**《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》解读**

《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》（以下简称《条例》）经深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十四次会议于2022年12月29日通过，自2023年3月1日起施行。现将有关情况解读如下。

一、立法的必要性

**制定《条例》是贯彻新发展理念的需要。**党的二十大报告强调“推动战略性新兴产业融合集群发展，构建新一代信息技术、人工智能、生物技术、新能源、新材料、高端装备、绿色环保等一批新的增长引擎。”《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》在“发展战略性新兴产业”中提出，要加快壮大生物技术等产业。细胞和基因是生物医药产业中最具创新力、发展前景最广阔的细分领域，开展促进细胞和基因产业发展立法，是学习贯彻党的二十大精神，落实新发展理念，构建新发展格局，推动经济高质量发展的重要举措。

**制定《条例》是落实深圳实施综合改革试点的需要。**《深圳建设中国特色社会主义先行示范区综合改革试点实施方案（2020－2025年）》提出，支持深圳扩宽经济特区立法空间，在新兴领域加强立法探索，依法制定经济特区法规规章。综合改革试点实施方案赋予深圳在人工智能、无人驾驶、大数据、生物医药、医疗健康等领域的先行先试权，支持深圳充分利用经济特区立法权进行探索。生物医药产业是深圳市“20+8”产业集群新兴产业之一，开展促进细胞和基因产业发展立法，有助于促进细胞和基因产业落实创新驱动战略，推动深圳的生物医药产业实现跨越式发展。

**制定《条例》是推动细胞和基因产业高质量发展的需要。**

细胞和基因产业是生物医药产业未来主要的发展方向，深圳市高度重视细胞和基因领域的基础科学研究和产业化发展，引入海内外高层次人才团队，建设干细胞与细胞治疗领域各类创新载体。但深圳细胞和基因产业与国内部分兄弟省市相比发展较为缓慢，还存在一些制约产业发展壮大的瓶颈问题，如基础研究有待加强、产业链不够完善、医疗机构无法满足临床研究需求等。开展促进细胞和基因产业发展立法，针对产业发展中的痛点、难点和瓶颈问题，从制度上统筹解决推进，有利于鼓励深圳细胞和基因产业科技创新，推动细胞和基因产业实现高质量发展，不断增进人民健康福祉，促进健康中国建设。

二、主要内容和制度创新

《条例》是全国首部细胞和基因产业专项立法，共九章七十二条，包括总则、细胞的采集和储存、细胞和基因产品研发、药物拓展性临床试验、基因技术应用、上市许可和产品生产、保障措施、法律责任、附则。《条例》主要内容如下：

（一）规范细胞采集储存行为

为提高细胞生物资源的管理水平，在满足产业发展需求的同时保障相关人员的权利，《条例》对细胞采集和储存行为进行了规范。**一是**提高细胞和基因采集效率，降低采集成本，规定通过损伤性或者侵入性手段获取细胞进行的血液样本和组织样本的采集，应当由具有相应资质和条件的医疗卫生机构进行。同时，考虑到采取收集毛发、排泄物等非损伤性、非侵入性手段获取细胞对于采集人员、设备的技术要求较低，则无需限定由专业医疗卫生机构完成。**二是**明确医疗卫生机构采集细胞应当符合医疗技术规范，并在执业登记范围内开展采集工作。**三是**要求采集细胞前，应当明确告知被采集人采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施、被采集人的权利义务等事项，并取得被采集人的书面同意。**四是**为了确保监管措施落地，规定由市卫生健康部门会同市市场监管部门制定细胞采集和储存管理办法。

（二）支持开展临床研究与临床试验

临床研究与临床试验是细胞和基因产业中的关键环节，对整个产业发展具有十分重要的促进作用。《条例》以产业发展需求为导向，聚焦临床研究与临床试验，推动细胞和基因产业高质量发展。**一是**促进产学研联动发展。鼓励企业、高等院校、科研机构、医疗机构开展产学研合作，共享产业资源，支持细胞和基因重大理论、原创技术、前沿交叉学科等领域的基础研究，合作开展细胞和基因领域的临床试验以及临床研究。**二是**以群众受益为目标。规定开展细胞和基因领域临床研究与临床试验，应当维护受试者的尊严，保障受试者生命健康权、知情同意权、隐私权、退出权以及获得医疗救治和经济补偿等权益；通过鼓励保险公司开发细胞和基因领域保险产品，分担细胞和基因领域临床研究与临床试验风险，提高各方参与积极性，保障群众利益。**三是**加强真实世界数据应用。鼓励在细胞和基因领域的临床研究中推动真实世界数据有效积累，提升真实世界数据的适用性，为新药注册提供安全性和有效性的证据，或者为已上市药品的说明书变更提供证据。**四是**以创新驱动为导向。激发医学科技创新的活力，调动医疗机构、医疗卫生人员参加临床研究与临床试验的积极性。

（三）完善药物拓展性临床试验制度

为在保障细胞和基因药物安全性、有效性的前提下提高药物可及性，《条例》在不变通国家审批权限，不降低审批标准的前提下，对细胞和基因药物拓展性临床试验制度予以具体规定。**一是**进一步细化细胞和基因药物拓展性临床试验制度，规定对正在开展临床试验用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的细胞和基因药物，经医学分析认为获益可能大于风险，符合伦理要求，按照国家规定审查，并取得知情同意后可以在开展临床试验的医疗机构内通过拓展性临床试验用于其他病情相同且无法参加药物临床试验的患者。同时明确规定开展细胞和基因药物拓展性临床试验的，应当已经完成支持新药品上市注册的临床试验阶段，药物注册申请人已经向国家药品监督管理部门提交上市许可申请，并按照国家规定申请开展拓展性临床试验且获得批准。在已有数据支持细胞和基因药物安全性和有效性的基础上，进一步提升药物可及性。**二是**充分保障患者权益，明确在进行细胞和基因药物拓展性临床试验前，医疗机构、临床试验申办者应当向患者披露可能影响患者作出决定的必要事项，包括使用细胞和基因药物的可能效果、风险、不良反应、救济措施等，并就风险来源、风险后果向患者进行特别提示，患者在理解上述事项的基础上，签署知情同意书；同时规定受试者享有无条件随时退出的权利，并进一步完善医疗机构、临床试验申办者在受试者退出时的告知义务。

（四）鼓励基因技术研发使用

基因技术的应用是生物医药产业未来的发展方向，我市的基因测序和生物信息分析技术跻身世界前沿，为了更好地支持这一领域的创新，《条例》采用专章对基因技术应用进行了规定。**一是**鼓励技术创新。对开展基因测序技术、生物信息分析技术的研究，开发具有核心知识产权的基因测序工具以及配套设备、软件和数据库等给予支持，并鼓励企业和科研机构参与制定基因测序、生物信息分析相关的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准。**二是**保护信息安全。鉴于因基因检测而产生的个人生物特征信息的重要性，以及泄露和不当使用对个人产生基因歧视等极大的消极影响，有必要在基因检测多个环节采取去标识化等措施，并规定使用基因测序信息应当获得受检者同意，以保障基因信息安全，保护受检者隐私。**三是**规范基因测序信息的解读。明确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。**四是**推动基因诊断应用。支持医疗机构在辅助临床诊断中运用基因诊断技术。

（五）助力产品申请上市许可

为促进细胞和基因领域科研成果转化应用，鼓励、支持细胞和基因领域企业研发、注册、生产细胞和基因产品，推动深圳细胞和基因产业高质量发展。《条例》助力细胞和基因产品申请上市许可和生产。**一是**要求市场监管部门为企业申请细胞和基因创新药物与医疗器械上市注册提供政策咨询、全流程业务指导等前期服务。**二是**针对符合突破性治疗药物标准、附条件批准上市标准、优先审评审批标准和特别审批程序标准等审评条件的产品，建立便捷通畅的咨询通道，支持、协助企业与国家药品监督管理部门、广东省药品监督管理部门就注册、审评、许可等问题进行沟通交流，及时跟踪注册进度，指导企业向国家药品监督管理部门申请上市注册。**三是**根据生物医药产业创新服务的规定向广东省药品监督管理部门提出重点项目、重点企业、重点地区推荐名单。支持细胞和基因药品、医疗器械注册申请人向广东省药品监督管理部门申报生物医药产业重点项目、重点企业，并给予便利服务。**四是**支持深圳市药品检验研究院承接国家药品检测机构细胞和基因产品质量检验检测等工作，并支持其申请国家生物制品批签发机构资质。推动建立由深圳市药品检验研究院为主体，其他具有资质的第三方专业检验检测机构参与的市细胞和基因产品检验检测平台，提高细胞和基因产品检验检测服务能力。

（六）加大产业扶持力度

《条例》立足细胞和基因产业促进与扶持，从优化政府服务、覆盖全产业链、加强人才保障、创新产业集群等角度制定相关扶持措施，加大细胞和基因产业促进与扶持力度。**一是**通过提高审批效率、开辟绿色通道、提供指导服务等扶持措施强化产业基础。**二是**支持国家药品监督管理部门药品审评检查大湾区分中心和医疗器械审评检查大湾区分中心建设。**三是**为企业、科研机构、医疗卫生机构申请人类遗传资源审批提供咨询、指导服务。推动设立人类遗传资源审批管理平台，提升人类遗传资源审批服务能力。**四是**推动细胞和基因产业配套协作，构建全链条产业孵化体系，完善全流程产业服务。支持企业开展细胞和基因产业链必需的关键设备、试剂、耗材的核心技术攻关，促进供应链、供应链自主可控。**五是**通过绩效激励、科技成果转化奖励等方式加强人才队伍建设，提高科研积极性。**六是**划定专门园区，鼓励细胞和基因产业创新集群发展，支持细胞和基因产业重大项目、重大平台、重大载体资源向园区倾斜，完善产业空间保障。