

厦门经济特区细胞产业促进规定

第一条 为了促进细胞技术和产品科技创新，推动细胞技术临床转化应用，提升细胞产品产业化水平，推进细胞产业高质量发展，满足人民群众对健康生活的需求，遵循有关法律、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 厦门经济特区内以预防诊疗人类疾病、促进人体健康为目的的细胞技术和产品的研发、生产、应用，以及相关产业促进、监督管理等活动，适用本规定。

第三条 细胞产业发展应当遵循科学规范、符合伦理、安全审慎、协同创新的原则。

第四条 市人民政府负责统筹全市细胞产业发展工作，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牵头制定促进细胞产业发展的政策措施并组织实施。

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，保障医疗质量与安全。

市发展改革、工业和信息化、财政、市场监督管理、医疗保障、地方金融管理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。

第五条 市人民政府应当统筹全市细胞产业布局，强化空间供给，建设特色园区，推动形成分工合理、功能协同、链条衔接的细胞产业集聚格局。

第六条 支持建设细胞产业公共服务平台，提供概念验证、小试中试、检验检测、资源对接、应用推广等服务。

推动建设细胞资源库，推进资源开放共享，为细胞相关研究提供基础资源支撑。

第七条 支持企业、科研机构、高等院校、医疗机构等单位（以下统称细胞研发生产应用单位）开展细胞领域的基础研究和应用研究，加强细胞领域的前沿技术、重大共性关键技术攻关，建立产学研医协同创新机制。

支持开展细胞产业相关的配套技术、关键材料和装备研究，开发具有核心知识产权的工具、配套设备和软件。

第八条 市、区人民政府支持医学研究中心、医学科技创新与转化平台和临床研究型病房建设，加大医疗机构临床医学和转化研究能力建设投入，对符合条件的医学研究中心、医学科技创新与转化平台和临床研究型病房给予财政补助。

支持细胞研发生产应用单位开展细胞领域的科技成果转化和产业化。

第九条 鼓励建设标准化、规范化的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。

第十条 市人民政府及其有关部门应当推进细胞医疗数据共享开放，建立分类分级、授权使用、全流程可追溯的细胞医疗数据管理机制。

第十一条 支持符合条件的医疗机构按照规定与企业合作开展细胞领域相关临床研究与临床试验，共同推进细胞技术和产品的研发。

鼓励符合条件的医疗机构在细胞领域申请临床研究备案；鼓励临床研究发起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开展临床试验的细胞产品，按照规定根据其研发进度分阶段给予奖励，并对开展临床试验的医疗机构给予奖励；对已备案的临床研究或者经批准临床转化应用的细胞技术，按照规定给予奖励。

鼓励医疗机构建立细胞领域临床研究与临床试验绩效激励机制。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。

第十二条 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的疾病的细胞产品，经医学观察可能使患者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机构内用于其他病情相同的患者。

第十三条 开展细胞领域的临床研究、临床试验和拓展性临床试验，应当维护受试者和患者的基本权利，保障受试者和患者知情同意权、隐私权、随时无理由退出等合法权益。

临床研究以及临床试验机构不得以任何形式向受试者和患者收取与临床研究、临床试验、拓展性临床试验有关费用。

第十四条 临床研究以及临床试验机构应当及时、准确、完整记录临床研究、临床试验、拓展性临床试验实施情况，建立规范化档案，留存相关原始材料。

第十五条 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。

第十六条 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，推动市级食品药品质量检验机构、其他第三方检验检测机构协作开展检验检测方法、质量标准以及安全性评价技术等研究。

第十七条 市科技、卫生健康、市场监督管理等部门按照职责加强对细胞领域相关伦理审查工作的指导和监管，推进伦理审查结果互认，推动细胞研发生产应用单位优化内部伦理审查制度，提高伦理审查效率和质量。

合作开展细胞相关研究的，牵头单位可以根据实际情况建立伦理审查协作机制，推进各单位在伦理审查方面的相互协作。

第十八条 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，市市场监督管理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。

第十九条 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、标准制定、检验检测、注册申报等服务以及临床研究、临床试验、伦理审查的相关配套服务。

第二十条 市科技主管部门牵头建立细胞领域进出境特殊货物、物品联合监管工作机制，会同海关等相关单位建立特殊货物、物品进出境监管白名单，并根据行业发展需求和生物安全风险管控能力评估情况实施动态调整。对纳入监管白名单的单位提出的特殊货物、物品进出境申请，按照规定给予快速通关便利。

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

第二十一条 市市场监督管理部门应当加强细胞领域知识产权保护，建立健全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。

第二十二条 市人民政府及其有关部门建立健全多元化资金投入机制，发挥科技创新投资基金、增信基金等政策性基金的引导作用，加大对符合条件的细胞研发生产应用单位的支持力度，引导社会资本参与细胞产业创新发展。

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发展。

第二十三条 鼓励金融机构完善投融资服务体系，支持细胞产业发展，加大对细胞领域初创企业、小微企业的支持力度。

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。

第二十四条 鼓励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，支持将符合条件的细胞治疗药品纳入城市普惠型商业健康保险。

第二十五条 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，加大人才政策对细胞产业的支持力度。

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。

第二十六条 推动人工智能、大数据等信息技术在细胞产业中的深度应用，支持建设细胞相关的生物信息数据库和计算平台，提升细胞产业智能化水平。

第二十七条 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团体标准制定，提供产业交流、学术研讨、政策咨询等服务。

第二十八条 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，依法实施守信激励和失信惩戒。

第二十九条 市人民政府应当促进与台湾地区细胞领域基础研究、前沿技术和共性关键技术研究、成果转化、人才交流等方面的合作，推动资源共享、标准共通、结果互认，促进厦台细胞产业融合发展。

第三十条 加强细胞技术和产品相关科学知识、法律法规及政策的宣传普及工作，促进社会公众对细胞技术和产品的认知与支持，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。

第三十一条 其他生物医药产业的促进与发展可以参照本规定执行。

第三十二条 本规定自 2026 年 6 月 1 日起施行。