附件1

关于全链条支持生物医药产业高质量发展

的若干措施

（征求意见稿）

为破解制约厦门生物医药产业发展的痛点难点问题，构建从创新研发到成果转化、临床试验、检验检测、注册上市、推广应用等关键环节全链条支持生物医药产业发展的政策体系，提出如下措施。

# 一、强化创新支撑

**（一）加大重大创新主体支持力度。**对翔安实验室、传染病疫苗研发全国重点实验室、厦门大学国家医学攻关产教融合创新平台（疫苗研发）、鹭江创新实验室等重大创新平台，建立稳定性和竞争性相结合的省创新实验室运行期经费支持模式。支持生物医药领域创新联合体策划和承担市科技重大项目，协同开展前沿科学研究、关键核心技术攻关和系统集成创新。（责任单位：市科技局、市财政局）

**（二）全生命周期支持创新研发**。围绕创新研发全生命周期，全链条设计，分类实施符合研发和产业化规律，和不同研发阶段需求的科技计划项目组织方式，加强各类科技计划项目的衔接，为创新发展提供接力式支持。设立人工智能技术赋能产业发展和前沿与未来技术专项、生物科技与生物制造等重点领域专项。设立生物医药市区联合专项,共同支持重大技术攻关和科技成果产业化。（责任单位：市科技局、市财政局、海沧区人民政府）

**（三）加强公共服务平台建设。**分类管理，支持公共服务平台可持续发展和升级提升，对考核合格的已建公共服务平台，支持其根据公共服务需要进行设备更新，给予新增设备投入30%，最高500万元补助。对公益性公共平台，可以政府购买服务形式补助运营费用；对企业自建，为产业提供公共服务的平台，经评审，可认定为市级公共服务平台，纳入绩效考核。支持组建产业公共服务联盟，完善产业链自我配套能力。加大公共服务平台推广和宣传力度，提升平台公共服务覆盖面。（责任单位：市科技局、市财政局、各区人民政府、自贸委、火炬管委会）

二、推动与产学研医用融合发展

**（四）建立医防协同推广机制。**鼓励企业与基层医疗机构共建数字化慢病管理生态圈，依托慢病管理示范项目，支持企业拓展市场，构建政企医研协同创新机制。（责任单位：市卫健委）

**（五）鼓励医企联合研发**。鼓励医疗机构与企业签订联合研发协议，协同开发精准诊疗方案与新型医疗技术。搭建安全可控的数据共享平台，支撑真实世界研究与成果转化。支持企业联合高校、医疗机构开展医工结合协同创新研发，推动医学科技成果转化落地。（责任单位：市卫健委、市科技局）

# 三、医疗数据开放与算力支持

**（六）构建“数据超市+数据沙盒”安全共享平台**。以市卫健委健康医疗大数据开放实验室为载体，深化医企产研协同，运用医疗大数据辅助市场需求分析、联合研发新产品，建立基于真实世界的安全性评估体系，建立跨机构、跨行业的数据共享融合机制，降低企业研发风险和成本。（责任单位：市卫健委）

**（七）加强算力普惠。**扩容算力券，对企业购买智能算力服务开展研发的按照算力服务费用给予一定补助，降低算力成本。设立模型券，鼓励企业通过中央网信办备案的模型开展智能体研发，提供模型服务，加强模型产品创新应用。支持建设大模型服务平台，提供算力、数据、算法、开发工具等，推动各行业模型研发推广。（责任单位：市工信局）

# 四、促进成果转化

**（八）推动高校科技成果转化。**加快争创全国高校区域技术转移转化中心（福建）厦门诊断试剂与疫苗分中心，积极链接全国高校生物医药领域优势科技成果，结合成果转化需求，支持建设一批科技成果概念验证中心、小试、中试工程化服务平台。加大产学研用支持力度，鼓励企业通过技术许可、技术转让等方式获得高校成果的使用权或所有权的，支持生物医药专业领域的科技企业孵化载体承接高校成果转化项目落地，推动设立科技成果转化基金，促进一批成果转化落地。（责任单位：火炬管委会、市科技局、市教育局、市财政局）

**（九）推动医疗科技成果转化。**将医疗卫生机构纳入科技成果转化综合试点,结合医疗卫生领域特点探索适用高校、科研院所科技成果转化政策，允许成果转化机制健全的公立医院享有科技成果自主处置权。支持心血管健康等领域深入探索“创新联合体+创新中心+基金+产学研协同基地”的医产学研融合发展与成果转化新模式。（责任单位：市科技局、市卫健委）

# 五、加强临床资源支撑

**（十）推进研究型医院建设**。将医院临床研究实力、转化应用能力、平台建设数量等相关指标纳入市属公立医院绩效考核，鼓励具有实力的医院向研究型、创新型方向发展。支持三级医疗机构建设研究型病房，并给予补助。优化床位管理，对仅用于临床研究的床位，不纳入病床效益、周转率、使用率等临床绩效考评体系。(市卫健委、市财政局、市发改委)

**（十一）推动医学伦理审查互认**。建立厦门市医学伦理审查互认制度，对于创新药械生产企业在我市开展临床试验且组长单位为本市医疗机构的项目实行伦理审查结果互认。提高牵头单位伦理审查质量效率，加强动态管理，持续提升互认效果。在法律法规框架下，探索临床试验泛知情同意开展的可行性，在保障受试者权益、确保科研合规性的同时加速研发进程。（责任单位：市卫健委、市场监管局）

# 六、提升检验检测能力与优化审评审批程序

**（十二）提升检验检测能力**。推进市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目，鼓励“智能医疗器械公共技术服务平台”等检测公共服务平台、第三方检测机构和龙头企业建设的检测机构开展检测能力资质扩项，积极参与国家药品标准制修订研究。（责任单位：市市场监管局、市发改委、市财政局）

**（十三）完善审评审批工作机制**。在药品和医疗器械审评环节提前介入指导，在审查环节简化程序，合理实施免于审查、书面审查、远程审查、合并审查，最大限度缩短企业办证时限。推进审查中心改革，实现全市统一、权威、高效的产品技术审评与审核查验监管模式。建立重点企业、重点品种清单，开展许可备案前预指导。对药品零售连锁门店换证许可、部分第三类医疗器械经营许推行市场准营承诺制。推动省药监局“一站一部两中心”服务扩项。（责任单位：市市场监管局）

**（十四）推动多仓协同物流。**推行医疗器械生产经营企业构建多仓协同物流管理模式，允许专门提供医疗器械运输、贮存服务的母公司整合使用全资子公司的库房、设备、人员;允许医疗器械生产企业设立的异地库可存放控股子公司生产的医疗器械。对于委托运输贮存的医疗器械经营企业不登载受托企业具体地址,不重复开展现场检查。（责任单位：市市场监管局）

# 七、支持新优药械推广应用

**（十五）支持新技术新项目立项定价**。指导做好我市新优药械所涉医疗服务立项申报及定价，对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开辟“绿色通道”，不受周期限制，直接转报省医保局审核，对审核未通过的申报项目不纳入审核通过率考核，助力新优药械所涉医疗服务尽早实现临床及市场价值。（责任单位：市医保局）

**（十六）积极争取省平台挂网及纳入国家医保药品目录**。加强与上级医保部门的沟通协调。主动对接企业做好政策解读，辅导省平台申报挂网事宜。畅通向上申请沟通渠道，指导企业提前做好申报进入国家医保药品目录相关评审、谈判、协商等准备。在国家医保局增设丙类药品目录后，积极做好丙类药品目录与基本医保药品目录的衔接。（责任单位：市医保局）

**（十七）加大创新药械医保支付支持力度**。对医疗机构使用新优药械产生的费用在全市医保基金区域总额预算内予以单列结算，不纳入开具医疗机构医保预算总额；优化DIP评价指标，新优药械费用不纳入医疗机构DIP质量评价系数中总费用增长、人均费用增长率等相关指标考核。综合医疗机构分布及群众需求，合理增加“双通道”药店。（责任单位：市医保局）

**（十八）拓展商业医疗保险渠道。**建立“惠厦保”特药遴选动态调整机制，支持符合条件的创新药品“应进尽进”。进一步优化“惠厦保”保障范围，鼓励商业保险公司开发覆盖更多创新药品的商业健康保险产品。（责任单位：市医保局）

**（十九）优化入院流程**。推动医疗机构进一步规范、优化新优药械入院流程，缩短入院时间。取消医疗机构药品配备总品种数限制。医疗机构每季度至少召开一次药事管理、医疗器械相关委员会工作会，针对新优药械产品可随时按需召开。鼓励使用纳入新版“国家医保药品目录”的创新药，和省新优药械和经典中药产品，自相关目录公布后1个月内召开药事会，及时将新优药械按需纳入医疗机构用药、用械目录，做到“应配尽配”，优先选用。依托国家区域医疗中心平台、区域医联体及合作联盟，推动新优药械纳入共享目录。（责任单位：市卫健委、市医保局）

**（二十）推进医疗设备设施更新迭代**。建立创新医疗设备应用示范基地，鼓励有条件的医疗机构加快应用有源手术器械、无源植入器械、医用软件、医学影像、放射治疗、手术机器人等创新医疗器械，有序推进医疗机构设备设施迭代升级。（责任单位：市卫健委）

**（二十一）完善公立医院考核机制**。动态完善市属三级公立医院绩效考核指标体系，增设新优药械配备率、召开药事管理、医疗器械相关委员会工作会议次数作为考核指标，强化国考指标中剔除散装中药饮片、小包装中药饮片、中药配方颗粒剂、医疗机构中药制剂、罕见病用药、长期处方药品、国谈药、创新药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响。（责任单位：市卫健委）

# 八、完善产业生态环境

**（二十二）加强优质金融供给**。引导各类私募股权基金加大对生物医药企业的投资力度,对国有企业参与设立生物医药股权投资基金的，给予考核激励和容错豁免，拓宽生物医药企业融资渠道。加强交易所、区域股权市场、市区产业投资基金和证券公司等业务联动,为生物医药企业提供包括企业境内外上市在内的全链条资本市场服务。（责任单位：市委金融办、国资委）

**（二十三）完善科技金融支持体系**。发挥总规模超过100亿元科创风投基金群的作用，对生物医药领域潜力企业和优质研发项目加强投资，加强容错激励和风险容忍，吸引带动更多社会资本投早、投小、投长期、投硬科技，培育耐心资本。发挥科技创新专项增信子基金作用，支持生物医药企业获得市场化融资。完善科技风险分担体系，支持“厦研保”，为生物医药企业研发责任、关键设备损坏、研发失败费用损失等提供保障，支持企业大胆投资创新。（责任单位：市财政局）

**（二十四 ）促进通关便利化**。推动生物医药特殊物品通关便利化。继续发挥“双自联动”、市区联动作用，共同推动生物材料特殊物品出入境平台提升服务能力。实施出入境特殊物品多部门生物安全联合监管机制和特殊物品“白名单”制度，对通过“白名单”制度进境出境的特殊物品给予快速通关便利。对纳入药品、兽药、医疗器械管理的货物、物品免于实施进出境特殊物品卫生检疫审批。（责任单位：市科技局、自贸委、厦门海关、各相关部门、海沧区）

**二十五）支持生物医药企业出海**。强化出口信用保险服务保障，为企业提供涉外知识产权保护、各类海外风险资讯、出口目的国法律服务等各类涉外法务服务，高水平服务企业“走出去”。支持生物医药企业赴境外参展，鼓励企业积极参与品牌展或自办展，大力开拓国际市场；支持生物医药企业通过国际电子商务平台扩大国际营销网络，对上线国际电子商务平台的企业予以年度广告推广费用补助。对于境外参展及上线国际电子商务平台的，按照《厦门市中央外经贸发展专项资金管理实施细则》[厦商规(2024)5号]予以境外展位费及年度广告推广费用补助。（责任单位：市商务局、市市场监管局、市财政局）

**（二十六）加强生物医药产业人才保障，开展多样化人才培育**。将生物医药人才纳入“群鹭兴厦”人才引进计划给予支持，鼓励企业引进和培育高端人才，对企业引进和培育的生物医药产业人才，根据人才对产业综合贡献分层分类给予支持。支持高校结合产业需求开设相关专业，重点培育创新型、交叉学科型专业人才。推进产教融合、校企合作，鼓励高职院校和企业联合开展订单式培养，共建实训基地，培养一批应用型、技能型产业人才。鼓励引导技工院校开设医药类专业，培养技术型工人。（责任单位：市科技局、市教育局、市人社局）

# 九、加强企业服务

**（二十七）加强省市区联动服务机制**。加强省、市、区联动，为企业提供政企、医企畅联机制及服务全过程追踪机制，统筹协调生物医药企业在临床研究、产品注册、产品挂网、产品推广等问题的解决，形成政医企合作新格局（责任单位：市科技局、市卫健委、市医保局、市市场监管局、市财政局、海沧区）

**（二十八）完善三医联动服务机制**。成立三医工作专班，由市卫健委牵头，市医保局、市市场监督管理局共同参与。市卫健委推动建立医疗机构服务生物医药产业战略联盟，在生物医药园区设立“数据超市”服务点，提供“家门口”数据服务；市医保局设立海沧生物医药产业服务站；市市场监管局建立与省药监局厦门稽查办协作联系机制；依托福建省药品监督管理局在生物医药港设立的“一站一部两中心”，形成“前站+后台”不间断服务模式，实现注册、审批“一站式”全流程服务。（责任单位：市卫健委、市医保局、市市场监管局、海沧区）

**（二十九）加强区级靠前服务机制。**推广海沧区企业“进不了窗口”事项综合服务中心服务生物医药产业发展分中心做法，建立企业诉求快速响应机制，定期召开企业接待日活动，主动上门协调解决企业诉求。（责任单位：海沧区和各区）

本措施涉及奖励、补助等政策与省、市其他同类政策有重复的，按照“就高从优不重复”的原则予以办理。

本措施由厦门市科学技术局、市卫健委、市医保局、市市场监管局及有关部门负责解释。

本措施自2025年4月 日施行，有效期至2026年 月 日。