

北京市医疗保障局
中共北京市委金融委员会办公室
北京市发展和改革委员会
北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
北京市经济和信息化局
北京市卫生健康委员会
国家金融监督管理总局北京监管局
中华人民共和国北京海关
北京市药品监督管理局

关于印发《北京市支持创新医药高质量发展 若干措施(2024年)》的通知

京医保发〔2024〕5号

各有关单位：

经市政府同意，现将《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2024年)》印发给你们，此前发布的有关规定与本文不一致的，以此为准，请认真执行。

北京市医疗保障局
中共北京市委金融委员会办公室

北京市发展和改革委员会
北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
北京市经济和信息化局
北京市卫生健康委员会
国家金融监督管理总局北京监管局
中华人民共和国北京海关
北京市药品监督管理局

2024年4月17日

北京市支持创新医药 高质量发展若干措施(2024 年)

根据《国务院关于〈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〉的批复》《北京市人民政府关于〈北京市生物医药全产业链开放实施方案〉的批复》等文件精神,为加速医药健康产业创新,助力发展新质生产力,满足人民群众防病治病需求,提出如下工作举措:

一、着力提升创新医药临床研究质效

(一)支持药物临床试验申办方基于基本研发资料,在向国家药品监督管理局提交临床试验申请前与临床试验机构进行工作对接,并在递交临床试验申请时同步向临床试验机构提交材料,实现立项审查、伦理审查、合同审查同步开展。推广合同示范文本,建立临床试验信息平台,实施全流程、全覆盖监测并建立白皮书发布机制,加强对医疗机构的评价和激励,将临床试验启动整体用时压缩至 28 周以内,并持续加速。支持重点企业实现全球同步开展临床试验。(市卫生健康委、市药监局、市科委中关村管委会)

(二)以国家医学中心、研究型病房为核心,以临床需求为导向,创新机制,聚集资源,组建 10 家以上区域或专科、专病临床研究联合体,并对 30 家研究型病房示范建设单位进行考核评价及质控管理,提升临床研究质量和效率。(市卫生健康委、市科委中关

村管委会)

(三)鼓励社会资本投资建设研究型医院,支持其与京内医疗机构合作,实现优势互补,吸引全球高水平临床试验和国内首创标志性临床研究项目,开展同步多中心临床试验;支持其与创新医药企业深度合作,打造创新药械验证与示范中心,加速成果转化应用。(市卫生健康委、市药监局、市科委中关村管委会)

(四)扩大医学伦理审查结果互认范围,互认联盟成员单位覆盖到全市开展多中心临床研究的医疗机构,提高牵头单位伦理审查质量效率,建立互认监测机制,开展医疗机构和企业之间的双向评估,加强动态管理,持续提升互认效果。(市卫生健康委)

二、助力加速创新药械审评审批

(五)推动实施“药品补充申请审评时限从 200 日压缩至 60 日、药品临床试验审批时限从 60 日压缩至 30 日”的国家创新试点。(市药监局、市卫生健康委)

(六)对创新医药企业实施重点项目制管理机制,在注册申报、许可办理等方面“一品一策”、提前介入、全程指导,到 2024 年底累计纳入项目制管理品种数量提升至 200 项。(市药监局)

(七)充分发挥国家和市级创新服务站作用,对创新医疗器械企业的审评服务前置,2024 年新增 10 个创新医疗器械获批上市。(市药监局、市科委中关村管委会)

(八)争取国家相关部门支持,前置评估、优化流程,建立临床急需进口药械审批绿色通道,2024 年力争推动 10 个临床急需品种进口。(市药监局、市卫生健康委、北京海关、市商务局)

三、大力促进医药贸易便利化

(九)争取国家相关部门支持,在北京天竺综合保税区建立罕见病药品保障先行区,实施罕见病药品“白名单”制度(罕见病药品、试点医疗机构、进口药品经营企业三个“白名单”),打通一次审批、多次进口、多家医疗机构使用的绿色通道,2024年力争推动10个品种全环节打通落地。(市药监局、北京海关、市卫生健康委、顺义区政府、首都机场临空经济区管委会、市商务局)

(十)优化药品进口通关抽样一体化服务,实现24小时通关便利化,2024年增加进口药品品种5个以上。(市药监局、北京海关)

(十一)推动企业更广泛深入参与国际合作,建立对外交流平台,优化药品出口流程,2024年推动5个品种“走出去”。(市药监局、市商务局)

四、加力促进创新医药临床应用

(十二)对创新技术项目优先启动统一定价论证程序,同步研究纳入医保支付。优化药品阳光采购挂网流程,完善创新医疗器械绿色通道机制,实现快速挂网。对已批准设立的新增医疗服务价格项目,医疗机构可随时备案并开展应用。(市医保局)

(十三)推进京津冀药品、医用耗材集中采购挂网信息协同共享,持续推动京津冀“3+N”药品、医用耗材集中带量采购合作,支持创新药械在京津冀地区使用。(市医保局)

(十四)取消医疗机构药品数量限制。推动建立医疗机构药事会规范化流程,国谈药目录公布后一个月内召开药事会,全年药事

会召开不少于 4 次。加强学术交流活动,鼓励临床应用研究,及时形成专家共识。加快国谈药货款支付。督促生产企业在目录公布后,同步开展挂网工作。将国谈药使用情况纳入本市公立医疗机构绩效考核和定点医疗机构总额预算(BJ—GBI)管理。(市卫生健康委、市医保局、市药监局)

(十五)《中关村创新医疗器械产品目录》按季度更新。推进《中关村创新医疗器械产品目录》和首台(套)重大技术装备目录产品进医院,实施创新药械“随批随进”。(市卫生健康委、市科委中关村管委会、市药监局、市发展改革委)

(十六)推进二级及以上定点医疗机构通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”保障国谈药供应,进一步确保患者治疗需要。基本医疗保险门诊特殊病种治疗中使用的国谈药品纳入门诊特病管理,提高报销比例;将治疗费用较高的国谈药品纳入按固定比例支付,减轻参保人员费用负担。(市医保局)

(十七)不断完善 CHS—DRG 付费新药新技术除外支付机制,及时完成形式审查、数据验证及专家论证,对符合条件的新药新技术费用,不计入 DRG 病组支付标准,单独支付。(市医保局)

(十八)国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目,不受医疗机构总额预算指标限制;对需要开展绩效考核和总额预算管理(BJ—GBI)质量评价的医疗机构,剔除国谈药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响。(市医保局、市卫生健康委)

(十九)支持建立医用机器人等创新器械应用培训中心,加快

创新医疗器械推广使用。（市科委中关村管委会、市经济和信息化局、市医管中心、市卫生健康委、相关区政府）

五、努力拓展创新医药支付渠道

（二十）及时了解本市创新医药企业产品情况，积极开展政策宣讲，支持企业参加国家医保药品目录谈判工作，争取让更多创新药品通过谈判纳入国家医保目录。（市医保局、市药监局、市科委中关村管委会）

（二十一）鼓励商业保险公司与医疗机构、医药企业合作，开发具有针对性的、覆盖创新药械和健康管理服务的商业健康保险产品。鼓励企业建立补充医疗保险，利用补充医疗保险费用从成本中列支（不超过上一年度职工工资总额4%）的优惠政策，支持购买覆盖创新药械的普惠性商业补充医疗保险产品。鼓励引导商业保险与创新医药企业、医疗机构、定点药店等加强合作协商，优化理赔方式，推进覆盖相关创新药械商业健康保险的直接结算。（国家金融监督管理总局北京监管局、市委金融办、市科委中关村管委会、市卫生健康委、市医保局、市经济和信息化局）

（二十二）建立“北京普惠健康保”特药清单动态调整机制，结合国家医保药品目录调整、特药使用情况，动态调整保障范围，确保符合条件的创新药品“应进尽进”。鼓励参保人用好用足医保个人账户结余资金，为本人及家庭成员购买“北京普惠健康保”。（市医保局、市经济和信息化局、市科委中关村管委会、市药监局）

六、鼓励医疗健康数据赋能创新

（二十三）推动医疗健康高价值数据向数据先行区汇聚共享，

形成一批单病种主题数据库。聚焦新药研发、互联网医疗、智能辅助问诊等应用场景,鼓励创新医药企业依托人工智能数据训练基地,开展医药健康大模型训练。实施“监管沙盒”机制,有序推进医疗健康数据的交易和流通。(市经济和信息化局、市网信办、市政务和数据局、市卫生健康委、市药监局、市医保局)

(二十四)完善医疗健康数据清洗、标注技术规范,培育第三方专业化平台和经纪商,探索基于自主的区块链底层架构和智能合约技术,实现数据“可用不可见、可控可计量”的分布式安全流动。支持医药企业和医疗机构数据跨境便利化流动,制定自贸区数据跨境负面清单;增强企业重要数据出境的合规服务能力,争取 60 天内完成评估审查。(市经济和信息化局、市网信办、市政务和数据局、市卫生健康委、市药监局、市医保局)

(二十五)扩大住院和门诊电子病历在医疗机构之间的共享应用范围,强化电子病历数据质控管理,2024 年力争覆盖 140 家二级及以上医疗机构;鼓励电子病历数据合规应用于创新医药企业研发。(市卫生健康委、市经济和信息化局、市政务和数据局、市网信办)

(二十六)探索医疗健康数据与商业健康保险的信息共享机制,推进数据在产品开发、理赔中的合规应用,实现科学精准定价、高效便捷理赔。(市卫生健康委、国家金融监督管理总局北京监管局、市医保局、市经济和信息化局、市政务和数据局、市委金融办)

(二十七)建立临床急需进口药械和罕见病药品的全过程追溯管理制度,完善追溯系统,汇聚各类信息,压实企业、医疗机构主体

责任,实现全过程追溯。(市药监局、市卫生健康委、北京海关、首都机场临空经济区管委会、大兴机场临空经济区联合管委会、相关区政府)

七、强化创新医药企业投融资支持

(二十八)用好北京市医药健康产业投资基金,带动社会投资,推动一批具有战略性、前沿性的全球原创技术和品种在京转化,支持一批有重大潜在产值贡献的创新药械、细胞与基因治疗、数字医疗等领域产业项目落地并实现产品快速上市。(市科委中关村管委会、市经济和信息化局)

(二十九)引导金融体系为初创期创新医药企业提供创业投资、担保增信,推动更多资金投早、投小。综合运用知识产权和股权质押融资、研发贷、供应链金融等产品,推动成长期创新医药企业扩大生产、创新研发、成果转化。优化传统信贷、跨境投融资、投行并购等综合业务,提升成熟期创新医药企业金融服务适配性。相关银行发放贷款、贴现符合“京创融”“京创通”政策要求的,优先给予支持。(市委金融办、人民银行北京市分行、国家金融监督管理总局北京监管局、北京证监局、市医保局、市科委中关村管委会、市经济和信息化局)

(三十)加强对医药企业资本市场“全链条”服务。做好企业上市储备,按照储备一批、申报一批、上市一批目标,2024年重点做好10家企业上市储备和服务,强化昌平区、北京经济技术开发区上市服务基地服务功能,举办有针对性的投融资对接和上市培训。(市委金融办、北京证监局、市科委中关村管委会、市经济和信息化

局、昌平区政府、北京经济技术开发区管委会)

八、保障措施

(三十一)依托医药健康协同创新联席会议机制,加强部门间工作会商,统筹协调政策协同。加大联合调研力度,坚持服务进园区、进企业,解读支持创新发展政策,听取企业诉求,及时解决存在问题。积极争取国家政策支持,对创新医药先行先试。(市科委中关村管委会、市医保局、市药监局、市经济和信息化局、市卫生健康委、市委金融办、市发展改革委)

(三十二)打造国际化、国家级交流合作平台,办好博鳌亚洲论坛全球健康论坛、世界传统医药大会和国际生物医药产业创新北京论坛,促进与全球卫生健康领域的交流与合作、提升本市医疗水平和服务质量、推动本地创新医药企业走出去。注重宣传引导,各部门要创新宣传方式,丰富宣传手段,营造共同促进创新医药发展、推动生物医药产业链优化升级、更好满足人民群众医疗健康需求的社会氛围,引导合理发展预期。(市卫生健康委、市中医药局、北京经济技术开发区管委会、市药监局及各相关单位)