

广州市工业和信息化局关于印发《深化体制机制改革和场景应用拓展 支持生物医药产业高质量发展若干措施》的通知

各相关单位：

《深化体制机制改革和场景应用拓展 支持生物医药产业高质量发展若干措施》业经市人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行过程中遇到问题，请径向市工业和信息化局反映。

广州市工业和信息化局

2026 年 7 月 2 日

深化体制机制改革和场景应用拓展 支持生物医药产业高质量发展若干措施

为破解制约生物医药产业发展的重点突出和关键瓶颈问题，进一步深入推动广州生物医药领域体制机制改革、场景应用拓展，支撑广州建设成为全球生物医药创新与产业发展高地，特制定以下措施。

一、强化重点环节支撑

（一）支持临床研究

加强医学伦理审查互认，鼓励主审单位、参与单位分别在受理后 15 个工作日、3 个工作日内出具意见，争取多中心试验项目互认率提高至 90%以上。探索以高水平省部级医院为试点，推广其医学伦理审查结果在全省其他医院互认。支持组建广州临床试验区域研究联合体，基于电子病历安全共享机制推动人工智能赋能受试者招募，鼓励将临床试验项目启动整体用时压缩至 18 周以内。（责任单位：市卫生健康委、市市场监管局，排在首位为牵头单位，下同，有注明的除外）支持开展研究者发起的临床研究（IIT），经科学性审查、伦理审查并备案后，探索推动创新性强、安全性高的创新药械产品或技术开展注册前的临床研究验证。（责任单位：市卫生健康委）开展创新药械临床应用研究，由一家三甲医疗机构牵头、多家医疗机构参与，对创新药械开展真实世界研究、临床价值综合评估、撰写临床诊疗指南及专家共识等，相关研究经评审后予以立项支持并依法依规给予政策、数据等资源倾斜，争取研究成果应用于医保目录准入申报、续约及支付范围调整等。（责任单位：市卫生健康委、市医保局）

（二）提升指导服务能力

加强药械注册服务，构建央地共建、四级联动药械审评审批服务机制，争取国家药监局药品审评检查大湾区分中心、医疗器械技术审评检查大湾区分中心开展药械企业“面对面”指导。持续提升广东省药品监督管理局审评认证中心药械注册指导服务黄

埔、南沙工作站和广州市药品检验所、广州医疗器械检验中心服务能级，重点加强专业审评人才队伍建设，着力提升法规咨询、科研合作、成果转化、标准制定、检验检测等综合服务能力，推进重点项目清单管理等机制创新，加速创新药械产品研发上市进程。（责任单位：市市场监管局，黄埔、南沙等区政府）提升广州医疗器械检验中心技术支撑能力，持续优化送检流程，推行检验业务一站式服务机制，设立重点品种优检通道，进一步压缩检验周期，对符合条件的医疗器械注册人，按规定免征产品注册涉及的检验行政事业性收费。（责任单位：市市场监管局）围绕研发转化、审评审批、产业化、医疗医保等产业链重点环节，开展专题培训和项目申报辅导。（责任单位：市科技局、市市场监管局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市医保局分别负责）

（三）推动产品应用

促进创新药械入院应用，持续落实创新药械产品遴选措施，医疗机构在创新药械产品发布后 1 个月内召开药事会或器械委员会，产品不纳入次均费用增幅、医疗服务收入增幅等监测指标。（责任单位：市卫生健康委）对药品上市许可持有人获批上市的首仿药，特别是列入国家《鼓励仿制药品目录》的首仿药给予应用推广支持。（责任单位：市工业和信息化局、市卫生健康委）将创新药械产品纳入医保 DIP（按病种分值付费）特殊项目予以分值加成，提高 DIP 支付标准。（责任单位：市医保局）建立广州药品和医用耗材采购交易平台（GPO 平台）创新药械绿色挂网采购专区，挂网流程自省招采子系统申报受理后不超过 15 个工作日。推动医保与药品企业直接结算创新药、集采药品费用。（责任单位：市医保局、市卫生健康委共同牵头，市政务和数据局配合）支持“三医”领域首台（套）重点技术装备、首批次材料、首版次软件推广应用。（责任单位：市工业和信息化局）

二、加快重点赛道发展

（四）推动体外诊断（IVD）产业高质量发展

支持具备医疗机构自行研制使用体外诊断试剂（LDT）试点单位资质的医疗机构牵头第三方医学实验室、科研院所、生产企业等单位共建 LDT 联合研发中心，并建立 LDT 项目标准委员会。鼓励有条件的医疗机构联合 IVD 领域优质企业，对国内尚无同品种产品上市，且有重大临床需求、技术成熟、风险可控的 IVD 产品开展 LDT 试点，探索建立试点机构管理、试点品种管理、退出机制等监管体系，形成可复制推广的制度性创新成果。（责任单位：市卫生健康委、市市场监管局共同牵头）

（五）推动医疗机构制剂、中医药产业高质量发展

建设广东省医疗机构制剂产业制造中心，支持医疗机构制剂产业高质量发展。（责任单位：荔湾区政府）支持国家级、省级中医药创新平台的资源整合与功能提升，强化平台技术研发、成果转化、人才集聚等核心功能，加速创新成果向临床应用和产业化落地进程。（责任单位：市科技局、黄埔区政府）支持中医药链主企业联合中药材种植基地、医疗机构，构建“种植-研发-临床-产业化”全链条协同体系。打造中药优势

区域品牌，孵化中国知名中药商标品牌，推动中药品牌价值提升。（责任单位：市工业和信息化局）持续深化国家中医药传承创新发展示范项目实施，强化技术传承、科研创新、人才建设、服务创新、管理体系、文化品牌的政策保障与过程管控。（责任单位：市卫生健康委）

（六）加速核医疗产业布局

鼓励科研机构、企业等组织开展新型医用同位素制备、放射性新药研发、高端诊疗装备生产等前沿技术攻关。针对国外已上市、临床应用成熟的放射性药物和高端核医疗装备，加快国产化替代进程。（责任单位：市科技局、市发展改革委）鼓励企业建设中高能加速器医用同位素商业化生产项目，支持符合条件的核医疗项目纳入重大项目清单，申报地方政府专项债、超长期特别国债，争取中央专项资金支持，引导各类社会资本投向核医疗产业。（责任单位：市工业和信息化局）打造黄埔、番禺核医疗产业园，建设放射性药物和核医疗装备研发、生产、仓储、物流基地，争取纳入省级规划和省重点项目。（责任单位：黄埔区政府、番禺区政府分别牵头，市工业和信息化局、市发展改革委、市投发委办、市规划和自然资源局、市生态环境局、市科技局、市卫生健康委配合）推动医疗机构核医学科建设，鼓励高水平公立医院率先开展核医学科和放射治疗科升级改造，实现三级综合医院核医学科全覆盖。（责任单位：市卫生健康委、各相关区政府）推动龙头企业牵头，高等院校、科研院所、医疗机构等共同参与的核医疗产业发展联盟，形成协同创新、链式发展的产业生态。（责任单位：市工业和信息化局、市教育局、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局）

（七）加速细胞与基因产业布局

探索南沙相关试点政策与国家相关行政法规衔接的实施路径，持续推动细胞与基因产业发展。支持符合相关规定的外商投资企业在南沙自贸片区内从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，用于产品注册上市和生产。（责任单位：南沙区政府、市卫生健康委、市市场监管局、市科技局）积极争取试点范围拓展到广州开发区中新知识城。（责任单位：市发展改革委、市商务局、市市场监管局、市卫生健康委共同牵头，黄埔区政府配合）开展广州市细胞与基因治疗领域地方立法。（责任单位：市工业和信息化局、市司法局）支持细胞与基因领域重大创新机构和国家级平台，以及细胞技术和产品的研发、转化与评价，医学科技创新与转化平台、区域性细胞资源库和医学研究中心等公共基础设施和公共服务平台建设。（责任单位：各相关区政府，市科技局）

（八）加速脑机接口产业布局

制定实施脑机接口技术与产业发展专项支持政策。推动脑机接口与人工智能、新材料、机器人等领域企业合作，开展技术应用联合攻关，构建跨领域协作的创新环境。支持举办高水平赛展会，全面发掘创新成果。组织产业供需对接活动，打造行业赋能对接平台，打通行业应用壁垒，加快创新成果落地。成立粤港澳大湾区脑机接口产业联盟，打造脑机接口南方中心，推动标准制定，拓展医疗、消费电子和特殊领域

等多层次应用场景，加快建设脑机接口产业集聚带。（责任单位：市科技局、市工业和信息化局）推动医疗器械检验机构对标先进检验机构与技术标准，持续提升脑机接口产业支撑和检验检测服务能力，加强与科研院所、龙头企业的沟通合作，促进临床验证与检验技术互促，加速成果转化与应用落地。（责任单位：市市场监管局、市科技局、市工业和信息化局）

三、深化重点要素保障

（九）推动“人工智能+”应用创新

推动生物医药领域数据归集应用，统筹推进广州实验室大湾区生物医学数据中心平台、卫生健康数据中台、行业可信数据空间等建设，构建医疗卫生健康、专科专病、人群队列信息、生物样本等行业数据库，依法合规开展数据开发利用，加强与港澳数据跨境交流。（责任单位：市发展改革委、市卫生健康委分别牵头，市科技局、市工业和信息化局、市政务和数据局、市医保局依职责分工）推动“人工智能+药械研发生产”，支持发展“人工智能+药械研发、生产、医用机器人”等应用创新。开展人工智能+生物医药研发和制造需求征集及“揭榜挂帅”工作，促进高等院校、科研院所、医疗机构、企业协同创新。（责任单位：市工业和信息化局、黄埔、南沙、越秀、荔湾、海珠等相关区政府）推动“人工智能+医疗卫生”应用发展，深化人工智能在基层应用、临床诊疗、患者服务、中医药、公共卫生、科研教学、行业治理、健康产业等方向的重点应用，不断丰富应用场景，提升服务能力，保障服务安全，优化资源配置，创新预防、诊疗、康复、健康管理等全链条连续智能服务。（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市工业和信息化局）

（十）优化产业空间布局

构筑“一核两极四节点”产业布局，以黄埔国际生物医药、南沙生命健康、越秀临床技术成果转化、荔湾现代中药与高端医疗器械等四大价值园区为重点，集中布局强链补链延链项目。（责任单位：市工业和信息化局，黄埔、南沙、越秀、荔湾区政府）建设院内制剂产业园、IVD产业园、核医疗产业园、模拟器官医学产业园等一批特色园区。（责任单位：市工业和信息化局，相关区政府）

四、推动国际化发展

（十一）推进产业国际化发展。

依托广州知识城综合保税区建立生物医药进出口专用场地，提供一站式政务办理、全链条通关便利、多元化物流配套等服务。（责任单位：黄埔区政府、黄埔海关、市商务局、市市场监管局）探索开展港澳医疗器械产品跨境委托生产先行先试。鼓励通过“港澳药械通”政策进入医疗机构的产品在境内注册上市。（责任单位：市市场监管局）围绕海外法规政策解读、产品市场准入等关键环节，为生物医药企业出海提供培训与专业指导。（责任单位：市市场监管局）拓宽国际化视野，鼓励企业和科学家“走出去”，积极参与全球高端创新平台的合作交流，加大对国际奖项获得者的优质项目

(企业) 招引力度。(责任单位: 市投发委办、市委外办、市工业和信息化局)

(十二) 建强国际医疗服务中心

依托纳入国际医疗服务试点的医疗机构加强与境外医疗保险机构、医疗救援组织的合作, 建立便捷的跨境医疗服务对接机制, 扩大国际医疗服务规模与影响力, 打造具有全球竞争力的国际医疗高地。(责任单位: 市卫生健康委、市医保局) 支持越秀区打造粤港澳大湾区生命健康产业创新区。(责任单位: 越秀区政府牵头, 市发展改革委、市卫生健康委配合) 借助国际医疗展会、学术交流会议等搭建国际化医学交流平台, 开展国际医疗培训项目, 邀请“一带一路”沿线国家等重点地区的医学生、医护人员来穗参与临床培训, 重点结合我市创新药械产品的应用方向, 推广先进诊疗技术、理念和模式, 加快创新产品出海步伐。(责任单位: 市卫生健康委、市工业和信息化局、市委外办)