津自贸函〔2021〕2号

中国（天津）自由贸易试验区管理委员会

关于同意在国家干细胞工程产品产业化基地建设中国（天津）自由贸易试验区联动创新示范基地的批复

中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）：

你们《关于建设中国（天津）自由贸易试验区联动创新示范基地（基因与细胞治疗）的请示》收悉。现批复如下：

一、同意在国家干细胞工程产品产业化基地建设中国（天津）自由贸易试验区联动创新示范基地（以下简称联动创新示范基地），以中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）（以下简称血液病医院（血研所））、中源协和细胞基因工程股份公司、合源生物科技（天津）有限公司、天津和创生物技术有限公司为主体，探索开展基因与细胞治疗试点，试点期为自批复之日起3年。

二、血液病医院（血研所）要深入落实市委、市政府部署要求，对标国际通行做法和标准，发挥细胞治疗“国家队”优势和自贸试验区先行先试优势，依托国家干细胞工程产品产业化基地细胞存储、研发、生产制备、临床转化应用等全闭环管理环境，坚持小切口推进，坚持底线思维，在有效防控风险的条件下，组织开展细胞治疗临床转化应用试点，为国家试制度、试标准，为患者创福利、增生机，为行业谋发展、拓空间。

三、血液病医院（血研所）要进一步完善联动创新示范基地建设实施方案，在充分论证、防控风险的基础上，大胆闯、大胆试、自主改，推动在细胞采集、生产制备、运输、质控、院内放行、风险控制等方面形成若干技术规范或标准；在细胞治疗分级分类管理制度、审评审批制度、事中事后监管制度等方面形成若干制度创新成果；探索在细胞治疗临床试验同情用药、进口国外已上市国内未上市药品和医疗器械、细胞治疗按照医疗技术准入开展临床收费应用等方面实现突破；形成一批可复制可推广的试点经验，为进一步扩大试点范围奠定坚实基础。

四、中国（天津）自由贸易试验区政策与产业创新发展局（以下简称自贸区创新发展局）、滨海新区高新区要加强对联动创新示范基地建设工作的支持指导和协调推进，及时协调解决试点过程中的堵点、难点问题，根据试点需要组织制定出台相关支持措施，确保试点任务目标落实到位。滨海新区相关部门要按照职责，积极支持试点开展。

血液病医院（血研所）应组织中源协和细胞基因工程股份公司、合源生物科技（天津）有限公司、天津和创生物技术有限公司成立联动创新示范基地建设工作专班，进一步完善联动创新示范基地的相关配套制度，整合用好各主体专业力量，明确专人负责日常工作，确保试点任务目标落实到位。

五、需要协调天津市相关部门支持的事项，可报请中国（天津）自由贸易试验区管理委员会（以下简称“自贸试验区管委会”）协调推进。试点中的重大问题，血液病医院（血研所）、自贸区创新发展局要及时向自贸试验区管委会请示报告。

 2021年6月22日

（此件主动公开 ）