**海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区**

**生物医学新技术促进规定（试行）**

**（草案 公开征求意见稿）**

**第一条**

为推动海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“先行区”）生物医学新技术产业的规范发展，根据《中华人民共和国海南自由贸易港法》《[海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例](https://law.wkinfo.com.cn/legislation/detail/MTAxMDAxMzc1MjM%3D?searchId=68dccb047c364f19bfc6ceaada19af23&index=1&q=%E6%B5%B7%E5%8D%97%E8%87%AA%E7%94%B1%E8%B4%B8%E6%98%93%E6%B8%AF%E5%8D%9A%E9%B3%8C%E4%B9%90%E5%9F%8E%E5%9B%BD%E9%99%85%E5%8C%BB%E7%96%97%E6%97%85%E6%B8%B8%E5%85%88%E8%A1%8C%E5%8C%BA%E6%9D%A1%E4%BE%8B_&module=&childModule=all" \t "https://law.wkinfo.com.cn/legislation/_blank)》，结合先行区实际，制定本规定。

**第二条**

在先行区内开展生物医学新技术研究、生产、经营、应用和保障等活动，适用本规定。

生物医学新技术是指作用于细胞或分子水平的，能够对疾病作出判断或预防疾病、消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助恢复健康、修复与再塑人体结构或功能等为目的的医学专业手段和措施。

**第三条**

省人民政府负责统筹先行区生物医学新技术产业发展，协调产业发展中的重大事项。

省人民政府发展和改革、科学技术、工业和信息化、市场监管、卫生健康、药品监督管理、财政、金融、税务、海关、人才、网信、宣传、知识产权等主管部门在各自职责范围内制定促进生物医学新技术产业发展的政策措施，并依法开展生物医学新技术监督管理。

先行区管理机构和琼海市人民政府及其有关部门应当根据职责分工，负责制定促进生物医学新技术产业发展的政策措施并组织实施，履行相应行政管理和公共服务职责。

**第四条**

支持先行区建立生物医学研究院，开展科技研发和产业发展交流，参与相关规则研究和制定，加强国内外合作，促进生物医学新技术可持续发展。

鼓励引进和建设符合国家法律法规要求的生物医学新技术公共制备平台、公共存储平台、公共检测平台等第三方平台。

**第五条**

对已获得国家或省级科技计划支持的生物医学新技术项目，在先行区开展研究、生产和转化应用等按规定给予支持。

鼓励有条件的政府投资基金设立生物新技术产业专项基金；支持符合条件的生物医学新技术企业开展直接融资，引导社会资本投资生物医学新技术产业；鼓励开发生物医学新技术产业相关保险产品；鼓励在先行区建立与国际规则接轨的人才招聘制度；支持制定创新的生物医学新技术从业人员评价标准。

支持先行区建立先行区知识产权保护中心，建立与国际通行规则相衔接的知识产权制度体系；鼓励金融机构为生物医学新技术企业提供知识产权质押融资等相关金融服务。

**第六条**

在先行区开展生物医学新技术转化应用按照项目准入清单制管理。准入清单实行分级分类管理，对转化应用项目类型及高中低风险等级予以区分。

省卫生健康主管部门会同省药品监督管理、省科学技术管理部门成立专家委员会，负责制定准入清单，并根据先行区转化应用实际情况对准入清单实施动态调整。

鼓励研究机构、行业协会、市场主体提供具有确切安全性、有效性的生物医学新技术准入项目清单调整建议。

**第七条**

先行区内开展生物医学新技术转化应用项目的医疗机构应当遵循安全有效、符合伦理、风险可控、知情同意的原则，按照程序申报，经备案后实施。

先行区管理机构设立生物医学新技术审评机构（以下简称“审评机构”），负责审评医疗机构在准入清单内申报的转化应用项目，具体项目审评标准及流程由审评机构另行制定。省卫生健康主管部门对审评机构通过的转化应用项目进行程序审查后予以备案，具体备案管理办法由省卫生健康主管部门会同先行区管理机构制定。

依据本规定开展的生物医学新技术，如申请药品注册临床试验，在符合国家药品监督管理部门要求的情况下，可将已获得的转化应用结果作为技术性申报资料提交，并用于药品注册申报参考。以药品上市为目的生物制品应依照《中华人民共和国药品管理法》有关规定执行。

**第八条**

先行区内医疗机构开展生物医学新技术转化应用项目，应当满足以下条件：

（一）取得《医疗机构执业许可证》；

（二）具备必需的医护人员、研究人员、设施设备场地等条件；

（三）已建立生物医学新技术转化应用质量管理及风险控制体系；

（四）已成立医疗机构学术委员会和伦理委员会，并建立转化应用项目审查制度；

（五）具备及时处理不良事件、妥善处理医疗事件的应急预案和实施能力；

（六）省卫生健康主管部门另有规定的，从其规定。

**第九条**

依据本规定完成转化应用项目备案的医疗机构，应当向省医疗保障主管部门和省卫生健康主管部门提交价格备案申请，通过后予以公示，并接受社会监督。

**第十条**

国内医疗机构与先行区医疗机构开展转化应用项目合作的，应当满足本规定第六条规定，以先行区医疗机构作为转化应用项目申报主体，具体合作规范由审评机构制定。

鼓励先行区内从事生物医学新技术单位与国内外医疗机构、科研机构、高等院校、企业等开展合作，合作成果在先行区应用，推动先行区生物医学新技术产业的创新发展。前述合作应当符合我国生物医学、人类遗传资源管理等相关法律法规的规定。

优先支持已经进入国内临床试验阶段产品、国外已获得上市许可的生物医学新技术产品的机构与先行区医疗机构建立合作关系。

**第十一条**

在生物医学新技术转化应用过程中研究机构应推动真实世界数据有效积累，提升真实世界数据的适用性。

对于国外已上市的生物医学新技术的生物制品可按照有关规定进口并进行临床研究和转化应用，其产生的真实世界数据可以为后续上市提供数据参考。

**第十二条**

省卫生健康、省药品监督管理、科技、市场监管等部门按照各自职责和分类（级）管理权限对从事生物医学新技术的单位的生产经营活动进行监督管理。

先行区医疗药品监督管理部门依据有关法律法规对在先行区开展生物医学新技术转化应用项目实行动态管理与定期监督检查制度。先行区医疗药品监督管理部门应当将监督检查结果上报省卫生健康主管部门、省药品监督管理部门。

省卫生健康主管部门、省药品监督管理部门有权根据监督情况对先行区医疗机构开展的转化应用项目进行调整或终止。

**第十三条**

先行区管理机构应当依法建设和维护先行区生物医学新技术监管信息平台，会同相关部门建立先行区生物医学新技术数据安全管理制度。在先行区开展生物医学新技术相关活动，应当接入先行区生物医学新技术监管信息平台，并保证上传数据的真实性和完整性，实现卫生健康、药品监督管理、海关等监管部门，以及审评机构、园区医疗机构联网共享。

**第十四条**

生物医学新技术转化应用项目发生严重不良反应及聚集性事件时，医疗机构应当立即暂停项目实施，及时向省卫生健康主管部门、省药品监督主管部门、先行区医疗药品监督管理机构报告。对实际安全风险超出医疗机构可控范围的，省卫生健康主管部门有权暂停或终止。

**第十五条**

先行区管理机构应当建立不良事件跟踪监测机制和救助机制，成立不良事件救助基金，推动不良事件的救治响应和快速转运措施的落实。

**第十六条**

医疗机构是开展生物医学新技术转化应用工作的责任主体，医疗机构主要负责人是第一责任人。多家医疗机构合作开展的生物医学新技术转化应用项目，项目负责人所在医疗机构作为该项目的主要负责单位，并承担主要责任。

医疗机构应当将生物医学新技术应用相关数据（含生物医学新技术相关产品制备、储存、运输、应用的全流程数据）接入先行区生物医学新技术监管信息平台，保证上传数据的真实性和完整性。先行区医疗机构应当及时将出现的严重不良事件、差错或事故及处理措施、整改情况等报告省卫生健康主管部门和先行区医疗药品监督管理机构。

医疗机构开展生物医学新技术转化应用的应当实行备查制度，并存留临床实施患者或个体的全部记录（包括制备、质检记录和应用记录等）。

**第十七条**

充分保障患者的知情权、隐私权，对患者开展生物医学新技术应用前应当取得患者本人或法定监护人的知情同意，医疗机构应当对采集的患者数据按照有关法律法规进行严格管理。

**第十八条**

建立生物医学新技术产业市场参与主体行业自律组织，制定信用评价指标标准，积极引导市场参与主体和人员规范化宣传与推广，实行不良参与主体和人员的黑名单和退出机制。

各级人民政府及其有关部门、行业协会、新闻媒体等应当加强生物安全、药品安全宣传教育，开展生物医学新技术法律法规和相关知识宣传普及工作。

**第十九条**

法律法规和国家有关规定明令禁止的，存在重大伦理问题的，未经临床研究证明安全性、有效性的，未通过转化应用项目备案的生物医学新技术，不得开展转化应用。

**第二十条**

先行区医疗机构、医务人员以及其他市场参与主体有违反法律、法规和本规定开展生物医学新技术转化应用行为的，依据有关规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第二十一条**

本规定自 年 月 日起试行。