



自贸区港建设协调司

(/)

[首页 \(/\)](#) [工作动态 \(/gzdt/index.html\)](#) [政策法规 \(/zcfg/index.html\)](#) [建设成效 \(/jscx/index.html\)](#) [复制推广 \(/fztg/index.html\)](#)

[首页 \(/index.html\)](#) > [政策法规 \(/zcfg/index.html\)](#) > [综合类 \(/zcfg/zh/index.html\)](#)

来源：自贸区港司 2025-08-27 17:00

商务部 江苏省人民政府关于印发《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》的通知

商务部 江苏省人民政府关于印发

《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》的通知

（商自贸发〔2025〕162号）

江苏省人民政府，国家发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、生态环境部、商务部、国家卫生健康委、应急管理部、中国人民银行、海关总署、市场监管总局、金融监管总局、中国证监会、国家知识产权局、国家医保局、国家网信办、国家移民局、中国民航局、国家药监局：

《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》已经国务院同意，现印发给你们，请按照《国务院关于<中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案>的批复》（国函〔2025〕80号）有关要求，认真做好贯彻落实。

商务部

江苏省人民政府

2025年8月25日

中国（江苏）自由贸易试验区

生物医药全产业链开放创新发展方案

为全面实施自由贸易试验区提升战略，支持中国（江苏）自由贸易试验区（以下简称江苏自贸试验区）生物医药全产业链开放创新发展，制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持稳中求进工作总基调，完整准确全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，扎实推动高质量发展，更好统筹发展和安全，以高水平开放为引领、以制度创新为核心，开展首创性、集成式探索，推动生物医药全产业链集成创新发展，将江苏自贸试验区打造成为具有世界影响力的生物医药产业集聚地、更具国际竞争力的生物医药创新发展高地。

力争到2030年，江苏自贸试验区生物医药产业规模快速增长，创新生态持续优化，产业链现代化水平明显提升，对外开放水平大幅提高，安全保障能力不断增强，关键技术取得突破，在大分子生物药、细胞和基因治疗、创新医疗器械等重点领域培育形成具有特色优势的产业集群。

二、增强生物医药研发创新能力

（一）开展生物医药和医疗器械技术创新。支持布局实施一批生物医药领域国家科技重大项目，发挥新型科研组织作用，着力突破创新药、高端医疗器械关键核心技术。加强大数据、人工智能在药物靶标筛选、药物分子设计、医疗器械设计制造等方面的应用。支持企业参与细胞和基因治疗产品、人工智能医疗器械、生物医用材料、体外诊断试剂等的国家标准、行业标准制定。

（二）发挥重大创新平台引领作用。支持江苏自贸试验区苏州片区建设国家生物药技术创新中心，参与国家科技重大专项等国家科技计划项目。支持江苏自贸试验区探索完善健康医疗类数据管理使用标准，推动健康大数据资源共享应用。支持加快建设全国高校生物医药技术转移转化分中心（江苏），促进高校生物医药科技成果转化。

（三）提升临床研究水平。支持江苏自贸试验区符合条件的医疗机构建设国家临床医学研究中心。支持具备条件的公立医疗机构增加临床研究资源，组织开展多中心、大样本临床研究，探索开展去中心化临床试验试点，参与临床研究国际标准和通用规范制定。鼓励医疗机构按规定开展免疫细胞、干细胞和基因治疗等领域临床研究，支持开展研究者发起的临床研究。支持开展真实世界研究。试点设立涉及人的区域生物医学研究伦理审查委员会，推动医疗机构伦理审查结果互认。

（四）推动国际协同研发创新。优化临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，完善审批管理服务体系。对符合条件的外商投资医疗器械企业，支持其在境内商业化生产过程中的产品测试环节按法律法规规定使用本土人源性材料。支持国内高校与世界知名医学院在江苏自贸试验区内开展医学类高水平中外合作办学。

三、提升产品审批服务水平

（五）优化审评审批服务。支持药品审评服务机构加强与国家药品审评机构交流，优化对申请人的技术指导和服务，推动审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜。支持按规定为人工智能医疗服务诊断软件系统申报医疗器械注册证及生产许可证。

（六）提升检验检测和核查能力。加强省级药品审评机构及检验检测机构建设，提升生物制品（疫苗）批签发能力。统筹省市两级药品检验检测资源。合理简化医疗器械注册质量管理体系核查，对符合法律法规要求的可免于现场检查。

四、构建生物医药生产流通体系

（七）做强做优上下游产业链。加快建设生物医药及高端医疗器械先进制造业集群。加快发展合同研究组织、生产外包服务、定制研发生产等产业形态。在保证产品质量和充分评估风险的前提下，探索开展化学原料药、生物制品分段生产试点。支持企业开发应用连续制造等先进生产工艺。加强合成生物技术研发应用，推动生物制造智能化、绿色化发展。

（八）提升通关便利化水平。支持对进入海关特殊监管区域且不在中国境内销售和使用的医疗器械产品免于加贴中文标签，并可根据产品最终去向加贴符合目标国要求的产品标签。

（九）创新出入境监管模式。完善高风险特殊物品入境联合监管机制。支持进出境实验动物监管模式改革，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，申报出口时按实验动物出口模式监管。拓展生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点范围。

五、完善生物医药产品采购使用政策

（十）探索率先使用创新药械。推动符合条件的创新药纳入国家医保药品目录，优化创新药物挂网流程，提高挂网效率。

（十一）提升医疗服务供给水平。探索开展人工智能医学影像辅助诊断技术购买服务试点，将门诊诊查等现有医疗服务价格项目的适用范围拓展到引入辅助诊断技术服务的情形。

六、加大要素支持保障力度

（十二）完善人才评价激励政策。允许江苏自贸试验区根据生物医药产业发展需求制定急需紧缺人才评价标准，试行市场化评价机制。实施生物医药国际职业资格与相应职称比照认定，支持组建生物医药高级职称评审委员会。

（十三）推进工作许可和出入境便利化。支持境外医师按规定在江苏自贸试验区内医疗机构短期行医或从事相关服务。研究推进外国人来华工作许可和工作类居留许可“一口受理、并联审批”工作模式。

（十四）强化对产业发展的金融支持。支持符合条件的生物医药创新型企业通过在创业板、科创板、北交所上市，在新三板挂牌，以及发行公司信用类债券进行融资。鼓励引导产业投资基金、创业投资基金等发起成立生物医药产业投资子基金。支持符合条件的生物医药产业园项目发行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。建立完善市场化生物医药领域研发攻关风险保险补偿机制。

（十五）加强知识产权保护运用。加快建设生物医药产业知识产权运营中心，培育知识产权示范企业。积极运用药品专利纠纷早期解决机制。探索推进生物医药产业知识产权证券化。

（十六）支持数据跨境流动。支持研究制定生物医药领域数据出境负面清单。支持搭建数据出境安全公共服务平台。

七、守牢安全发展风险底线

（十七）强化重点领域重点产品风险防控。加强生物医药行业安全生产监管，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。

（十八）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。加强药品和医疗器械监管队伍和能力建设。加强与主要贸易伙伴药品监管交流合作。

在党中央集中统一领导下，江苏省人民政府要切实履行主体责任，制定专项方案，加快推进各项任务落地实施，加强协同监管，强化重点领域风险防控。国务院有关部门要按照职责分工积极给予支持，加强指导服务，形成工作合力。商务部要发挥好统筹协调作用，充分调动地方和部门积极性，抓好重点改革试点任务落实。需调整现行法律或行政法规的，按法定程序办理。重大事项及时按程序请示报告。

(本文有删减)

联系方式

地址：北京东长安街2号

邮编：100731

电话：010-65197347

传真：010-65197347

Email：商务部自贸区港建设协调司邮箱 (mailto:ftz@mofcom.gov.cn)

(https://gzlynew.mofcom.gov.cn/mzsm/)

主办单位：中华人民共和国商务部