关于支持永春生物医药城

高质量发展的若干措施

  **(征求意见稿)**

为全面支持永春生物医药城加快建设生物医药科技成果转化示范基地、新兴产业集聚基地，打造中国北方世界级医药产业创新发展新地标，高质量建设国家先进制造业高地，推动医药科技创新和产业创新深度融合，结合药品监管工作实际，制定如下支持措施。

一、目标任务

根据永春生物医药城产业定位，重点支持创新生物药、现代中药、创新化药、AI+智慧医疗、高端医疗器械、医药供应链、医美康养等7个生物医药和生命健康产业领域新技术引进、新项目落地、新产品注册，推动优质医药资源集聚发展。会同管委会共同培育域内生物医药市场主体发展壮大，提高医药城整体核心竞争力。支持生物医药和高端医疗器械创新研究成果在医药城转化，积极培育医药领域新质生产力。进一步优化行政审批程序，加快构建生物医药全产业链高质量发展新生态。

二、重点支持事项

**（一）提供高水平检验技术支撑。**会同永春生物医药城共建“吉林省细胞和基因药物研发转化与质量控制研究中心”，聚焦干细胞、免疫细胞和基因治疗药物等前沿领域建设第三方检验检测平台，向国家有关部门申报细胞和基因药物检验资质，为细胞治疗研发机构、生产企业以及临床研究机构提供疫苗研发过程质控方法研究的技术服务、生物制品标准物质的研发与标定服务、生物制品注册前质控方法的验证以及完成生物制品新药产品委托检验“全覆盖”。支持落位永春生物医药城企业加入吉林省疫苗批签发检验技术联盟，构建协同创新载体，推进技术攻关、促进成果转化，加强检验人才培养、信息交流共享，为生物医药产业安全发展提供技术支撑。

**（二）打造高能级特色产业园区。**鼓励药品、医疗器械、化妆品及上下游企业入驻永春生物医药城，健全产业链和供应链，增强配套能力和服务功能，构建产业发展新格局。对永春生物医药城在产业园区的整体规划和产业布局方面提供专业指导和工作建议，针对重点招商引资项目，及时为企业提供政策法规咨询和现场技术指导。对在永春生物医药城内申报且符合吉林省创新、优先、应急审批程序的第二类医疗器械注册申报项目，依程序建立绿色审批通道，按规定加快审评审批，助力永春生物医药城吸引更多优质医疗器械资源在“医疗器械产业园”落地并产业化。

**（三）建设高效能审评审批体系。**支持在永春生物医药城设立“吉林省药品监督管理局创新医疗器械永春服务站”，为提高第三类医疗器械注册审批效率创造积极条件，助力驻区落位企业第三类医疗器械快速获批，带动医疗器械产业转型升级。将省药监局政务服务窗口网办专区延伸至永春生物医药城，支持永春生物医药城根据产业发展实际选派专业技术人员到省药监局学习锻炼，重点加大产品注册（备案）、技术审评等方面人才联合培养力度，能够为域内医药企业提供前置技术支持。

**（四）强化高水平支持创新力度。**用好用足药品医疗器械审评审批制度改革的优惠政策，支持企业创新研发工作，增强自主创新能力，推动重大创新药物研发与产业化。对创新药械产品和重大科技项目建立全程跟踪服务机制，实行“一对一”帮扶措施，提前介入、研审联动，帮助企业解决抽样检验、标准复核、技术审评、现场核查等与产品研制有关问题。积极向国家药监局技术审评审批部门协调沟通情况，加快推进产品上市进程。

**（五）打造高品质产业链生态系统。**支持在永春生物医药城整合区域内科研机构、医疗机构、研发型企业资源，搭建CRO产业发展联盟，贯通CRO产业链全流程，构建互助合作平台，在优化审批流程方面，开辟绿色通道，实施容缺受理机制，压缩审批时长，让新药能更快进入临床试验阶段，加速产品上市进程，为永春生物医药城CRO产业发展联盟及园区整体医药研发实力提升筑牢根基。共建医药创新工程中心，加快整合科研单位研发信息、科研成果转化信息、企业长期闲置产品信息，全方位整合医药生产要素，推动药品生产技术、科研成果转化以及品种文号有序合理流动。

**（六）推动高标准监管科学研究。**进一步发挥省药监局药品监管重点实验室作用，加大药品监管科学研究力度，支持永春生物医药城驻区医药企业自主申报或依托药品监管技术机构联合申报省级药品监管重点实验室，加大药品监管新方法、新标准、新工具等研究力度，着力解决医药产业链“卡脖子”技术问题，推动一批新技术、新工艺、新材料等在医药产业中加快应用。

**（七）支持高质量中药传承创新。**支持永春生物医药城发展中药饮片、配方颗粒、经典名方等生产工艺及标准研究。简化传统中药院内制剂备案流程，鼓励企业开展院内制剂注册研发，推动更多院内制剂向中药新药转化。支持中药大品种二次开发，在特色医药发展上，支持企业探索应用中药人用经验证据，推进民族药（朝药）研发创新，赋能企业挖掘特色医药资源。

**（八）推动高水平医美开放合作。**支持永春生物医药城大力引进化妆品生产企业、备案人、境内责任人，充分利用国家药监局授权吉林省开展进口普通化妆品备案管理工作的政策优势，提高永春生物医药城企业进口化妆品备案效率，缩短备案时限，促进永春生物医药城进口普通化妆品贸易。支持永春生物医药城企业加大特色植物资源化妆品新原料研究创新力度，打造化妆品产业新的经济增长极。

**（九）实施高效能行政监管服务。**对永春生物医药城重点引进的项目，会同管委会联合成立工作专班，在生产许可、品种注册以及监督检查等方面持续优化工作程序，依企业申请依规定合并相关监督检查事项，进一步提升行行政监管效能，全力为企业做好事中事后服务指导。坚持“四个最严”要求，全面加强质量安全监管，以高质量监管保障高水平安全，为永春生物医药城医药产业高质量发展提供强有力的监管技术支持。

三、推动重点项目合作

**（十）推动重点项目落位。**紧密围绕永春生物医药城医药健康重点规划发展领域，共同推动一批科技属性强、成长性好的医药健康产业类重点项目在永春生物医药城落位，共同参与重点项目分析、重点企业研判、重点项目推介等，为加快项目实施提供政策和智力支持。

**（十一）提供优质人才支持。**在永春生物医药城新建吉林省医药中等职业学校，预计建成后招生规模达到5000人，为永春生物医药城医药企业提供优质的技能型人才保障。与永春生物医药城生产企业建立医药人才联合培养机制，为永春生物医药城技能型人才提供全方位业务培训。

**（十二）打造中医药品牌名片。**支持永春生物医药城建设集交易、溯源、体验、科普、研学、康养为一体的“中医药健康产教科创园”。重点支持“吉林省中医药博物馆”建设，将省药品检验研究院部门馆藏标本作为核心展品。

**四、强化机制保障**

**（十三）加强组织领导。**省药监局与永春生物医药城共同成立推动医药健康产业高质量发展工作领导小组，双方主要负责同志任组长，分别确定组成人员及日常办事机构，形成长效工作机制，定期会商重大事项，研究合作项目并解决工作过程中遇到的实际问题。

**（十四）建立合作机制。**省药监局向永春生物医药城提供检验检测、技术审评、审核查验、职业教育等方面优质资源，永春生物医药城为省药监局技术支撑机构提供空间场地等支持，双方共同为打造区域医药健康产业新高地提供必要保障。