
	英文				
机构性质	<input type="checkbox"/> 综合性医院 <input type="checkbox"/> 专科医院    其他：_____				
申报负责人		联系电话		传真	
项目联系人		联系电话		电子邮箱	
设置床位（张）		建筑面积 m <sup>2</sup>		占地面积m <sup>2</sup>	
投资额度（万 元）			建设周期 （年）		
拟开展的诊疗 科目					
拟开展的医疗 技术名称					
拟开展 的医疗 技术基 本概况	国内外应用情况(包 括该项技术在国内 外的应用时间、范 围、例数及获得相关 监督管理部门的准 入情况)				
	技术路线(包括技术 方法及技术的先行 性、科学性、可操作 性等)				

	姓名	性别	国籍	执业机构	专业技术职务 /职称
拟引进的医疗技术领军人物（提供5-10名）					
拟装备的主要医用设备名称					

## 附件 2

### 北戴河新区细胞治疗技术转化应用立项审查申请表

申请日期

编号

项目基本情况	项目名称			
	申请单位			
	适应症			
	专业领域			
	项目类型	<input type="checkbox"/> 已经国家药监局批准临床试验的细胞治疗项目； <input type="checkbox"/> 已在国家卫健委和国家药监局备案的细胞治疗项目； <input type="checkbox"/> 国家级重大科研资助项目； <input type="checkbox"/> 境外已获准上市或者临床应用的细胞治疗项目； <input type="checkbox"/> 经规范的临床前研究证明安全性和有效性较好，属于临床急需的细胞治疗项目； <input type="checkbox"/> 真实世界研究数据支持的健康促进、抗衰修复项目；		
	涉及小样本探索应用	<input type="checkbox"/> 是（若是，请附探索应用的总结报告） <input type="checkbox"/> 否	小样本探索应用病例数	
涉及成本性收费	<input type="checkbox"/> 是（若是，请附细胞制剂成本性收费的核算依据及收费标准） <input type="checkbox"/> 否			
细胞制剂基本情况	细胞类型			
	细胞制剂制备形式	<input type="checkbox"/> 独立 <input type="checkbox"/> 合作 合作单位名称： 合作单位性质 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 研发机构 <input type="checkbox"/> 其它		
	细胞产品供者	<input type="checkbox"/> 自体 <input type="checkbox"/> 同种异体 <input type="checkbox"/> 异种（非人体） <input type="checkbox"/> 其它		
	细胞来源	<input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 外周血 <input type="checkbox"/> 脐带血 <input type="checkbox"/> 脐带 <input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> 胎盘 <input type="checkbox"/> 胚胎 <input type="checkbox"/> 牙髓 <input type="checkbox"/> 其它		
	规格			
用法用量				

研究 或 从 业 人 员 情 况	主要人员信息					
	姓名	身份证号	职称	从业资质情况	联系方式	备注
<p>基本情况说明：(项目开展的必要性、研究方案的科学性、研究方案的可行性等，400 字以内)</p>						
<p>转化应用过程中可能存在的风险和防控措施</p>						
<p>细胞制备过程中的质量研究与质量控制措施</p>						