ZJSP21-2026-002

浙　江　省　商　务　厅
浙江省发展和改革委员会
浙江省经济和信息化厅
浙　江　省　科　学　技　术　厅
浙江省人力资源和社会保障厅
浙　江　省　交　通　运　输　厅
浙　江　省　卫　生　健　康　委　员　会　文　件
浙　江　省　市　场　监　督　管　理　局
浙　江　省　药　品　监　督　管　理　局
中　国　人　民　银　行　浙　江　省　分　行
国家金融监督管理总局浙江监管局
中国证券监督管理委员会浙江监管局
中　华　人　民　共　和　国　杭　州　海　关

浙商务联发〔2026〕44号

浙江省商务厅等13部门关于印发《关于支持浙江自贸试验区杭州片区生物医药全产业链开放创新发展的若干举措》的通知

各市、县（市、区）商务、发展改革、经信、科技、人力社保、交通运输、卫生健康、市场监管、药监、人行、金融监管、证监、海关等部门：

为深入贯彻落实自由贸易试验区提升战略，支持中国（浙江）自由贸易试验区（以下简称浙江自贸试验区）杭州片区生物医药全产业链开放创新发展，现将《关于支持浙江自贸试验区杭州片区生物医药全产业链开放创新发展的若干举措》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

浙江省商务厅　　浙江省发展和改革委员会

浙江省经济和信息化厅　　浙江省科学技术厅

浙江省人力资源和社会保障厅　　浙江省交通运输厅

（此页无正文）

浙江省卫生健康委员会　　浙江省市场监督管理局

浙江省药品监督管理局　　中国人民银行浙江省分行

国家金融监督管理总局浙江监管局 中国证券监督管理委员会浙江监管局

中华人民共和国杭州海关

2026 年 4 月 16 日

关于支持浙江自贸试验区杭州片区生物医药全产业链开放创新发展的若干举措

为加快实施自由贸易试验区提升战略，支持中国（浙江）自由贸易试验区（以下简称浙江自贸试验区）杭州片区生物医药全产业链开放创新发展，助力我省打造生命健康科创高地，制定如下举措。

一、强化研发创新能力

（一）支持创新产品研发。聚焦创新、临床急需与罕见病治疗等方向，部署实施一批省科技计划项目，突破产业核心技术、研制重大产品。支持有条件的创新主体承担省级高价值专利培育项目和平台，发挥医药化工、医疗器械两大产业专利导航服务基地（中心）作用，支撑生物医药全产业链有效创新。支持类器官芯片领域创新发展。支持生物医药企业数据知识产权登记运用保护，鼓励开展智能数字药物、辅助诊疗技术等领域数据创新。支持创新药企充分利用药品专利纠纷早期解决机制、药品专利保护期补偿等制度，强化药品知识产权保护。（省经信厅、省科技厅、省卫生健康委、省市场监管局（省知识产权局）、省药监局，各单位按职责分工负责，下同）

（二）发挥创新平台引领作用。支持创建生物医药相关领域国家级科技创新平台，新建一批概念验证中心及中试平台，

支持开展省级中试平台培育。鼓励有条件的单位建设生物医药产业知识产权运营中心，加速专利药品药械产业化进程。支持杭州市生物样本库建设，加快形成全省统一的生物样本库数据标准杭州方案，支持杭州市积极参与浙江省医学生物信息数据库建设，支持其与企业、科研院所、医疗卫生机构共建临床应用型干细胞库、细胞制备中心。（省发展改革委、省经信厅、省科技厅、省卫生健康委、省市场监管局（省知识产权局）、省药监局）

（三）强化临床研究能力建设。鼓励有条件的公立医疗机构加强临床研究资源投入，增加研究型病房数量并提升临床研究能力。支持省级医院联合市级医院组建临床研究创新联合体。支持符合条件的公立医疗机构开展多中心、大样本临床研究，探索开展去中心化临床试验（DCT）。争取开展真实世界数据应用试点，将真实世界数据研究成果转化运用至药械产品注册和监管。（省卫生健康委、省药监局）

（四）优化临床研究服务机制。优化省级区域伦理审查联盟运行机制，鼓励多中心临床研究（试验）参与机构认可牵头机构伦理审查结果，推进省内及长三角地区医疗机构伦理审查结果互认。做好临床试验中涉及国际合作的人类遗传活动申报的指导和服务工作。（省卫生健康委）

（五）推动市场准入改革突破。争取生物技术领域扩大开放试点，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗

技术开发应用。指导和服务符合条件的国内未获批、境外已获批的细胞治疗技术在区内临床转化。（省商务厅、省卫生健康委、省药监局）

二、深化审批机制改革

（六）健全监管审批体系。争取建立省级药品审评服务站，提供申报指导、“研审联动”等前置服务，缩短创新药械上市时间。支持开展审评审批试点，将需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日，将符合条件的创新药临床试验审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。支持开展生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革。（省药监局）

（七）优化药械注册检验程序。将药品注册检验、生物制品批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。将罕见病用药品注册检验批次由3批减为1批，每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。支持符合条件的医疗机构依法申请进口临床急需、罕见病药品和医疗器械。探索优化罕见病药品进口抽检模式，在保证抽验质量的前提下，对于检验结果合格且未发生损耗的剩余药品，除留样备查外，允许进行商业销售。（省卫生健康委、省药监局、杭州海关）

（八）加快重点领域审批流程。支持人工智能等重点领域医疗器械申报创新医疗器械特别审批通道，加快产品审批进程。积极争取开展仿制药上市申报前置服务，将仿制药质量和疗效

一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展。（省药监局、杭州海关）

三、完善生产流通服务体系

（九）支持创新技术临床应用。对列入国家、省级科技重大专项和高层次人才创新创业项目，且已获得三类医疗器械注册证的产品，尽快开展临床诊疗技术论证、创新性论证和卫生经济学评价，对与医疗服务价格项目立项指南服务产出相同的项目通过快速兼容实现临床应用收费，对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目开辟价格管理绿色通道。探索将符合条件的人工智能诊疗服务价格项目纳入医保支付。（省卫生健康委、省药监局）

（十）推进生产模式创新。支持开展生物制品分段生产试点。支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下，以自建产能或者委托生产形式开展跨境分段生产。争取开展医疗器械注册证转让试点，探索医疗器械跨境委托生产先行先试。支持生物医药生产外包（CMO/CDMO/CRDMO）产业发展。（省经信厅、省药监局）

（十一）优化进出境监管模式。深化研发用物品进口“白名单”制度，逐步扩大物品范围。联合杭州市政府持续推进入境高风险特殊物品安全联合监管机制落地。探索开展低风险特殊物品“智能审批”，提升审批效率。支持进出境生物材料检疫改革，对使用经批准进口的境外人类遗传物质改造生产的模式动物，

出口申报按实验动物模式监管。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口销售。优化已在境内上市的境外生产药品医疗器械转移至境内生产的审评审批流程，支持外资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。对在当地注册企业在我国境内获得上市许可的创新药械（大型医疗设备除外），在指定医疗机构根据临床需求“随批随进”。支持企业开展保税维修、保税研发业务。建设省市级长期通关生物医药企业目录，对海关认证企业给予通关便利等支持。（省科技厅、省商务厅、省卫生健康委、省药监局、杭州海关）

（十二）加快创新药械推广应用。优化创新药品挂网流程，提高挂网效率，全流程办理时间控制在10个工作日以内。推动支持符合条件的创新药械纳入医保支付范围。支持在杭医药企业注册上市的创新药械纳入浙江省新药和创新医疗器械产品目录清单，医疗机构根据临床要求和医院特色，将相应产品按“应配尽配”原则配备使用。（省卫生健康委、省药监局）

（十三）提升医疗服务供给水平。支持开展人工智能医学影像辅助诊断技术购买服务试点，推动人工智能辅助诊断技术的临床应用并纳入门诊医疗服务范围。（省发展改革委、省卫生健康委）

（十四）构建出海服务体系。支持建立杭州生物医药国际合作促进中心，探索“一带一路”国家沿线市场准入合作，积极

推动发展至“一带一路”国家的空运网络。打造“中国医药港”国际药品交易平台，编制《杭州生物医药产品出海白皮书》。组建杭州生物医药国际贸易发展专家库，加强国际贸易规则与合规培训。（省商务厅、省交通运输厅、省药监局）

四、提升要素支持保障

（十五）深化跨区域协同合作。支持符合条件的企业申请享受真空包装等高新技术货物布控查验改革新模式，保障特殊存储进口货物快速通关。推动长三角地区高风险特殊物品风险评估互认与伦理审查结果互认。（省商务厅、省卫生健康委、省药监局、杭州海关）

（十六）支持数据有序流动。探索健康医疗数据库共建共享，加强临床医疗数据标准化和院际开放互通。支持以国家人工智能应用（医疗）中试基地为牵引，构建卫生健康行业可信数据空间，探索完善医疗健康数据授权运营机制，加快推进卫生健康数据资源化资产化。支持建设基因与细胞治疗专利专题数据库。落实北京等自贸试验区医药领域数据出境负面清单，加强数据出境指导，推动生物医药领域数据跨境安全有序流动。（省发展改革委、省经信厅、省科技厅、省商务厅、省卫生健康委、省市场监管局（省知识产权局）、省药监局）

（十七）加强人才支撑服务。优化生物医药产业国际职业资格与相应职称比照认定机制，开通国际职业资格比照认定职称“绿色通道”。加强生物医药专业人才引育，完善职称评价体

系中生物医药人才评价标准，完善生物医药等领域产业急需紧缺人才目录，推行市场化人才评价机制。（省经信厅、省人力社保厅、省卫生健康委、省药监局）

（十八）强化金融支持力度。支持创新型企业境内外上市以及债券融资，持续开展杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项。发挥省生物医药产业基金及高端器械产业基金、科创母基金引领作用，引导社会资本支持生物医药产业优质项目。支持符合条件的生物医药产业园项目申报基础设施领域不动产投资信托基金（REITs）、不动产信托资产支持票据。支持企业与国际经济体开展跨境收支，鼓励金融机构围绕生物医药产业特点创新金融产品和服务，加大对企业研发的金融支持力度。支持保险机构开发生物医药领域研发攻关风险保险、生物医药产品责任险等定制化保险产品，为企业提供风险保障。（省发展改革委、省科技厅、省商务厅、省卫生健康委、省药监局、人行浙江省分行、浙江金融监管局、浙江证监局）

五、守牢安全发展底线

（十九）强化重点领域重点产品风险防控。加强生物医药行业安全监管，强化重大安全风险源头管控。加强细胞和基因诊疗技术开发应用等生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，强化重点实验室生物安全、人类遗传资源国际合作监督管理，完善风险评估、预警及应急处置机制。督促企业对细胞治疗产品等重点产品强化全过程质量控制，加强对高风险品种、

新上市产品等检查核查，推进数字化智慧监管。加强研发、生产、进出口等环节的生物安全风险防控能力建设，支持重点企业建立生物安全管理体系。（省卫生健康委、省药监局、杭州海关）

（二十）对标国际先进水平加强监管能力建设。支持对标国际人用药品监管协调组织、国际药品检查合作计划等国际监管协调机制，率先提升药品和医疗器械国际化监管能力。加强与重点贸易伙伴药监部门的交流，推动建立监管互认机制。加强药品和医疗器械监管队伍和能力建设。（省药监局、杭州海关）

本文件自印发之日起30日后施行。

抄送: 省财政厅、省生态环境厅、省医保局。

浙江省商务厅办公室　　2026 年 4 月 17 日印发