

国家发展和改革委员会
教育部
科学技术部
国家卫生健康委员会
海关总署
国家市场监督管理总局
国家中医药管理局
国家药品监督管理局
国家知识产权局

文件

发改社会〔2023〕113号

国家发展改革委等部门关于支持北戴河生命健康产业创新示范区发展若干政策措施的通知

河北省发展改革委（示范区推进工作领导小组办公室）、教育厅、科技厅、卫生健康委、市场监管局、中医药局、知识产权局、药监局，石家庄海关：

为推动北戴河生命健康产业创新示范区（以下简称“示范

区”) 发展, 加快健康产业升级, 经研究, 同意支持示范区实行若干政策措施。现就有关事项通知如下:

一、同意共享其他地区已有的健康产业支持政策

(一) 已在国外批准上市, 尚未获得我国注册批准的药品和医疗器械(大型医用设备除外), 示范区内医疗机构因临床急需进口的, 由医疗机构按照相关规定提出申请, 由国家药监局按“一事一议”的原则审批, 在示范区内指定医疗机构使用。支持在示范区开展真实世界数据研究, 符合要求的真实世界数据可以作为进口药品和医疗器械产品进行注册申报的支持证据。(国家药监局、国家卫生健康委指导落实, 排第一位为牵头部门, 下同)

(二) 支持示范区内美容医疗机构批量使用发达国家或地区上市的医美产品, 其中属于需在境内注册或备案的药品、医疗器械, 应依法注册或备案, 示范区可制定鼓励措施。对河北省提出的示范区医美产业发展需要的进口药品、医疗器械企业及产品清单依法优先予以支持, 示范区协助相关企业开展注册或备案。

(国家药监局指导落实)

(三) 示范区符合条件的医疗机构可以按规定在示范区内进行干细胞、免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究; 干细胞临床研究项目获得符合要求的安全性数据, 可以用于进一步开展临床试验或注册申请。(国家卫生健康委、市场监管总局负责指导落实)

(四) 支持在示范区培育创建生命健康领域国家技术创新中心；支持示范区内符合条件的企业申报生命健康领域国家重点研发计划重点专项。(科技部指导落实)

(五) 在区域相关产业发展具备相应基础，满足相应建设条件的情况下，支持建设知识产权保护中心，建立完善知识产权快速协同保护机制。(国家知识产权局指导落实)

(六) 允许示范区根据我国的食药物质目录，以食品用途申报进口相关物质，免领、免验进口药品通关单，仅限在示范区内进行食品加工生产经营。(市场监管总局、海关总署指导落实)

(七) 支持示范区按程序申报国家区域医疗中心建设项目，促进优质医疗资源扩容，提升区域医疗服务水平。(国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局指导落实)

二、同意支持示范区实行若干创新政策

(一) 支持在示范区实行《示范区新食品原料目录清单》管理制度。河北省对发达国家和地区允许合法生产经营但国内尚未批准的新食品原料建立目录清单，国家卫生健康委对河北省提出的原料清单和相应的安全性材料优先组织安全性审查，符合条件的及时予以公告。(国家卫生健康委指导落实)

(二) 支持对示范区提出的保健食品原料目录优先进行审查。对已注册保健食品中使用过的且保健功能用量明确可控的原料，以及发达国家和地区配方食品、膳食补充剂中应用成熟并通过安全性审查的原料，且原材料具备河北省资源优势的，对示范

区申请纳入保健食品原料目录优先进行审查。指导帮扶示范区保健食品研发创新，对当地乡村振兴具有明显效果的保健食品产品注册申请加快审评审批。（市场监管总局指导落实）

（三）支持示范区加快合成生物技术等先进技术在原料药生产中的开发与应用。国家药监局在药品注册方面予以支持，为合成生物制造原料药提供审批创新通道。（国家药监局指导落实）

（四）支持示范区在人类辅助生殖服务技术方面与具有高水平妇产、生殖专科能力的医疗机构合作，共同探索从生命起点到生育健康全周期生殖服务，开展医学需要的卵子储存等生育力保存服务。（国家卫生健康委指导落实）

（五）支持示范区在重大传染性疾病、重大疑难病症诊疗方面先行先试。肿瘤等临床试验阶段的治疗药物依法可以在示范区内拓展性同情使用。（国家药监局、国家卫生健康委指导落实）

（六）支持驻秦皇岛综合类高等院校到示范区建设医学医药类院系。（教育部指导落实）

三、工作要求

请河北省发展改革委（示范区工作推进领导小组办公室）和省级相关部门、示范区管理部门主动与国家相关部门对接，认真组织好国家支持政策落地，相关工作进展和新情况新问题及时向国家相关部门、河北省人民政府报告。

特此通知。

(此页无正文)



2023年1月29日

国家发展改革委办公厅

2023年2月6日印发

