附件2

关于《厦门经济特区细胞产业促进条例》

的起草说明

现将《厦门经济特区细胞产业促进条例》起草有关情况说明如下：

一、制定《条例》的必要性

**（一）制定《条例》是贯彻习近平法治思想和健康中国理念、推进政府治理体系和治理能力现代化的重要举措。**习近平总书记强调：“健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，是民族昌盛和国家富强的重要标志，也是广大人民群众的共同追求。”党的十八大以来，习近平总书记坚持以人民为中心的发展思想，亲自谋划、亲自推动健康中国建设，把人民健康放在优先发展的战略地位，全方位、全周期保障人民健康，为实现中华民族伟大复兴的中国梦奠定了坚实的健康基石。健康是国家综合实力的重要组成部分，法治是国家治理体系和治理能力现代化的重要依托。为确保细胞产业的可持续发展，制定一部完善的经济特区法规是必要的。细胞产业属于高度前沿科技，涉及复杂的伦理问题和生物安全风险，立法能够为产业提供法律保障，推动规范、安全、可控的技术应用。

**（二）制定《条例》是推动生物医药产业高质量发展、加强国内和国际科技创新竞争力的重要保障。**《“十四五”国民健康规划》指出，加快卫生健康科技创新……健全涉及人的医学研究管理制度，规范生物医学新技术临床研究与转化应用管理。厦门市政府印发《关于加快推进生物医药产业高质量发展若干措施的通知》，加快推进厦门市生物医药产业高质量发展，完善生物医药产业链、创新链、资金链、人才链和服务链，优化产业生态环境，全力打造特色鲜明的国家级生物医药产业集群。细胞产业是现代生物医药产业的核心驱动力之一，推动生物医药产业的高质量发展是增强厦门经济特区在国内乃至国际科技创新竞争力的需要。《条例》通过法治手段为技术创新提供保障，强调了促进细胞技术的产业化应用，这对提升厦门经济特区生物医药产业在国内外产业链中的地位具有重要意义。

**（三）制定《条例》是巩固细胞产业发展成果、破解产业发展难点和堵点的现实需要。**细胞产业作为生物医药领域的前沿和高科技产业，近年来在厦门经济特区取得了显著发展，技术水平逐步提升，市场前景广阔。为巩固这些已有的成果，立法保障是必不可少的。与此同时，该领域的复杂性和高风险性也使其面临诸多发展障碍。例如，细胞采集、制备、储存和应用面临着伦理正义和生物安全风险；技术标准不统一、监管机制不完善的问题时有发生，导致产业发展不平衡、质量参差不齐；核心技术创新难以突破瓶颈等。因此，制定《条例》正是为了破解产业发展的难点和堵点，将现实问题转化为立法需求，为产业的长远健康发展提供法律框架，以立法推动厦门经济特区细胞产业持续优化。

二、起草过程

《条例》作为综改相关事项2023年列入市政府立法计划调研项目，市科技局在调研本地和外地细胞与基因企业和产业情况的基础上，牵头完成了相关调研研究。2024年《条例》转为立法备选项目，为做好《条例》推进工作，2024年初，市科技局委托厦门大学法学院开展《条例》（草案）的立法研究与起草工作。《条例》（草案）起草期间，市科技局会同市人大教科文卫委、市卫健委、市市场监管局等部门先后赴天津、北京、深圳、长沙等地开展专题调研。

《条例》制定过程中先后多次召开部门立法座谈会和专家咨询会，广泛征求意见，并先后3次（2024年8月1日、12月16日和2025年6月10日）征求市人大、卫健委、医保局、市场监管局等有关部门意见，以及征求局内部各业务处室及法律顾问意见，大部分意见得到采纳。

三、《条例》结构及内容说明

《条例》分为八章，分别是总则、细胞采集、制备及储存、研发和临床试验、应用和生产、科学性审查和伦理审查、保障措施、监督与责任、附则，共计五十五条。在篇章结构设计上，紧紧围绕细胞产业的全链条发展需求，对照衔接上位法的顶层设计，从技术创新、伦理规范、生物安全、市场监管等方面建立健全相关体制机制，为厦门经济特区细胞产业健康可持续发展提供制度保障。主要内容如下：

**（一）总则**

厦门经济特区的细胞产业目前正处于发展关键时期，有必要明确方向定位和各方职责，压实主体责任，鼓励改革创新。为此，《条例》从以下几个方面作了规定：

**一是**明确发展原则。细胞产业发展应当以人民健康为中心，坚持科学规范、符合伦理、安全可控、包容审慎、协同创新、社会共治的原则，保障细胞技术与产品安全、有效、可及（第三条）。

**二是**强化政府及其部门职责。为确保细胞产业的安全可控和健康发展，《条例》明确了政府及其部门的职责。市人民政府统筹全市产业促进工作，将其纳入国民经济和社会发展规划，制定支持政策，协调解决重大事项，推动数字化赋能（第四条第一款）。区人民政府、厦门火炬高新区管委会负责推进辖区内相关工作（第四条第二款）。市、区人民政府、厦门火炬高新区管委会应当建立促进细胞产业发展的议事协调机构或者联席会议制度，增强部门之间的协作（第四条第三款）。各相关职能部门在各自职责范围内，促进、规范和引导产业发展，推动建立细胞产业指导委员会或者企业家对话机制（第五条）。通过强化政府和部门职责，形成工作合力，保障产业稳定有序发展。

**三是**发挥自治管理的作用。为促进产业规范发展，形成社会共治的良好局面，《条例》一方面要求企业、科研机构、高等院校、医疗机构等单位对其细胞采集、制备及储存，细胞技术与产品研发、应用及生产等环节的安全负责，采取风险防控措施，制定并落实相关工作制度，强化全过程管理（第六条）；另一方面，强调充分发挥细胞治疗相关行业组织在自律管理、产业交流、标准制定、咨询服务、政策建议等方面的作用（第八条）。

**四是**推动创新发展与协同合作。为构建开放协同的创新生态，提升产业竞争力和国内国际影响力，《条例》支持符合条件的医疗机构开展细胞治疗技术的临床应用、创新药物研发以及成本性收费（第七条）；推动建立政产学研医联动发展机制，鼓励多元主体加强交流互动（第九条）；发挥对台区位优势，促进两岸细胞产业融合发展，便利台湾同胞来厦就诊（第十条）；推动国际国内合作，支持企业、科研机构、高等院校、医疗机构参与规则制定和科技交流（第十一条）。

**（二）细胞采集、制备及储存**

细胞采集、制备及储存是细胞产业发展的基础，但目前在资质要求、管理规范、知情同意和资源共享等方面还存在不足。为规范细胞采集、制备及储存活动，《条例》从以下几个方面作了规定：

**一是**明确采集资质要求。为确保采集过程的安全和合法性，《条例》规定通过损伤性或者侵入性手段获取细胞进行的人体血液样本或者组织样本的采集，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、高等院校需要采集细胞的，应当委托具备资质的医疗机构（第十二条）。

**二是**规范采集、制备及储存管理。为提高行业整体管理水平，《条例》要求开展细胞采集、制备及储存业务的单位建立质量管理体系和标准操作规程，配备相应的人员、场所、设施、设备和仪器，制定应急处理措施（第十三条）。在市卫生健康、科学技术、市场监管等部门的指导下，制定细胞采集、制备及储存的标准、规范（第十六条）。

**三是**落实知情同意原则。为充分保障提供者的知情权和自主权，《条例》规定在采集、制备及储存细胞前，应当告知细胞提供者及其监护人目的、用途、可能的健康影响、隐私保护措施等信息，明确其享有自愿参与和随时无条件退出的权利，并取得书面同意。信息告知必须全面、真实、准确，禁止任何形式的隐瞒、误导或欺骗（第十四条）。

**四是**支持标准化、规范化的细胞制备中心和储存平台建设。细胞制备、储存是现代生物医药研究的基础，为此，《条例》鼓励细胞制备中心积极推进个体化细胞治疗技术的临床转化、细胞药物的研发和产业化（第十五条第一款）；鼓励细胞库依法向企业、科研机构、高等院校、医疗机构开放，为开展研究开发活动提供支撑（第十五条第二款）。

**（三）研发和临床试验**

细胞领域的研发和临床试验是推动科技创新、促进医疗进步的关键环节，但目前在研究投入、临床试验规范、受试者权益保障等方面仍存在不足。为规范和促进细胞领域的研发和临床试验活动，《条例》从以下几个方面作了规定：

**一是**支持研发和临床试验。为提升科研质量和产业竞争力，为解决公共健康问题和提升人类福祉提供强有力的科技支撑，《条例》支持开展细胞领域的基础研究和应用研究，鼓励建设与细胞产业发展相关的重大创新平台（第十七条）；通过资源整合、财政投入、人才培养、项目资助、数据共享和社会力量参与等方式，为推进细胞领域临床研究提供一个更加全面、多元的支撑体系（第十九条）；相关的职能部门提供必要的指导与服务，建立沟通对接机制，协助申请人申请开展研发和临床试验活动（第二十四条）。

**二是**鼓励医疗机构参与临床试验。为推动更多医疗资源和科研力量投入到细胞治疗这一前沿领域，《条例》规定细胞领域的临床研究、临床试验应当在符合条件的三级医疗机构开展；鼓励医疗机构积极申请临床试验机构资格认定，对经认定的临床研究床位不纳入医疗机构床位数管理和相关考核；鼓励企业与医疗机构联合申报临床研究备案（第二十条）。

**三是**规范拓展性临床试验。在保证符合法律、伦理和患者安全的前提下，为使患者及时获得可能有效的治疗手段，《条例》规定对于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细胞产品，经医学观察可能获益，符合伦理要求的，经审查和知情同意后，可以在开展临床试验的医疗机构内依法进行拓展性临床试验（第二十一条）。

**四是**加强全过程管理和受试者权益保障。为确保研究过程的规范性和安全性，《条例》一方面规定开展细胞领域的研发和临床试验活动，应当事先进行学术和伦理审查，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工作全面负责（第二十二条）；另一方面规定应当维护患者和受试者的基本权利，保障其生命健康权、知情同意权、隐私权、随时无理由退出权、获得及时治疗和经济补偿赔偿等权益。特别是在拓展性临床试验中，需明确告知所用产品尚未获得境内上市许可，以及可能存在的风险（第二十三条）。

**（四）应用和生产**

细胞产品的应用和生产是实现科研成果转化的重要环节，但在信息安全、产品上市、生产质量管理等方面还存在规范不足的问题。为保障产品的安全性和有效性，《条例》从以下几个方面作了规定：

**一是**支持配套技术和设施建设。《条例》鼓励企业、科研机构、高等院校、医疗机构在与细胞产品制备相关的关键领域进行研发，开发具有自主知识产权的工具、配套设备和软件，鼓励建立合同研发生产机构（第二十五条）。

**二是**加快上市进程，规范生产行为。为了加快创新产品的市场准入，满足临床急需，《条例》规定市市场监管部门应当支持和协助企业与国家药品监督管理部门、福建省药品监督管理部门进行沟通交流，帮助企业尽快取得产品上市批准，并鼓励在细胞领域推动真实世界数据的积累，探索将其用于产品注册，缩短上市时间（第二十六条）；为了规范生产行为，明确生产主体责任，《条例》规定委托生产的双方应当签订委托协议和质量协议，生产企业应当健全药品和医疗器械不良事件监测机制（第二十七条）。

**三是**保障细胞产品的质量和安全，强化生产过程监管。为了提升生产质量管理水平，实施有效的风险控制，确保产品质量的可追溯性，强化质量检测能力，保障公众健康安全，《条例》要求生产企业健全从原料到成品的全过程质量控制体系，并消除影响产品质量的风险因素（第二十八条）；同时，企业应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记录、跟踪、评估和管理（第二十九条第一款）；企业、科研机构、医疗机构应当建立产品使用后的长期随访计划（第二十九条第二款）；此外，支持具有资质的检验检测机构提高细胞产品检验检测服务能力，建设和引进具有资质的第三方检验检测机构，建立多方参与的检验检测平台（第三十条）。

**四是**拓宽产业服务领域。为推动大健康衍生品的规模化发展，《条例》鼓励企业、科研机构、高等院校、医疗机构以细胞治疗技术为基础，开发功能型化妆品、养生食品、保健器材等衍生产品（第三十一条）。

**（五）科学性审查和伦理审查**

科学性审查旨在确保研究项目的科学合理性和可行性，避免资源浪费；伦理审查则旨在保护受试者的权益和尊严，防范潜在的伦理风险和法律纠纷。通过完善的科学性审查和伦理审查体系，可以提高研发等活动的透明度和公信力，增强公众对细胞技术及产品的信任。为加强对科学性审查和伦理审查工作的统筹和专业指导，《条例》规定由市科学技术、卫生健康、市场监管等部门按照各自职责共同组建科技伦理专家库，指导、检查、评估机构学术委员会和伦理委员会的工作（第三十二条）；为了充分发挥医疗机构作为科学性审查和伦理审查工作的责任主体的作用，《条例》规定医疗机构应成立学术委员会和伦理委员会，通过内部审查确保研究的科学性和符合伦理（第三十三条）；为了提高伦理审查效率，减少重复审查，《条例》支持建立全市临床研究伦理协作审查机制，推动多中心研究伦理协作审查工作，建设伦理协作审查信息平台，建立多中心伦理审查结果互认机制（第三十四条第一款）。对于具有较高风险的临床研究项目，参与机构仍可采取会审方式进行伦理审查（第三十四条第二款）。

**（六）保障和监管措施**

为全面保障细胞产业的持续健康发展，《条例》从多个方面作出了规定：

**一是**优化政务服务，提高行政效能。《条例》一方面要求各相关部门完善保障措施，协同推动产业发展，提高行政审批效率，简化审批流程（第三十五条、第三十六条）；另一方面规定市政府负责统筹产业创新发展布局，推进生物医药港和产业园区建设，支持临床医学研究中心、医学科技创新与转化平台建设，促进资源聚集，提升产业承载能力，形成规模化发展（第三十七条、第三十八条）。

**二是**完善人才配套支持政策。为了吸引和培养高层次人才，构建人才队伍，《条例》规定对符合条件的人才给予安居、医疗、教育等支持，将细胞产业人才纳入本土领军人才支持计划，鼓励培养相关学科人才，采纳订单式培养模式，拓宽专业人才职称晋升通道（第三十九条）。

**三是**拓宽交流与合作渠道。为促进国际国内交流与合作，提升产业发展水平，《条例》规定建立进境出境特殊物品联合监管机制联席会议制度，优化生物材料特殊物品审批手续，提升审批服务效率，对符合条件的单位给予通关便利支持（第四十条）；鼓励与港澳台地区开展交流，建立常态化合作机制，引进新技术和项目（第四十一条）。

**四是**拓宽融资渠道，降低融资成本。《条例》规定加大产业投资基金、科技成果转化与产业化基金的支持力度，鼓励设立专项基金，引导社会资金投向细胞产业（第四十二条）；鼓励金融机构完善投融资服务体系，提供融资增信支持，支持企业上市融资（第四十三条）；支持开发涵盖新技术、新药品、新器械的商业健康保险产品，构建多元化保障体系（第四十四条）。

**五是**加强宣传普及，实现科学理解。《条例》规定各单位应当加强细胞技术与产品相关科学、健康、安全知识和法律政策的宣传普及工作，既要促进社会公众对新技术的理解与支持，也要提升全社会健康、伦理和生物安全意识（第四十七条）。

**六是**保护创新成果，激发创新活力。《条例》规定加强知识产权保护，建立关键技术领域发明专利优先审查和协同保护机制，鼓励知识产权作价入股，探索建立知识产权质押融资风险补偿机制（第四十五条）；对在产业发展中作出突出贡献的组织和个人，给予表扬奖励（第四十八条）；建立容错机制，对在探索创新中出现偏差且符合条件的人员，予以减轻或免除责任（第五十四条）。

**七是**完善监管体系，规范产业发展。《条例》要求根据细胞技术与产品的安全风险建立分级分类监管制度（第四十九条）；建立健全各方力量共同参与的综合监督管理体系，鼓励公众对违法行为投诉、举报（第五十条）；加强细胞领域信用监管，依法落实守信激励、失信惩戒（第五十一条）；明确企业、科研机构等单位对细胞产品宣传讲解必须客观真实，严禁虚假、夸大或误导性宣传（第五十二条）。