

关于支持生物医药产业创新发展的若干意见

（征求意见稿）

为贯彻落实省委、省政府部署要求，深入实施《促进生物医药产业高质量发展行动方案（2022—2024年）》，进一步支持我省生物医药产业创新发展，推动政产学研用金深度融合，特制定以下举措。

一、布局高能级创新平台。争取更多国家实验室、全国重点实验室、国家工程研究中心、国家技术创新中心、国家制造业创新中心、国家企业技术中心、国家临床医学研究中心、国家医学中心、国家区域医疗中心等国家级平台落地我省。支持浙江大学、西湖大学、中国科学院杭州医学研究所等高校和科研机构创新发展，打造世界一流医学科研机构。积极支持西湖实验室争创昌平国家实验室浙江基地、浙大余杭脑机交叉研究院争创临港国家实验室浙江基地。支持浙江省生物医药创新公共服务平台、长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体建设，提升国家浙江新药安全评价研究中心、浙江医疗器械创新服务联盟等平台创新服务能力。发挥相关产业联盟作用，支持符合条件的地区在基因治疗、合成生物、核药等领域布局建设未来产业先导区。“十四五”新一轮学科建设中，加大对生物医药相关学科专业的建设力度，支持生物医药相关省级协同创新中心、现代产业学院进行滚动建设。

二、聚力关键核心技术攻关。聚焦结构生物学及关键生物技术、脑科学与脑机融合、组学与精准医学、新药创制与高端医疗器械等战略领域，围绕重点方向，加强战略性全局性前瞻性重大科技项目部署。重点突破生物关键底层技术、脑机接口、高端制剂技术、试剂原材料等“卡脖子”、杀手铜核心技术，研发重大疾病防治前沿技术和方法，研制新型小分子药物、新型生物药、高端生命科学仪器、医学诊疗系统与装备、体外诊断仪器与试剂、高端植介入医用材料与器械等新产品、新装备。支持龙头企业、科研院所，围绕重点方向组建创新联合体，开展“项目群”攻关。根据国家有关要求，持续做好细胞治疗临床研究省级初审、备案、监管。

三、推动临床研究和成果转化。深入推进研究型医院建设，对研究型医院采取与支持高校、科研院所创新的同等政策并不断完善，推动高水平医院从医疗中心向医学中心转变。统筹全省临床研究资源，强化临床研究激励机制，将临床研究纳入医疗机构绩效考核与三甲医院评定的重要指标，仅用于临床研究（含临床试验）的病床，不纳入病床效益、周转率、使用率、DRGs 临床绩效体系等考评体系。研究型医院可用于临床研究的床位数量达到现有床位数的 10%左右。对在临床研究成果转化中做出主要贡献的医务人员，按照国家和省有关规定允许其职务科技成果转化现金奖励计入所在单位绩效工资总量，不受核定的单位绩效工资总量限制，不作为核定单位下一年度绩效工资总量的基数。探索建立伦理协作审查机制，推动多中心临床

研究伦理协作审查工作，在遵循国家相关法规、指南的前提下，探索建立对研究型医院多中心临床研究实行伦理审查结果互认机制。加快推进医学科技成果转化，迭代升级中国（浙江）卫生健康科技研发与转化平台，支持协同创新中心建设，举办卫生健康科技转化大会，打造生命健康创新转化品牌活动。

四、推动创新产品临床使用和应用推广。优化药品和医用耗材挂网准入制度，支持药品和医用耗材创新产品优先挂网。其中，注册申请人获得许可并进行产业化的按新注册管理办法注册的1类化学药、1类生物制品、1类中药，符合条件的直接挂网；对纳入国家创新医疗器械特别审查程序的新上市医用耗材，开放“绿色通道”，促使创新成果尽快转化为临床应用。优化医疗服务价格管理，将医疗技术创新发展、医疗器械更新换代等临床发展需要的相关项目优先纳入动态调整范围。积极稳妥地推进中药饮片、中药配方颗粒阳光挂网采购，保障临床用药安全。三甲医院原则上每季度需召开药事会，研究创新产品入院事宜。在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下，探索通过在省级药品集中采购机构设立药品电子结算中心等方式，推进医保基金与医药企业直接结算。

五、推进产业集聚集群化发展。开展浙江省生物医药产业高质量发展综合评价，对评价优秀的市县在产业、科技、临床、要素保障等政策上予以支持。支持生物医药产业集群核心区和协同区产业高端化智能化绿色化转型，鼓励各地支持已完成Ⅲ期临床试验并在当地实现产业化的创新药、改良型新药、医疗

器械产业化项目。梯度培育优质企业，大力培育国家制造业单项冠军企业和专精特新“小巨人”企业，做大做强产业领航企业，动态遴选高成长企业，在研发攻关、审批审评、企业培育、临床使用、智能制造、数字化转型、先进产能建设、知识产权保护、人才队伍建设等方面加大政策支持，支持细胞和基因治疗、罕见病等细分领域发展。鼓励各地统筹相关资金，支持合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等公共服务平台建设。根据统计制度和分类要求，做好相关领域统计监测工作。

六、创新审评审批机制。加强国家药监局重点实验室建设，推进中药真实世界研究中心、医疗器械真实世界研究中心建设。支持“省管市建”“省市共建”，鼓励建设药品注册检验实验室等创新服务载体。在重点医药产业集聚区建设医药创新和审评柔性服务站。开通第二类创新医疗器械审评审批绿色通道，对列入国家、省级科技重大专项或者国家、省级重点研发计划的项目，压缩时限、单独排队，优先检验检测、注册核查、审评审批。针对创新药、改良型新药等药品，开辟绿色通道，开展药品生产许可变更、药品注册核查、GMP符合性检查“预约式受理”“加急式办理”。建立已上市进口医疗器械、已上市省外药品和医疗器械迁入我省注册的快速审评审批机制。配备与产业相适应的专业技术队伍，充实药品、医疗器械审评、检查、检验等队伍力量。

七、推动中医药传承创新发展。加快推进现代中药创制全

国重点实验室、国家中医药传承创新中心建设和省中医药研究院青山湖科创园区建设。深入实施局省共建中医药重大重点科技计划项目，积极争取国家级中医药科研项目。加快推进“千方百剂”项目，支持中药新药和制剂研发转化，加强中医药知识产权保护 and 利用。按照有关规定，遴选“浙产中药”产业品牌，支持疗效确切、质量可控、供应稳定的中药产品，在临床合理使用的前提下不纳入医疗药占比考核范围、不纳入排名限量目录和停药目录。

八、加强组织领导。充分发挥省促进生物医药产业发展工作专班（以下简称“专班”）作用，省经信厅要发挥部门职能作用，进一步统筹推进生物医药产业发展各项工作，协调解决重大事项，定期迭代政策库、企业库、项目库、产品库和专家库。指导生物医药产业重点市县参照省级做法，结合当地实际，迭代政策举措。发挥省级有关学会协会、民非组织、产业联盟作用，建立政产学研用金对接机制。依托院士专家、龙头企业负责人、行业协会代表、高层次人才等，组建省级生物医药产业专家咨询委，为政府决策提供支撑。

如本举措与我省其他同类政策意见有重复的，按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。