

天津市基因和细胞产业促进条例

(2023年7月27日天津市第十八届人民代表大会常务委员会
委员会第四次会议通过)

目 录

第一章	总 则
第二章	细胞采集和储存
第三章	研发和临床试验
第四章	拓展性使用和拓展性临床试验
第五章	应用和生产
第六章	科学性审查和伦理审查
第七章	促进和保障
第八章	附 则

第一章 总 则

第一条 为了促进基因和细胞技术及产品在医学上的研究、应用和产业化,推动医疗卫生事业和健康产业高质量发展,满足人民群众对健康的需求,根据有关法律、行政法规,结合本市实际,制定本条例。

第二条 在本市行政区域内,以提升医疗服务水平为目的,开展基因和细胞技术及产品(含药品和医疗器械)的研发、生产和服务以及相关的产业促进、监督管理等活动,适用本条例。

第三条 促进基因和细胞产业发展,应当遵循科学规范、符合伦理、自主可控、包容审慎的原则。

基因和细胞技术及产品的研发、生产和服务,应当保证安全、有效、可及。

第四条 市人民政府应当加强对基因

和细胞产业发展的统筹,将基因和细胞产业发展纳入国民经济和社会发展规划,制定促进产业发展的政策措施并组织实施,协调解决发展中的重大问题。区人民政府根据市人民政府相关规划,结合本区实际,制定促进发展的政策措施并组织实施。

市和区人民政府应当加强对基因和细胞产业发展的安全管理,有效防范和应对生物安全风险,确保基因和细胞产业稳定健康发展。

基因和细胞产业促进、监督管理等活动中涉及生物安全的事项,应当按照国家有关法律、行政法规规定执行。

第五条 市发展改革、科技、工业和信息化、卫生健康、市场监管、人力资源和社会保障

保障、药品监管、知识产权等部门应当按照各自职责采取有力措施,做好促进基因和细胞产业发展的相关工作。

中国(天津)自由贸易试验区管理委员会以及天津经济技术开发区、天津港保税区、天津国家自主创新示范区的管理机构,按照国家有关规定制定和实施本区域促进基因和细胞产业发展的相关措施。

第六条 市和区卫生健康、药品监管、科技、市场监管等部门按照各自职责和分类(级)管理权限,对基因和细胞技术及产品的研发、生产和服务进行监督管理。

第七条 从事基因和细胞技术及产品研发、生产和服务的单位,应当对本单位基因和细胞技术及产品研发、生产和服务的安全负责,采取符合规定的生物安全风险防控措施,制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度,强化全过程管理。

从事基因和细胞技术及产品的研发、生产和服务涉及人类遗传资源的,应当遵守法律、行政法规的规定。

第八条 本市统筹整合优势资源,完善政产学研医协同创新体系,鼓励社会力量投入基因和细胞领域的创新和产业发展,支持强强联合,促进产业集聚,推动形成上下游协同发展的产业链。

第九条 本市支持和推动基因和细胞产业的国际国内合作,支持以多种形式开展科技研发和产业发展交流,鼓励参与相关规则研究和制定,促进产业创新发展。

第二章 细胞采集和储存

第十条 以基因和细胞领域的研发和临床试验为目的,通过损伤性或者侵入性手段获取细胞而进行人体血液样本或者组织样本的采集(以下统称细胞采集),应当由具

有相应资质和条件的医疗机构进行。

企业、科研机构、高等学校需要通过上述手段进行细胞采集的,应当委托相应的医疗机构进行。

医疗机构开展细胞采集业务,应当符合国家和本市有关规定。

第十一条 开展细胞采集和储存业务的单位,应当建立符合国家规定的管理制度、质量控制体系和标准操作规程,配备符合规定的人员、场所、设施、设备和仪器,制定相应的应急处理预案。

开展细胞采集和储存业务,应当严格执行符合规定的技术操作规程和管理制度。

第十二条 细胞采集和储存应当遵循自愿和知情同意的原则。

采集和储存细胞,应当按照国家和本市有关规定进行伦理审查,并事先告知细胞提供者或者其监护人采集和储存的目的、采集和储存的用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施以及细胞提供者享有的自愿参与和随时无条件退出的权利,征得细胞提供者或者其监护人书面同意。

第十三条 本市支持标准化、规范化的细胞储存平台和大数据建设,为开展相关研究、开发活动提供支持和服务。

鼓励企业、科研机构、高等学校、医疗机构根据自身条件和研发活动需要开展细胞保藏工作,并为其他单位开展相关研发活动提供便利。

第十四条 市卫生健康、科技等有关部门按照管理职责指导行业、企业、科研机构、高等学校、医疗机构等相关单位制定细胞采集和储存的制度、标准和规范。

第三章 研发和临床试验

第十五条 本市支持开展基因和细胞

领域的基础研究,鼓励企业、科研机构、高等学校、医疗机构以及科研人员加强基因和细胞领域重大原创性研究和前沿交叉研究。

第十六条 市和区人民政府应当采取有效措施,整合优势力量和资源,支持和推动综合性、公益性研究设施和服务设施的建设,为基因和细胞技术及产品研发提供支持和服务。

第十七条 本市支持开展基因和细胞领域的应用研究。引导和鼓励产学研医合作开展以注册药品、医疗器械为目的的基因和细胞产品的临床试验。

第十八条 基因和细胞技术及产品的临床研究、临床试验,应当在三级医疗机构开展;国家另有规定的,从其规定。

市卫生健康、药品监管部门应当按照国家卫生健康、药品监管部门的要求,支持本市医疗机构申报备案,推动本市符合条件的医疗机构成为基因和细胞技术及产品的临床研究、临床试验的机构。

支持符合条件的医疗机构开展基因和细胞技术及产品的临床研究、临床试验。

第十九条 开展基因和细胞技术及产品的临床研究、临床试验,应当事先按照国家和本市有关规定开展学术、伦理审查,严格执行符合规定的操作规程和管理制度,实行全过程质量管理和风险管控。

医疗机构主要负责人应当对相关的临床研究、临床试验工作全面负责。

第二十条 基因和细胞产品的临床试验应当符合国家关于药物、医疗器械临床试验质量管理的有关规定。基因和细胞技术临床研究中的制剂制备应当符合国家有关规定。

第二十一条 医疗机构开展基因和细胞技术及产品的临床研究、临床试验,应当建立健全受试者权益保障机制,有效管控风险;对发生与临床研究、临床试验相关的损害,为受试者承担治疗费用及相应的经济补偿或者赔偿。对风险较高的项目,应当采取有效措施进行重点监管。

研究人员应当使用通俗、清晰、准确的语言告知供者、受试者或者其监护人所参与的研究、试验的目的、意义和内容,预期获益和潜在的风险,并在自愿原则下签署知情同意书,以确保基因和细胞临床研究、临床试验符合伦理原则和法律规定。

第二十二条 基因和细胞产品临床试验期间,用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病,且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等,申请人可以按照国家有关规定申请适用突破性治疗药物程序。

第二十三条 基因和细胞产品临床试验期间,治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品,临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的,可以按照国家有关规定申请附条件批准。

第二十四条 纳入突破性治疗药物程序或者符合附条件批准的基因和细胞产品,在药品上市许可申请时,可以按照国家有关规定申请适用优先审评审批程序。

第四章 拓展性使用和拓展性临床试验

第二十五条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的基因和细胞产品,经医学观察可能获益,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医疗机构内

依法进行拓展性使用,或者开展拓展性临床试验。

第二十六条 市卫生健康、药品监管部门应当按照职责加强对基因和细胞产品拓展性使用和拓展性临床试验的监督管理,保障患者、受试者权益。

第二十七条 基因和细胞产品拓展性使用和拓展性临床试验应当符合国家关于药物、医疗器械临床试验质量管理的有关规定。

第二十八条 开展基因和细胞产品拓展性使用和拓展性临床试验,应当保障患者、受试者权益。

在接受拓展性使用或者参加拓展性临床试验前,患者、受试者或者其监护人应当按照国家有关规定签署知情同意书。知情同意书应当确保患者、受试者了解其将接受试验用基因和细胞产品的治疗,明确告知患者、受试者拓展性试验所用产品尚未获得境内上市许可,以及试验用产品在安全性和有效性方面可能存在的风险。

患者、受试者参加拓展性使用和拓展性临床试验应当是自愿的,并有权随时退出。

第五章 应用和生产

第二十九条 基因检测机构在检测样本流转和检测信息传递过程中,应当采取去身份化等必要措施,保障基因信息的安全,保护受检者的隐私权。

第三十条 基因测序信息的使用应当获得受检者的知情和书面同意。

第三十一条 以基因测序结果对疾病风险、用药方案、营养代谢、生育风险等作出判断的,应当有合理依据,并说明依据来源。

第三十二条 支持医疗机构运用基因诊断技术辅助临床诊断。

第三十三条 经批准取得药品、医疗器械注册证书后,基因和细胞产品依法上市。

第三十四条 企业、科研机构应当按照药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度,自行或者委托其他有资质的企业,开展基因和细胞产品的生产,并建立产品质量保证体系,配备专门人员独立负责产品质量管理。

委托生产的,委托企业和受托企业应当签订委托协议和质量协议,确保产品质量安全。

第三十五条 从事药品以及第二类、第三类医疗器械生产的,应当经市药品监管部门批准,取得生产许可证。

药品监管部门应当加强对药品和医疗器械生产企业的监管。

第三十六条 基因和细胞产品的生产应当符合国家关于药品、医疗器械生产质量管理的有关规定及相关附录的要求。

基因和细胞产品生产企业应当建立风险评估体系,制定风险控制措施,消除影响产品质量的风险因素。

第三十七条 基因和细胞产品生产企业应当建立样本接收、运输、储存,以及产品生产、检验、放行、储存和运输的全过程质量控制体系。

第三十八条 基因和细胞产品生产企业应当建立信息化管理系统和电子追溯系统,对产品质量进行全方位的记录、跟踪、评估和管理,保证全过程信息的真实、准确、完整和可追溯。

药品有关信息应当报送至市药品监管部门的管理平台。

第六章 科学性审查和伦理审查

第三十九条 市卫生健康、药品监管等

部门按照职责组建市级专家委员会和伦理委员会,对基因和细胞技术及产品的临床研究、临床试验、制剂制备、质量控制、监督管理等提供专业支持。

第四十条 市级专家委员会按照市卫生健康、药品监管等部门对基因和细胞技术及产品研发的日常监管需要,及时了解发展状况和存在问题,提出政策建议,提供技术支撑;根据监管工作需要,对机构已备案的基因和细胞研究项目按照国家有关规定进行审查和检查。

第四十一条 市级伦理委员会针对本市基因和细胞技术及产品研发中的伦理问题进行研究;推动伦理审查规范化;根据监管工作需要对本市医疗机构伦理委员会工作进行检查,提出改进意见;接受本市医疗机构伦理委员会的咨询并提供工作指导;对从事伦理审查工作的人员进行培训。

第四十二条 医疗机构成立的机构学术委员会应当对本机构申报的基因和细胞临床研究、临床试验项目备案材料进行科学性审查。

医疗机构成立的机构伦理委员会应当按照国家有关规定,对基因和细胞临床研究、临床试验项目进行独立伦理审查。

第四十三条 推动建立本市医疗机构伦理委员会协作审查机制,开展多中心临床研究、临床试验协作伦理审查,探索对多中心临床研究、临床试验实行伦理审查结果互认。

第七章 促进和保障

第四十四条 市发展改革、科技、工业和信息化、卫生健康、人力资源和社会保障、药品监管等部门应当将基因和细胞产业发展纳入相关规划,加强对基因和细胞技术领

域和产业发展趋势的研究分析,完善产业政策、项目支持、资金扶持、创新激励、人才引进等方面政策,并采取措施推动落实。

第四十五条 市人民政府及其相关部门应当制定促进产业聚集和发展的措施,统筹推进滨海新区“细胞谷”等园区建设,吸引和促进人才、资本等市场要素聚集,促进创新链与产业链深度融合,推动基因和细胞产业创新型集群高质量发展。

支持企业规模化发展,结合企业和项目实际,精准施策,予以优先支持、组合扶持。

第四十六条 本市支持创建国家医学中心、国家区域医疗中心、国家临床研究中心、市级医学中心、市级区域医疗中心,支持重大创新平台和转化基地建设。

支持企业、科研机构、高等学校、医疗机构依托优势创新项目实施转化,形成领先技术和产品,支持龙头骨干企业与科研机构、高等学校、医疗机构以资金注入、技术入股、科研课题等方式联合合作,创新基因和细胞技术和产品。

支持有条件的医疗机构建设产医研用深度融合的研究型医院或者示范性研究型病房。

第四十七条 市人民政府有关部门应当完善人才配套支持政策,支持人才引进和培养,将基因和细胞产业人才纳入重点支持的范围,加大“海河英才”行动计划等对基因和细胞产业的支持力度,积极引进国内外高科技人才和高水平团队。

支持政产学研医合作构建多模式、多层次基因和细胞产业专业人才培养体系,鼓励企业、高等学校、科研机构、医疗机构联合建设人才培养基地。

第四十八条 市人民政府应当推动建

立京津冀基因和细胞产业协同发展机制,探索建立临床试验、产业转化等方面的合作机制,推动区域资源共享、信息互通、结果互认。

支持中国医学科技创新体系核心基地建设,鼓励依托基地加强京津冀产业联动,优化跨区域产业布局,巩固优势领域的领先地位。

第四十九条 市发展改革、卫生健康、药品监管等部门应当采取必要措施,在各自职责范围内提高行政审批效率。

第五十条 市药品监管部门应当加强对申请药品上市及创新医疗器械上市审评方面的服务,指导申请人与国家药品监管部门的审评机构充分沟通。

对符合突破性治疗药物标准、附条件批准上市标准、优先审评审批标准等审评条件的基因和细胞产品,市药品监管部门可以提前介入,指导申请人向国家药品监管部门申请加快上市注册,并建立便捷通畅的咨询通道,帮助加速相关产品上市。

第五十一条 市和区人民政府应当充分发挥政府投资基金对产业发展的支持作用,引导社会资金投向基因和细胞产业,推动产品研发、成果转化。

鼓励有条件的政府投资基金设立基因和细胞产业专项基金。

第五十二条 鼓励金融机构为基因和细胞产业发展提供金融支持,加大信贷支持力度,降低企业的融资成本。

第五十三条 鼓励保险公司开发基因和细胞产业相关的临床研究、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。

第五十四条 本市加强基因和细胞产

业知识产权保护,强化部门协同配合,严厉打击侵犯知识产权行为,依法保障知识产权权利人的权益。

天津市滨海新区知识产权保护中心,按照国家有关规定对生物医药领域的专利提供专利预审服务。

鼓励金融、保险、投资等服务机构为基因和细胞企业提供知识产权质押融资、保险等知识产权金融服务。

第五十五条 支持企业和具备条件的医疗机构利用中国(天津)自由贸易试验区医药产品进口便利、生物医药全球协同研发等政策便利,开展出生缺陷疾病、肿瘤等重大疾病的防治应用。

支持在中国(天津)自由贸易试验区开展国际合作,引进国际多中心临床试验,与国外机构同步开展重大疾病新药临床试验。

第五十六条 加强对基因和细胞产业第三方服务的支持力度,引导第三方企业、机构提供药学研究、伦理审查、非临床研究、临床研究、标准制定修订、检验检测、注册申报等服务。

支持开展真实世界数据的研究和实践探索。

第五十七条 市卫生健康、药品监管、科技等部门应当按照职责,对医疗机构开展的基因和细胞技术及产品的临床研究、临床试验项目进行监督检查,对监督检查中发现的风险和问题及时处理,并督促指导整改。

第五十八条 本市加强药品法定检验机构检验检测能力建设,按照有关规定开展基因和细胞产品的质量检验检测工作。

鼓励引进和建设具有资质的第三方检验检测机构,承担基因和细胞产品的质量检验检测工作。

第五十九条 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,开展生物安全、药品安全法律法规和相关知识宣传普及工作。

第六十条 有关部门工作人员、科研人员、医护人员、管理人员在推动基因和细胞产业发展中,履职尽责、担当作为、锐意创新,但未能实现预期目标或者出现偏差失误,其工作未违反法律法规禁止性、义务性规定的,按照有关规定予以减轻或者免除

责任。

第六十一条 市和区人民政府有关部门应当加强基因和细胞产业相关单位和个人的信用监管,依法实施守信激励、失信惩戒。

第六十二条 违反本条例规定的行为,法律、法规有处罚规定的,从其规定。

第八章 附 则

第六十三条 本条例自 2023 年 9 月 1 日起施行。