

**四川省人民政府办公厅**  
**关于印发《四川省支持生物医药和医疗器械**  
**产业高质量发展若干政策措施》的通知**

川办发〔2025〕43 号

各市(州)人民政府,省政府有关部门、有关直属机构,有关单位:

《四川省支持生物医药和医疗器械产业高质量发展若干政策措施》已经省政府同意,现印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

四川省人民政府办公厅

2025 年 12 月 15 日

# 四川省支持生物医药和医疗器械产业 高质量发展若干政策措施

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署,加快推进生物医药和医疗器械产业建圈强链,深化“产学研医”全链条、一体化发展,加快打造具有重要影响力的产业创新发展高地,结合四川实际,提出如下政策措施。

## 一、提升高质量创新研发能力

(一)加强创新平台建设。鼓励高校、院所、企业共建药械研发平台,对符合条件的国省级创新平台按有关规定予以资金支持。支持符合条件的实验动物库、生物样本库、药用化合物成分库等产业基础设施争取中省政策性资金。实施科技创新券政策,对概念验证、中试熟化、检验检测等科技服务给予支持。推动重大科技基础设施、生物安全实验室向企业开放。(责任单位:科技厅、省发展改革委、省卫生健康委、省林草局、财政厅、经济和信息化厅、省药监局)

(二)强化创新攻关和成果转化。聚焦感染性疾病、恶性肿瘤、心脑血管疾病等领域,建立医工研发咨询合作机制,支持医企联合参与国省级“揭榜挂帅”“协同攻关”“重大专项”等项目,对符合条件的给予支持。建设研发转化信息发布“一张网”,运用专利大数据指引,推进医企供需在线对接。支持将符合条件的临床试

验和转化项目按程序纳入省级科技计划项目体系。支持国家医学中心、国家区域医疗中心等建设创新药械成果转化应用中心。推广医疗器械领先用户社区,筛选优质临床研究成果转化项目靠前辅导。(责任单位:科技厅、省卫生健康委、省发展改革委、教育厅、财政厅、经济和信息化厅、省药监局、省市场监管局)

(三)加大人工智能融合创新赋能。打造“健康四川”数智大脑,建立医疗健康数据标注协作机制,建设医学研究队列、专病数据库等高质量数据集和可信数据空间,促进医学数据有序开放共享。推动人工智能技术深度赋能创新药械研发全流程,聚焦药物靶点筛选、设计与验证、工艺优化、临床试验管理等关键环节,加快模型、算法、数据分析等赋能体系建设,开展智能化场景应用示范。支持脑机接口技术治疗神经系统重大疾病探索。支持生物医用材料、数字医疗、器械制造等企业协同推进关键材料和核心元器件攻关,发展远程智慧化医疗器械。(责任单位:省卫生健康委、省发展改革委、科技厅、经济和信息化厅、省药监局、省市场监管局)

## **二、提升创新药械临床研究质效**

(四)提升临床研究服务能力。支持国省级“双中心”、临床医学研究中心等开展临床试验,参与药械研发和国际多中心临床研究。组建区域、专科专病临床研究联合体,提供临床研究方案设计、研究参与者招募和筛选、生物统计等“一揽子”服务。将创新药械临床试验开展量、临床试验默示许可获得量、成果本地转化量等纳入临床医学研究中心年度考核和周期评估指标。用于临床试

验、研究的病床不纳入医疗机构床位数管理,不做病床效益、周转率、使用率考核。鼓励社会资本建设研究型医院。支持医药合同研发机构对接国际标准开展临床试验服务能力提升项目。(责任单位:省卫生健康委、科技厅、省药监局、省中医药局、财政厅)

(五)提高伦理审查效率。建设区域医学伦理联盟,推动委托伦理审查机制建设,促进临床试验伦理审查结果互认。临床试验、研究牵头机构伦理委员会应在受理后 15 个工作日内开展审查并出具意见,参与机构应在受理后 5 个工作日内出具意见,争取将伦理审查总体流程时间压缩至 30 日以内。加强人工智能、人类遗传资源管理等科技伦理规范和指南研究,优化事前指导服务,提高审批备案效率。(责任单位:省卫生健康委、科技厅、省药监局、省中医药局)

(六)强化创新药械开发支持。对我省取得 1 类创新药《药品注册证书》并成功上市的首任药品上市许可持有人,按照其国内Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验不同阶段的实际投入给予不超过研发投入的 20%,最高分别 300 万元、500 万元、700 万元省级财政支持,对每个持有人年累计支持金额最高 5000 万元。对在第Ⅲ期临床试验研发终止的 1 类创新药给予最高 200 万元省级财政支持。对在我省申报获批国省级创新医疗器械的持有人,建设研发平台并落地生产的,按照每个器械项目不超过研发投入的 30%,最高 200 万元省级财政支持,累计支持金额最高 1000 万元。(责任单位:省卫生健康委、财政厅、经济和信息化厅、科技厅、省药监局、省中医药局)

### 三、优化创新药械审评审批服务

(七)推进前置指导服务。实施药械“重点项目专班服务制”，年均专班服务项目不低于40个。落实药械临床研究预警沟通机制，支持企业提前布局国际畅销药品研发生产能力，在专利到期后快速首仿上市。畅通第二类创新和罕见病医疗器械注册、生产许可“绿色通道”，优化技术审评预审查机制，对转国产第二、三类医疗器械实行提前跟踪指导。鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂。(责任单位：省药监局)

(八)优化药械审评审批。深化药品补充申请审评审批试点，将审评时限由200个工作日缩短至60个工作日。第二类医疗器械技术审评时限缩短至35个工作日。无源医疗器械和诊断试剂检验时限平均缩短至45个工作日，有源医疗器械平均缩短至80个工作日。支持第二类医疗器械转移至省内注册，按照5个工作日审评、3个工作日审批的时限办理。进一步降低药械产品注册费用。对国省级创新项目，实施研审联动、研检联动、优先审评审批。(责任单位：省药监局、省发展改革委、财政厅)

(九)优化生产监管。探索跨省协同监管，支持符合条件的创新生物医药生产企业开展生物制品分段生产试点，鼓励具有成熟生产经验的企业承接药品委托生产。加强合同研发生产组织平台建设，定期开展质量管理能力评估。对同时生产第一类医疗器械的第二、三类医疗器械生产企业，开展合并检查。对创新医疗器械、首次在川注册的相关产品予以加快检验。(责任单位：省药监

局、经济和信息化厅)

#### 四、持续强化创新医药生产流通

(十)推动药械制造数智化转型。实施设备更新改造项目,推动合成生物、数智技术等赋能药械制造全链条。支持企业创建先进级、卓越级智能工厂,联合上下游开发智能制药设备、检测仪器、药械制造工业软件等产品,打造数智技术应用典型场景和符合药械质量管理规范体系(GXP)的系统解决方案。积极推进智慧监管,探索远程非现场检查、AI智能评价等数字化监管模式。(责任单位:经济和信息化厅、商务厅、省药监局、省卫生健康委、省医保局、省数据局)

(十一)打造更优流通环境。支持企业合并实现批零一体化、委托企业变更经营地址、向企事业单位销售防暑防寒药品、集团型企业多仓协同,积极探索三方物流设置配送站。深化“关地企”协作模式,支持药械企业、院所和有科研活动的医疗机构进口研发用物品纳入“白名单”,建设进口生物医药“成都保税仓”。支持医疗机构进口临床急需药械。深化药械进口通关抽样一体化、24小时通关便利化。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。对纳入药械管理的货物、物品,不再实施进出境特殊物品卫生检疫审批。(责任单位:商务厅、科技厅、省药监局、省卫生健康委、成都海关)

(十二)支持创新产品全球合作。加大法规辅导,推进产品全球注册认证,支持跨境电商、药械产品海外仓建设。用好“川行天

下”政策,支持企业拓展国际市场。支持企业申请海关经认证的经营者(AEO)认证。支持产业主承载地和协同发展地联动打造医药健康高能级会议交流中心提升国际影响力。(责任单位:商务厅、省药监局、省卫生健康委、成都海关、经济和信息化厅)

## **五、促进创新药械临床应用推广**

(十三)加快创新药械直达进院。动态编制新优药械目录,对符合条件的创新药械实行随时申报、及时挂网,指导医保定点医疗机构结合医院特色、临床需要及患者个性化需求,在目录公布后1个月内召开药事会,并按照“应配尽配”原则,及时纳入药械目录并按规定完成相应采购。完善医疗机构处方流转机制,支持不能及时配备的创新药按规定流转到店供应保障,不计入基本医保自费率指标。支持定点医疗机构将国家医保谈判创新药直接纳入药品应用目录,利用双通道供应保障机制,“应开尽开”满足患者用药需求。(责任单位:省卫生健康委、省医保局、省药监局、科技厅、经济和信息化厅)

(十四)促进临床示范应用。支持医工联合体建设,开展创新药械上市后评价、真实世界疗效评价、适应症拓展等研究。鼓励行业学(协)会、医疗机构开展创新药械临床使用培训,指导医师合理使用。支持符合条件的适老化器械申报国省级首台套、首批次和首版次产品。支持未能及时配置创新器械的医疗机构依规委托具备资质和条件的医疗机构开展检查检验服务。支持器械领域开展政府采购合作创新采购,鼓励医疗机构积极配置国产创新医疗装备。

(责任单位:省卫生健康委、经济和信息化厅、科技厅、财政厅、教育厅、人力资源社会保障厅、省药监局、省医保局、省中医药局)

(十五)拓展医疗新技术和医疗服务新模式。医疗机构实施治疗过程中有关创新改良的医疗服务,按规定采取“现有项目兼容”的方式快速回应。对符合条件的创新医疗技术且临床价值明确的新手术、新治疗,及时开展新增或修订价格项目。对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新技术,开辟“绿色通道”快速进入临床。(责任单位:省医保局、省卫生健康委)

(十六)强化应用监测。符合条件的新优药械品种,不纳入门诊次均费用、门诊次均药品费用、住院次均费用等公立医院绩效指标监测范围。商业保险创新药目录内药品不计入基本医保自费率指标和集采中选可替代品种监测范围。医疗机构不得以未进入医保目录、用药目录数量、基本药物或耗材使用占比、公立医院绩效监测等理由限制创新药械入院,对推进创新药械应用成效良好的,在当年度公立医院监测中予以加分倾斜。(责任单位:省卫生健康委、省医保局)

## **六、提高创新药械多元支付能力**

(十七)完善医保支付机制。完善按病组(DRG)和按病种(DIP)分值付费改革除外机制,对我省单行支付药品实行单列医保预算,暂不纳入DRG/DIP付费改革范围。探索对符合条件的创新耗材和医疗技术,在应用初期按项目或折成点数(分值)付费,后期积累足够数据后纳入DRG/DIP付费。对符合规定的医疗器



械和医疗机构制剂,及时研究纳入医保支付范围。(责任单位:省医保局、省卫生健康委、省药监局、经济和信息化厅)

(十八)构建多元支付保障能力。支持商业健康保险创新药品目录落地应用,引导商业健康保险和医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。支持保险公司优化城市商业医疗保险产品供给,将医疗新技术、新药械纳入责任范围。引导商业保险与医疗机构、药店等加强合作,推进覆盖更多创新药械直接结算。(责任单位:四川金融监管局、省医保局、省委金融办、财政厅)

## **七、构建产业发展良好生态**

(十九)强化金融支持。构建财政撬动、金融跟进、要素护航保障机制,推动政府产业投资引导基金以市场化方式积极投资。支持企业用好科技创新和技术改造再贷款等货币政策工具。支持符合条件的企业享受“天府制惠贷”“天府科创贷”等贷款贴息和担保费补助政策。鼓励符合条件的金融租赁公司、融资租赁公司开展医疗器械以旧换新和药械研发制造设备租赁。实施企业上市培育计划,支持企业上市融资和再融资。(责任单位:四川金融监管局、财政厅、省委金融办、人民银行四川省分行、四川证监局、科技厅、省卫生健康委、经济和信息化厅)

(二十)加强知识产权保护。支持创新主体开展知识产权贯标,利用专利药品链接制度、商标等保护合法权益。鼓励运用专利导航和知识产权评议结果引领产业技术攻关和知识产权布局。支持知识产权服务工作站、产业知识产权运营中心建设,推广知识产

权质押融资。(责任单位:省市场监管局、科技厅、省药监局、经济和信息化厅、省委金融办、四川金融监管局、人民银行四川省分行)

(二十一)加强人才队伍建设。依托“天府峨眉计划”“天府青城计划”等,引育高水平临床试验项目负责人等急需紧缺科技领军人才、青年科技人才和高水平创新创业团队,按规定提供人才服务保障。推进卓越医生教育培养计划,支持有条件的高校推进“医工”“医理”“医文”交叉学科建设。实施人才强药战略,加强药械审评检查员队伍建设。支持生物医药企业开展工程硕博院企联合培养,打造产教融合实训场景,构建医药健康“技术经理人+”生态。将科技成果转化应用绩效纳入职称评定、晋升评价体系,对主持并完成临床试验、成果转化、药械新适应症拓展等作出重要贡献的医务人员、院校团队,可按照职务科技成果转化相关政策规定予以激励。(责任单位:省委人才办、教育厅、科技厅、人力资源社会保障厅、省卫生健康委、省药监局、省中医药局)

本文件自 2025 年 12 月 16 日起施行,以上措施与现行有关政策不一致的,按本文件执行。