关于《丰台区支持医药大健康产业创新发展

的若干措施（征求意见稿）》的起草说明

一、起草背景

为贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》等文件精神，支持北京市打造具有全球影响力的医药健康产业创新高地，实现丰台区“倍增追赶”的战略目标，充分发挥丰台区医学院校及研究型医院原始创新优势，推动医药大健康领域创新攻关、成果转化和产业化，打造以“从临床到临床”为核心、高水平研究型医院为牵引的医药大健康创新生态，建设智能医工、中医药大健康、全生命周期康养等重点领域的产业集群，研究制定相关工作措施。

二、起草过程

丰台区医药大健康产业发展工作专班会同区科技信息化局、区市场监管局、区商务局、区委卫生健康工委区卫生健康委、丰台园管委等成员单位，对标全国各地医药大健康产业创新发展扶持政策，广泛深入开展调研，进行了多轮会商和征求意见，起草了《丰台区支持医药大健康产业创新发展的若干措施（征求意见稿）》（以下简称《若干措施》）。

三、政策依据

按照条款顺序，《若干措施》政策依据包括：

1.《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》

2.《北京市医疗器械产业提质升级行动计划（2024-2026年）》

3.《“健康中国2030”规划纲要》

4.《北京市关于推动科技企业孵化器创新发展的指导意见》

5.《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》

6.《财政部 工业和信息化部关于进一步支持专精特新中小企业高质量发展的通知》

7.中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

8.《北京市药品监督管理局医疗器械创新服务提质增效行动方案（2023-2025年）》

9.《关于加强中关村国家自主创新示范区特色产业园建设的指导意见》

10.《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》

11.《“十四五”中医药发展规划》

12.《“十四五”卫生健康人才发展规划》

13.《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》

四、编制思路

一是强化统筹协调。充分利用丰台区医药大健康创新服务中心和丰台区内各产业服务平台资源，将政策扶持范围拓展至“医药大健康”，提升政策综合扶持效率。

二是吸引增量企业。通过制定医药大健康产业扶持政策，加大对龙头企业、高质量初创企业的招引力度，吸引更多优质医药大健康企业落户丰台，为产业快速发展提供有力支撑。

三是扩大存量企业规模。重点加强医药大健康产品审评审批、产品入院、人才落地、上下游对接等服务，支持企业开展技术研发、申报注册、产品推广，确保引进的项目和企业能够稳定落地、快速发展。

四是促进创新生态建设。推动专业孵化器、特色园区和服务机构的建设发展，打通医药创新、成果转化、企业孵化、产业集聚的全链条，形成良好的创新创业生态。

五、主要内容

聚焦医药大健康企业关键需求和产业链关键环节，提出引企落地、研发创新、成果转化、产品应用、平台建设、金融支撑、园区打造、人才引育、服务集成等十项措施。

**第一条，打造医药大健康产业高地。**支持国内外医药大健康企业设立总部、销售中心或研发中心；支持企业“筑基扩容”“小升规”培育；对于符合条件的租赁生产、研发、办公用房或场地的新入驻企业，以及开办国家级中医药专家工作室的，以最长不超过3年房租为标准用于支持企业研发。鼓励以租金置换股权方式支持企业研发。

**第二条，激发医药大健康原始创新活力。**对于获批国家级、市级重点实验室的，研发投入同比增长30%（含）以上的，新引入或首次认定的国家级专精特新“小巨人”企业、北京市专精特新中小企业，首次获批院士专家工作站、博士后科研工作站的创新企业，给予资金支持。支持上市许可持有人制在医药大健康领域推广应用。支持企业参与共建北京市自然科学基金丰台联合创新基金。

**第三条，促进医药大健康成果转化。**对于全球首发并取得PMA或NDA认证的，新取得中国、美国、欧盟NDA或第三类国家创新医疗器械注册证或510（k）或CE认证的，新取得第三类（或创新性突出的第二类）医疗器械注册证的，新取得其他大健康产品注册证如保健食品批准文号等的，给予资金支持并加大服务力度。

**第四条，推动创新产品应用示范。**支持医药大健康创新成果在医疗服务管理、养老服务机构、健康产业发展以及医学教学科研等场景的推广应用。对于首次使用自主创新的相关第三类（或创新性突出的第二类）医疗器械的单位和部门，给予资金支持。

**第五条，加快布局服务平台。**对搭建临床研究、动物实验、概念验证、中试服务、研发生产外包（ CRO、CDMO）、检测检验等共性技术服务平台的，培育国高新、“专精特新”等优质企业，协助在孵企业对接市场成果转化的孵化器，给予资金支持。

**第六条，支持医药大健康产业集群建设。**支持利用存量空间打造医药大健康高水平产业园区，鼓励开展研发、小试、中试、CRO、CDMO、制造、测试等配套建设以及提供专业化服务，鼓励开办国家级中医药专家工作室，鼓励打造旅居康养新模式，对于符合条件的给予资金支持。

**第七条，强化医药大健康领域金融投资支撑。**支持社会资本、国有资本、集体资本等参与共建丰台医药大健康创业投资基金，投资并促成相关创新项目落户丰台，按照投资规模给予支持。重点支持智能医工、中医药大健康、全生命周期康养相关项目及医药大健康产业园区建设，被投项目在审评审批、药械监督管理等方面纳入有关部门绿色通道、优先办理。

**第八条，加强医药大健康专业人才引育。**支持医药大健康领域的创新人才（团队）参评北京科技新星、“丰泽计划”等项目，给予子女入学、落户、医疗、工作居住证、出入境手续办理等便捷服务。相关人才可享受人才公寓配租和优惠，对于重点支持企业人才予以重点推荐。

**第九条，提供全产业链创新服务。**依托区医药大健康创新服务中心，用好管家服务机制，提供临床研究审批咨询、创新药械注册申报、监管事项沟通、国家和北京市政策对接、知识产权保护、投融资匹配、国际化发展等服务。

**第十条，支持开展先行先试改革试点。**支持相关单位根据实际遇到的问题，提出先行先试改革建议，推动纳入中关村新一轮先行先试改革、“两区”建设等试点，率先开展科技成果转化、审评审批、通关、应用场景建设等改革事项。