

杭州市卫生健康委员会文件

杭卫发〔2024〕80号

杭州市卫生健康委员会关于印发杭州市生物医药 和健康产业发展扶持科技专项项目 管理办法的通知

各区、县（市）卫生健康局，西湖风景名胜区社发局，委属各单位，杭州师范大学附属医院：

为落实市委市政府工作部署，推进生物医药产业生态圈建设，加强和规范杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项的实施和管理，我委组织制定了《杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项项目管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

杭州市卫生健康委员会

2024年8月15日

杭州市生物医药和健康产业发展扶持 科技专项项目管理办法

第一章 总则

第一条 为深入贯彻落实《杭州市人民政府办公厅印发关于加快生物医药产业高质量发展若干措施的通知》（杭政办函〔2022〕59号）要求，进一步推动杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项（以下简称“产业扶持专项”）的高质量实施和规范化管理，制定本办法。

第二条 产业扶持专项旨在通过政府搭台、企业支持、医院对接、共建共享，以医学技术和产业发展的最新需求，推动卫生健康技术攻关和成果转移转化，促进医学科技创新链、价值链、应用链“三链融通”。

第三条 产业扶持专项聚焦生物医药和生命健康领域重点研究方向、关键“卡脖子”技术、亟待提高的诊疗技术以及临床短缺或短供药品器械，通过“揭榜挂帅”的形式，汇集医疗资源优势，鼓励企业不以直接商业利益为目标与医疗卫生机构“亲清”合作，协同创新，共同推动杭州卫生健康事业和生物医药产业高质量发展。

第四条 产业扶持专项分为研发类、临床验证类和成果转化类三个类别。

研发类项目是指以新产品、新技术研发或对已有产品技术

改良提升为目标的临床前研究；临床验证类项目是指对药物、器械等产品或治疗方法的安全性和有效性等进行评价的研究；成果转化类项目是指推动专利、软件著作权等知识产权成果提升改良并实现产业化的研究。

第五条 产业扶持专项项目的挂榜、揭榜主体（下称“项目参与单位”）应具备以下条件：

（一）已在中华人民共和国境内依法登记注册，从事生物医药相关领域研发、生产、服务等活动的企事业单位、社会团体、行业组织等。

（二）揭榜方具备高能级科研平台、较强的研发实力、与临床研究相适应的诊疗技术能力，能根据项目需求提出攻克关键核心技术的可行方案。

（三）挂榜方对产业发展的前沿技术、关键核心技术、材料及工艺等具有内在研发需求，能提供研究产品的药品/医疗器械上市注册证书等相关资料。如产品尚未上市，须提供试验药品/医疗器械相关实验研究结果（包括但不限于前期研究结果、动物研究结果），证明开展临床研究的必要性。

第六条 产业扶持专项立项和实施应当符合法律规定和政策要求。

第七条 涉及人的生命科学和医学研究需按规定经伦理委员会审批通过后申报，并在《国家医学研究登记备案信息系统》发布后方可开展；涉及人类遗传资源的医学研究需遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等规定。

第二章 职责与程序

第八条 杭州市卫生健康委员会（以下简称“市卫生健康委”）是产业扶持专项的主管部门，负责制定相关政策，对项目实施情况进行管理、评估和监督，协调、推进项目实施。

第九条 杭州市卫生健康事业发展中心（以下简称“市卫生健康事业发展中心”）负责产业扶持专项的实施，组织开展需求征集、项目发布、专家评审等工作，督促项目实施。

第十条 项目参与单位履行主体责任，双方应建立项目管理组织、工作机制、经费管理制度及相关激励政策，为项目实施提供保障；恪守科研诚信，自觉接受市卫生健康委的指导、监督和检查，并客观、及时报告项目进展情况。

第十一条 产业扶持专项实施流程为：项目征集、项目对接、审查立项、合同签订、项目管理、项目验收。

（一）项目征集。市卫生健康委联合杭州市经济和信息化局（杭州市数字经济局）（以下简称“市经信局”）和杭州市科学技术局（以下简称“市科技局”）公开征集研究需求和合作项目，针对无合作意向的挂榜项目将通过线上或社会公开方式，征求合作对象。

（二）项目对接。项目参与单位通过自行接洽或市卫生健康事业发展中心协调达成合作意向后，需通过杭州市卫健委科教平台系统（以下统称“市科教管理系统”）申报。

（三）审查立项。经审查评定，市卫生健康委与市经信局、市科技局联合立项发文。

（四）合同签订。合作双方签订合同，明确各方权限与职责，生效合同导入市科教管理系统专项模块。

（五）项目管理。产业扶持专项纳入市科教管理系统进行全程信息化管理，依托市科教管理系统对产业扶持专项实施指导与监督，确保项目稳步推进并实现预期目标。

（六）项目验收。项目负责人在合同期满前向市卫生健康委提出验收申请，依据合同内容开展验收。

第三章 实施与验收

第十二条 发榜方和揭榜方需按规定及时签订项目建设任务书和科技合作项目合同，明确合作内容、核心技术指标、交付标的、交付时限、知识产权分配和归属、经费总额、实际拨付金额、支付方式和使用范围，并明确项目撤销、提前终止等非正常履约情况以及责任等内容。

第十三条 为完成项目，必须针对项目主体、合同内容和合同经费等方面作出重要调整的，或确需调整变更项目负责人的，项目参与单位需签署补充协议并提出申请，经市卫生健康委同意后变更申请备案。

第十四条 项目实施年限原则上不超过三年，无特殊理由不得擅自延期或中止。确因自然灾害、突发公共事件等不可抗力因素导致项目延期或者需要中止的，经项目双方协商一致后提出延期或者中止申请，报市卫生健康委同意后延期或者中止。单个项目延期原则上不超过两次，累计时间不超过12个月。

第十五条 确因自然灾害、突发公共事件等不可抗力因素导致项目不能按期完成或无法完成的，经双方协商一致后提出终止申请，报经市卫生健康委同意后方可终止。

第十六条 项目实施期间，项目参与单位须提交年度报告并接受评估检查；项目负责人在实施期限届满前一个月附带审计报告向市卫生健康委提出验收申请。

项目验收形式分为会议验收和通信验收，验收主要依据项目建设任务书及科技合作项目合同约定内容进行。

第十七条 具有下列情况之一，验收结果为“不通过”：

（一）违反科研诚信，项目实施或提供的验收文件、资料、数据失实，存在弄虚作假的；

（二）违反生命科学和医学研究伦理相关规定的；

（三）项目实施产生纠纷尚未解决的；

（四）违反财经管理规定，经费使用存在严重问题的；

（五）项目实施过程中，项目负责人及成员违反廉政规定的；

（六）项目实施引发舆情，造成严重不良影响的；

（七）其他违反法律、法规和规章及相关管理规定的。

第十八条 验收不通过、非正常终止、撤题的项目不得作为相关人员职称晋升、聘任、人才计划申报、奖项申报等的依据，已获利益和荣誉需按规定退回或撤销。

第十九条 对于验收未通过、项目非正常终止或被撤销的项

目，项目双方负责人及成员在本项目期满的两年内禁止再次参与产业扶持专项；项目参与单位按规定承担管理责任，限制其立项数量。

第四章 监督与廉洁

第二十条 产业扶持专项所需资金由项目出资方筹措。双方的设备及人员投入按照项目合同约定及财务管理政策执行。

第二十一条 项目各参与单位是经费使用和管理的责任主体，需建立经费管理制度，按照项目建设任务书和科技合作项目合同约定管理使用项目经费，实行单独记账，专款专用，专项核算，定期审计，确保经费合理规范使用，对经费使用的真实性、合法性、有效性承担经济与法律责任。

第二十二条 项目出资方应按照合同约定拨付项目经费，当期应拨付经费逾期三个月以上未拨付或拨付比例低于50%的，视同项目撤销，并在一个月内向市卫生健康委报备。

第二十三条 项目通过验收后，结余资金按照项目合同约定处置；项目提前终止或验收不通过，由责任方根据项目合同约定承担经济损失和相应责任。

第二十四条 项目各参与单位要严格执行廉洁相关规定，严禁违反规定从事下列行为：

- （一）违规接受企业捐赠资助的；
- （二）借项目名义进行利益输送或实施商业贿赂的；
- （三）将项目与产品进院、产品捆绑推销、销售量/额等商业行为相关联的；

- (四) 借项目名义开展违规收费、重复收费、过度诊疗、过度检查、超量开药、超标准收费、分解项目收费等行为的；
- (五) 将会议费、办公费等费用转嫁出资方的；
- (六) 借项目名义参与推销活动或违规发布医疗广告的；
- (七) 其他违反廉洁纪律的行为。

第二十五条 项目各参与单位应积极落实产业扶持专项的日常管理和监督要求，加强对项目的全过程管理，完善廉政风险排查防控措施，督促项目参与人员自觉遵守廉洁从业各项规定。

第二十六条 产业扶持专项工作接受市卫生健康委和科教管理部门的指导、管理和监督，接受纪检监察部门的监督。

第五章 附则

第二十七条 本办法自 2024 年 9 月 25 日起施行，有效期三年。

抄送：杭州市科技局，杭州市经信局。

杭州市卫生健康委员会办公室

2024年8月21日印发
