

## 厦门经济特区细胞产业促进规定（草案）

第一条【立法目的】为了加强细胞技术和产品的科技创新，推动细胞技术的临床转化应用，提升细胞产品的产业化水平，推进细胞产业的高质量发展，满足人民群众对健康生活的需求，根据有关法律、行政法规的基本原则，结合厦门经济特区实际，制定本规定。

第二条【发展原则】细胞产业发展应当以人民健康为中心，坚持科学规范、伦理合规、安全可控、协同创新的原则。

第三条【政府职责】市人民政府统筹细胞产业促进工作，将细胞产业发展纳入国民经济和社会发展规划，协调产业发展中的重大事项。

区人民政府负责本辖区内细胞产业发展的相关工作。

市科技主管部门负责细胞产业的信息统计、公开和共享，推进细胞产业数字化、标准化、集群化，建立细胞产业企业家对话机制。

市卫生健康主管部门负责细胞技术临床研究和转化应用的指导与监管，促进细胞技术的进步和创新，保障医疗质量安全。

市发改、财政、市场监管、医保、金融监管等部门以及各管委会按照职责做好细胞产业发展促进工作。

第四条【产业空间布局】市人民政府完善细胞产业创新发展布局，加强生物医药港建设，培育集研发创新、创业孵化和高端制造为一体的生物医药产业园区。

鼓励企业、科研机构、高等院校、医疗机构等（以下统称细胞研发生产应用单位）自建或者联合共建细胞创新创业基地，培育和孵化细胞产业创新项目。

第五条【基础研究与配套技术研究】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、检测技术等研究，开发具有核心知识产权的工具、配套设备和软件。

鼓励细胞研发生产应用单位以资金注入、技术入股、课题合作等方式开展合作和联合技术攻关。

第六条【科研与转化平台】支持医学研究中心和医学科技创新与转化平台建设，加强细胞技术和产品的研发与转化。市人民政府及其有关部门按照规定对符合条件的医学研究中心和医学科技创新与转化平台给予财政补助。

支持细胞研发生产应用单位在细胞领域的创新项目实施转化。

第七条【细胞制备和存储中心】鼓励细胞研发生产应用单位合作建立标准化、规

范化的细胞制备中心和存储中心，建立健全质量管理体系。

鼓励细胞制备中心和存储中心依法向细胞研发生产应用单位开放共享，推进细胞治疗技术的基础研究、临床研究、临床转化应用和细胞产品的研发。

**第八条【临床研究和临床试验支撑平台】**市人民政府及其有关部门加大临床研究、临床试验支撑平台建设投入，支持细胞领域的临床研究项目，建立细胞医疗大数据共享开放体系，探索细胞样本共享机制。

**第九条【临床试验与临床研究】**鼓励符合条件的医疗机构与企业合作开展临床试验，共同研发细胞产品。

鼓励符合条件的医疗机构在细胞领域申请临床研究备案，并与企业合作开展临床研究；鼓励医疗机构在细胞技术临床研究结束后申请临床转化应用。

市人民政府及其有关部门对获批细胞领域的临床试验项目或者细胞产品的企业，以及对获批的细胞技术临床转化应用项目的医疗机构按照规定给予奖励。

经认定的临床研究床位、临床试验床位，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。

**第十条【拓展性临床试验】**鼓励将在临床试验中取得阶段性成果的细胞产品按照有关规定用于其他病情相同的患者。

**第十一条【真实世界数据积累】**推动细胞领域真实世界数据的有效积累，提升真实世界数据的适用性，为细胞产品注册或者为已上市细胞产品的说明书变更提供安全性、有效性证据。

**第十二条【产品上市协助】**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细胞产品，市市场监管部门应当协助企业与相关主管部门就注册、审评、许可等问题进行沟通交流，帮助企业获得相关产品上市批准。

**第十三条【产品质量检测】**市人民政府及其有关部门加强细胞产品质量检验检测能力建设，引进和培育第三方细胞产品质量检验检测机构。

建立以市级食品药品质量检验机构为主体，其他第三方检验检测机构参与的细胞产品质量检验检测平台，加强检验检测方法、质量标准以及安全性评价技术等研究。

**第十四条【伦理审查协作】**鼓励细胞研发生产应用单位优化内部伦理审查制度，增加细胞领域的伦理审查频次，提高伦理审查效率。

多单位合作开展细胞科技活动的，牵头单位可以根据实际情况建立科技伦理审查协作机制，推进各单位在科技伦理审查方面的相互协作。

**第十五条【第三方服务】**支持发展细胞产业第三方服务，鼓励第三方机构提供临

床前研究、临床研究、临床试验、伦理审查、标准制订、检验检测、注册申报等服务。

鼓励细胞技术和产品研发服务外包。

**第十六条【进出境监管白名单】**市科技主管部门牵头建立细胞领域进出境特殊物品联合监管工作机制，会同相关单位确定监管白名单并实施动态调整、评估监管白名单的特殊物品进出境申请、出具相应生物安全控制能力的综合评估意见。

因持续开展细胞科研、临床研究、临床试验、临床转化应用、产品生产等需大量进出境特殊物品的细胞研发生产应用单位可以提出申请纳入监管白名单。

对纳入监管白名单的单位提出的特殊物品进出境申请，海关应当依法予以通关保障。

**第十七条【知识产权】**市市场监管部门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或者开展知识产权质押融资等市场化运营活动。

**第十八条【资金支持】**市人民政府及其有关部门建立健全多元化资金投入机制，加大对细胞产业领域的投入。

鼓励社会力量通过捐赠、设立慈善基金等方式支持细胞产业的发展。

**第十九条【金融支持】**鼓励金融机构完善投融资服务体系，支持细胞产业发展。

鼓励股权投资、创业投资机构与细胞领域企业和行业组织联合发起设立股权投资、创业投资基金，投资细胞产业。

鼓励融资担保机构对细胞领域企业提供融资增信支持。

支持细胞领域企业利用境内外资本市场上市挂牌融资。

**第二十条【保险支持】**支持保险机构开发细胞产业相关的临床研究和临床试验责任保险、产品责任保险和商业健康保险等保险产品。

**第二十一条【人才支持】**市人民政府及其有关部门将细胞产业人才纳入本市人才支持计划，对符合条件的人才给予住房、医疗、子女教育、配偶就业、创业扶持等支持。

鼓励高等院校、科研机构根据细胞产业发展需求，加强相关学科建设，开展订单式技术人才培养，完善产学研合作、实习实训基地共建等人才培养模式。

**第二十二条【行业组织】**市人民政府及其有关部门支持细胞产业相关行业组织建设。

相关行业组织应当加强行业自律和行业标准制定，提供产业交流、政策咨询等服务。

**第二十三条【监管体系】** 市人民政府及其有关部门健全机构自治、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管体系。

市人民政府及其有关部门建立细胞产业信用档案，加强细胞领域信用监管，依法实施守信激励、失信惩戒。

**第二十四条【科普宣传】** 加强细胞技术和产品相关科学、健康、安全知识、法律法规及政策的宣传普及工作，促进社会公众对新技术、新产品的理解与支持，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。

**第二十五条【施行日期】** 本规定自 年 月 日起施行。