**附件1.2**

**《关于促进深圳市药品和医疗器械产业发展的  
若干措施（征求意见稿）》起草说明**

为落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），聚焦用力，深化改革，增强我市医药产业创新能力，推动产业向中高端迈进，创新驱动产业转型升级，促进产业持续健康发展，我委起草了《关于促进深圳市药品和医疗器械产业发展的若干措施（征求意见稿）》（以下简称《措施》）。现将有关情况说明如下：

一、起草背景及必要性

我市深入实施国家创新驱动发展战略，积极贯彻落实国家加快培育和发展战略性新兴产业的战略规划，加快生物产业创新发展步伐。2009年在全国率先出台了《深圳生物产业振兴发展规划（2009—2015）》和《深圳生物产业振兴发展政策》，2013年出台了《深圳市生命健康产业发展规划（2013—2020）》及相关政策，2016年出台了《深圳市战略性新兴产业发展“十三五”规划》，2018年印发了《深圳市关于进一步加快发展战略性新兴产业的实施方案》，为我市生物医药产业高端发展形成有力支撑。

近年来，国务院、国家发展改革委、国家卫生健康委等部门陆续出台了《“十三五”生物医药产业发展规划》、《“健康中国2030”规划纲要》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等多项生物医药产业重大政策，将自主创新作为我国生物技术发展的战略基点，培育原始创新、优化集成创新、加强协同创新，为生物医药产业创新发展奠定坚实基础。2017年至今，北京、上海、广州等全国生物医药强市为抢占生物医药产业高地，已开展新一轮科技和产业布局，纷纷出台新政加速产业发展。2018年10月，习近平总书记在广东考察时强调要高举新时代改革开放旗帜，把改革开放不断推向深入，并提出要推进中医药产学研一体化、产业化、现代化发展。

当前我市生物医药产业正处于突破创新、攻坚克难、转型升级、引领发展的关键时期，亟需出台解决产业发展痛点难点、针对性强的政策，充分发挥政府引导和政策支持作用，撬动全社会力量集中资源加大对生物医药产业的支持力度，形成创新要素集聚、市场活力迸发的产业发展新生态，建设成为具有国际竞争力的生物医药产业发展高地。

二、编制过程

**（一）专题研究和编制初稿**

根据市委、市政府工作部署，我委于2018年4月初启动了专题研究工作，全面梳理参考北京、上海、广州、武汉、石家庄、安徽等省市最新出台的生物医药产业发展政策，并结合我市现行政策及产业发展情况，从提升创新能力、促进产业发展、完善服务体系和营造招商环境四个方面分类归纳总结措施要点，重点支持药品和医疗器械产业研发和产业化，并对我市缺少的创新型医药、高端医疗器械、产业应用基础平台等领域加大扶持力度。围绕增强我市生物医药产业创新能力建设，推动产业向中高端迈进，加速产业转型升级，促进产业持续健康发展提出一系列措施，形成《措施》初稿。

**（二）广泛征求各方意见**

2018年7月，我委在前期专题研究的基础上，先后两次充分听取各政府部门和社会各界的意见和建议。

2018年11月，我委征求了市经贸信息委、科技创新委、财政委、卫生计生委、市市场和质量监管委等单位的意见，结合各单位反馈意见，对措施内容进行补充调整。

2018年11月，我委第三次向龙头骨干企业、代表性创新型企业、高校、科研机构及行业协会等广泛征求了意见和建议。

三、编制思路和主要原则

本次编制坚持问题导向、需求导向和战略引领基本原则，全面落实国家生物医药产业发展政策，在现行《深圳市关于进一步加快发展战略性新兴产业的实施方案》、《深圳市战略性新兴产业发展专项资金扶持政策》的基础上，进一步细化我市生物产业发展重点及方向。

**（一）突出问题导向。**当前我市在医药和高端医疗器械在创新研发方面投入力度较弱，难以提供持续的创新发展动力；在基础应用及共性关键技术方面水平较低，难以支撑产业向高端和国际化迈进；在营造产业生态体系方面缺乏系统布局，重复建设、同质化发展情况屡见不鲜。因此，《措施》在补齐基础平台短板、增强创发展源动力、加强园区特色差异化发展等发面提出提出若干措施，力争解决影响我市生物医药产业发展的瓶颈问题。

**（二）坚持需求导向。**根据前期调研情况，企业、高校、医院等机构普遍希望政府能在基础平台建设、新兴业态培育、人才引进培养等方面加大支持力度。因此，我们在制定政策时注重加强CRO、CMO等生物医药公共服务平台建设，支持上市许可持有人委托生产、研发服务外包等新业态新模式，鼓励国内外高层次人才带项目、技术和团队来我市进行成果转化，鼓励医院、高校和企业加强合作，开展联合创新。

**（三）坚持战略引领。**以建设粤港澳大湾区国际科技产业创新中心为契机，贯彻落实国家促进医药产业健康发展指导意见的总体要求，按照市委、市政府的决策部署，结合我市生物医药产业发展实际情况，加强我市药品和医疗器械领域创新创制能力，推进产业创新驱动转型升级，促进产业持续健康发展，使制定的措施更加符合当前产业发展形势需要，促进生物医药产业高端化、智能化、国际化发展。

四、主要内容

《措施》分为六部分，共二十五条。具体说明如下：

**（一）总则**

本部分共提出四条内容：一是明确《措施》适用对象范围；二是根据国家《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等政策，结合我市生物医药产业发展态势，明确《措施》支持药品及医疗器械类别；三是明确各部门工作职责，四是明确资金来源。

**（二）提升自主创新能力**

本部分提出关于提升药品和医疗器械创新研发能力共三条内容。

一是提升新药研发能力，按药品研发进度分阶段进行资助。尤其对于1类创新药，加大支持力度，鼓励创新突破。从2005年至今，我市仅有1个药品取得1类创新药新药证书。与北京（6个）、广州（3个）、成都（2个）相比处于劣势。为提高我市创新药研发能力，特制定本条措施。

二是提高药品仿制水平，鼓励企业通过仿制药一致性评价。贯彻落实国务院发布的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》政策精神，加快推进仿制药质量与疗效一致性评价工作，特制定本条措施。

三是鼓励第二、三类医疗器械研发。医疗器械产业领域为我市优势产业领域，为保障我市在医疗器械领域的继续领先优势，特制定本条措施。

**（三）促进产业高端发展**

本部分为促进我市生物医药产业市场化发展共提出五条内容。

一是加快创新成果转化。为吸引企业将新研发出的药品和医疗器械等科技成果优先在我市落地转化，推动产业发展，特制定本条措施。

二是推动药械开发新模式。为落实国家发布的《药品上市许可持有人制度试点方案》及广东省印发的《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》等政策，推进我市药品和医疗器械研发和生产新方式，特制定本条措施。

三是鼓励产线智能升级。为引导生物医药企业顺应智能化、网络化趋势，提高产品核心竞争力，鼓励企业进行设备智能化和自动化升级，特制定本条措施。

四是积极开拓国际市场。为提高我市生物医药企业提升国际竞争力，满足其技术、产品及服务符合不同国家和地区的上市要求，特制定本条措施。

五是支持创新产品应用。为保障自主知识产权的创新药品、创新医疗器械和通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品能及时进入市场，提高民众健康质量，特制定本条措施。

**（四）完善服务体系**

本部分为完善我市生物医药产业服务体系共提出五条内容。

一是支持产业应用基础平台建设。CRO（医药合同研发机构）、CMO（医药合同外包生产机构）、CDMO（医药合同定制研发生产机构）等生物医药产业应用基础平台是我市产业领域短板之一，为鼓励企业通过建设相应的产业应用基础平台加快药物制剂技术开发、分析测试等，特制定本条措施。

二是鼓励取得相关资质认证。为提高我市医疗机构技术水平，保障药物临床试验规范实施，确保药品临床试验的质量，尽快融入世界药物创新体系，特制定本条措施。

三是强化支撑服务体系。为加快建设我市生物医药制造业创新中心、技术创新中心、产业创新中心等，构建全方位产业服务体系，特制定本条措施。

四是推进产学研医融合。为加强我市临床医疗机构和企业开展合作和优势互补，为鼓励医疗机构、高校和企业强强联合，共建医疗大数据临床研究应用中心、临床应用示范中心等推动产业研究应用推广，特制定本条措施。

五是降低创新产品风险。参考上海市开展的生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险试点工作，鼓励我市生物医药机构和企业通过购买定制化综合保险产品降低技术实施风险，特制定本条措施。

**（五）营造招商环境**

本部分为营造我市良好招商环境共提出六条内容。

一是积极打造专业园区。紧密结合我市印发的《深圳市关于进一步加快发展战略性新兴产业的实施方案》中重点片区建设要求，加快推进南山高新区、国际生物谷、坪山高新区、光明科学城等生物医药特色产业重点发展片区的建设，积极打造专业化生物医药产业园区，促进产业集群发展，特制定本条措施。

二是加强园区资源配置。通过重大工程包专项，支持生物医药产业重点发展片区建设。

三是引进国际龙头企业和行业骨干企业。为吸引国内外知名企业来我市投资生产或设立研发中心，特制定此两条措施，适当加大支持力度。

五是吸引人才项目建设。为吸引尖端科学人才带项目来我市发展，特制定本条措施。

六是集聚重大产业项目。为推动生物医药重大产业项目落地我市，特制定本条措施。

**（六）附则**

《措施》提出二条内容：一是明确措施执行时间，二是关于重复资助情况说明。