

上海市浦东新区促进张江生物医药 产业创新高地建设规定

(2021 年 12 月 29 日上海市第十五届人民代表大会常务委
员会第三十八次会议通过 根据 2024 年 12 月 31 日上海市第十
六届人民代表大会常务委员会第十八次会议《关于修改〈上海市
公路管理条例〉等 10 件地方性法规的决定》修正)

第一条 为发挥以张江为引领的生物医药
科创策源和产业生态优势,实施国家战略要求,
促进浦东新区生物医药产业高质量发展,推动
浦东新区形成世界级生物医药产业集群,更好
地满足人民群众对健康生活的需求,根据有关
法律、行政法规的基本原则,结合浦东新区实
际,制定本规定。

第二条 本规定适用于在浦东新区行政
区域内从事生物医药研发、生产、经营、使用以及
相关促进保障活动。

第三条 本市坚持制度引领、改革创新、以
人为本、开放合作、风险预防、科学规范的原则,
推进浦东新区生物医药产业高质量发展。

第四条 市人民政府应当加强对浦东新区
生物医药产业发展工作的领导,建立和完善促
进生物医药产业发展议事协调机制,深化与国
家有关部门的协作,统筹协调浦东新区生物医
药产业发展中的重大事项。

浦东新区人民政府应当建立浦东新区生物
医药产业发展促进工作机制,加强以张江为引
领的生物医药产业发展工作,推动浦东新区生
物医药产业创新发展。

浦东新区相关镇人民政府、街道办事处、园
区管理机构应当在职责范围内做好生物医药产
业发展的促进保障工作。

第五条 市科技部门负责统筹本市生物医
药产业发展,协调推进浦东新区生物医药产业

创新高地建设。浦东新区科技部门负责浦东新
区生物医药产业创新高地建设具体工作。

市和浦东新区发展改革、经济信息化、商
务、卫生健康、药品监管、医疗保障、财政、规
划资源、生态环境、人力资源社会保障、地方金融、
绿化市容等部门以及海关等单位根据各自职责
和本规定,负责浦东新区生物医药产业促进工
作。

第六条 浦东新区人民政府设立浦东新区
生物医药产业发展专家委员会。专家委员会负
责对浦东新区生物医药产业发展、项目规划、重
点布局等事项开展科学论证,提出意见建议。
专家委员会的意见建议作为生物医药产业发展
决策的重要参考。

第七条 市、浦东新区人民政府应当将促
进人体细胞和基因产业发展纳入生物医药产业
发展协调促进机制,在风险可控的前提下,支持
符合条件的多元化投资主体开展人体细胞、基
因技术研发和推进产业化进程。

市和浦东新区科技、卫生健康等部门应当
强化对浦东新区生物医药企业开展人体细胞、
基因技术开发和应用的监管,加强风险管控。

第八条 对于国家有关部门准许范围内的
浦东新区生物医药企业,探索对其开展跨境研
发所需的货物(含材料、耗材、试剂等)实施保税
监管。

按照监管部门信息共享、风险可控的要求,

浦东新区相关重点生物医药企业可以根据国家规定开展高附加值、高技术含量、符合环保要求的医疗器械保税维修业务；浦东新区特定区域内的相关企业可以根据国家规定开展出口高端医疗设备的返境维修。维修后的医疗器械，应当根据其来源复运至境外。

第九条 浦东新区具备药品商业化规模生产条件并且符合药品生产质量管理规范的生物医药企业，药物临床试验阶段申请药品生产许可的，在承诺临床样品的生产条件与申请上市许可阶段的生产条件一致的情况下，市药品监管部门可以核发《药品生产许可证》。

第十条 浦东新区药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以依法委托药品生产企业生产。经国家药品监管部门核准后，浦东新区药品上市许可持有人可以委托本市范围内一家以上符合条件的药品生产企业生产。市药品监管部门应当做好指导、服务，并配合国家药品监管部门开展相关审查工作。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产，但国家药品监管部门另有规定的除外。

第十一条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，浦东新区符合条件的医疗机构根据临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体办法由市药品监管部门会同市卫生健康部门制定。

第十二条 市人民政府在国家授权范围内，可以批准浦东新区符合条件的医疗机构进口少量临床急需的药品和医疗器械。进口的药品和医疗器械应当在指定医疗机构用于特定医疗目的。

鼓励符合条件的生物医药企业对临床急需进口的少量药品和医疗器械开展临床真实世界数据应用研究，探索将临床真实世界数据用于药品和医疗器械注册，推动药品和医疗器械加快上市。

第十三条 本市按照国家有关授权，在相关区域内试点推动符合条件的浦东新区药品和

医疗器械交易平台开展跨境电子商务零售进口部分药品和医疗器械业务。

市药品监管部门应当结合浦东新区生物医药产业发展的实际需求，在保证经营质量安全可控的前提下，优化药品批发经营许可实施，满足药品现代物流需求。

第十四条 本市根据浦东新区生物医药企业的研发需求，规划布局和建设进境非人灵长类等实验动物隔离检疫场。

浦东新区鼓励社会资本依法投资开展与生物医药研发相关的非人灵长类等实验动物及相关产品的保种、繁育、生产、供应等活动，保障生物医药研发使用需求。需要生产和使用非人灵长类等实验动物的，应当经浦东新区科技经济部门和野生动物保护主管部门批准，依法取得实验动物生产、使用许可证。

浦东新区卫生健康部门会同农业农村部门负责浦东新区新建、改建或者扩建与人体健康相关的动物生物安全二级实验室的备案。

第十五条 本市建立微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等生物医药特殊物品出入境联合监管机制。浦东新区人民政府应当会同有关部门对生物医药企业及其出入境特殊物品开展综合评估，对通过评估的企业及物品出具相应生物安全控制能力的证明。上海海关凭证明和企业提交的其他材料，简化通关手续。

本市建立生物医药研发用物品进口试点联合推进机制。浦东新区人民政府应当会同有关部门对企业及进口研发用物品进行认定。通过认定的企业及物品在办理通关手续时不需提交进口药品通关单。

浦东新区建立企业研发进口微量耗材管理服务平台，在进口许可、通关便利、允许分销等方面予以支持。

第十六条 本市在浦东新区设立人类遗传资源管理服务机构，开展人类遗传资源咨询、服务、培训、研究等工作，协助国家和本市人类遗传资源管理机构开展人类遗传资源的事中事后监管等工作。

第十七条 浦东新区行政区域内的药品检验检测机构经国家药品监管部门指定,可以开展创新药品的注册检验工作。市药品监管部门、浦东新区人民政府应当为药品检验检测机构的检验检测能力提升提供政策支持和保障。

浦东新区应当加强生物医药产品注册指导服务工作站建设。对符合产业发展方向的药品和医疗器械,注册指导服务工作站应当及时跟踪、对接注册进度,开展药品和医疗器械注册工作的前期指导服务,推动药品和医疗器械加快上市。

第十八条 本市支持国家药品监管局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心建设,协助配置职业化专业化的审评员、检查员,建立科学高效专业的审评检查工作机制。

市和浦东新区有关部门应当依托国家药品监管局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心,为生物医药企业提供高效便捷的指导和服务,根据相关规定推动创新药品和医疗器械纳入优先审评审批通道,加快推进创新药品和医疗器械注册上市。

第十九条 本市支持创新药品和医疗器械进入医疗机构使用。市和浦东新区有关部门对浦东新区医疗机构采购和使用的创新药品和医疗器械不纳入药品(耗材)收入所占比例、药品品种规格总数、采购比例限制等考核。

第二十条 本市支持高校、科研院所、医疗机构与浦东新区生物医药企业开展合作,通过共建实验室、研究院等方式推动建设创新协作产业生态圈。本市支持国家级和市级医药临床研究中心建设,探索浦东新区研究型医院试点建设,推进科技成果与临床研究对接,推动产学研医深度融合。

浦东新区科技经济、卫生健康部门应当开展创新药品和医疗器械研发项目评估工作,依托本市医院企业协同临床试验加速平台,促进临床试验需求对接,提升产医融合质量效率。

第二十一条 鼓励各类医疗卫生机构推进

健康医疗数据采集、存储,加强应用支撑和运维技术保障。加快建设和完善以居民电子健康档案、电子病历、电子处方等为核心的基础数据库。

市和浦东新区卫生健康部门应当依据相关法律法规建立健康医疗数据共享与开放机制,制定健康医疗数据开放分类分级标准,推动健康医疗数据有序开放,为本市生物医药创新研发提供数据支撑。

第二十二条 本市支持在浦东新区建设高标准、集约化的生物样本库。

市卫生健康部门和浦东新区人民政府应当建立有效的生物样本研究应用与共享机制,支持企业牵头或者参与制定样本库建设管理标准。市和浦东新区卫生健康部门应当加强生物样本及其信息数据的存储与管理的指导,保障生物样本采集、存储、使用、共享等符合生物安全管理规范。

医疗卫生机构的生物样本,可以委托有相关资质的第三方机构集中存储和管理。

第二十三条 本市支持建设张江综合性国家科学中心,推进大科学设施规划建设,完善设施使用保护,严格设施周边管理,为生物医药产业发展提供基础性研究和保障。

第二十四条 对符合条件的新型生物医药研发机构,市和浦东新区有关部门应当在其管理模式、成果转化、体制机制改革等方面给予指导和支持。

浦东新区人民政府应当支持具备条件的生物医药企业开放创新中心建设。对符合条件的创新中心,在建设运营、人才奖励、知识产权保护等方面给予支持。

第二十五条 本市鼓励各类市场主体建设众创空间、孵化器、加速器等生物医药共享公共服务平台,创新服务模式,针对创新企业不同发展阶段提供完善的基础设施、针对性的运营管理和专业的研发服务,强化产业园区、创新研发企业、研发生产服务企业之间的协同联动。

第二十六条 本市推进生物医药制造业创

新链、产业链、人才链深度融合。鼓励生物医药产业链核心企业牵头带动产业链、供应链持续向高级化、现代化发展,打造一批拥有关键核心技术的生物医药领军企业。

第二十七条 本市建立浦东新区生物医药项目信息数据库并动态更新,创新研发成果有序转化的利益分享机制,实现本市生物医药创新研发与生产制造协同发展。

第二十八条 对符合生物医药产业发展导向的重点项目,市和浦东新区有关部门可以按照规定对土地用途、容积率、建筑高度等予以优化。

市和浦东新区规划资源部门应当深化产业用地“标准化”出让方式改革,增加混合产业用地供给。在符合产业功能导向和生物医药项目主导产业用途的前提下,对浦东新区生物医药产业用地试点允许受让人自主确定土地产业用途比例。

第二十九条 本市对符合规定的生物医药创新产品实行首购和订购制度。浦东新区健全优先使用生物医药创新产品的政府采购政策,加大生物医药创新产品政府采购力度,促进生物医药创新产品研发和示范应用。

第三十条 市地方金融部门、浦东新区人民政府应当创新生物医药产业金融服务模式,推动生物医药企业在科创板等资本市场上市;持续优化张江指数样本和权重,突出张江国家自主创新示范区生物医药等优势产业,引导资本市场支持张江生物医药产业发展。

市财政、地方金融部门应当加大对生物医药供应链金融的指导,重点支持金融机构围绕生物医药供应链核心企业开发适合产业发展需求的供应链金融产品,为生物医药产业链上下

游中小企业融资提供服务。

本市发挥上海市中小微政策性融资担保基金作用,通过批次担保、联合担保、再担保等多种方式引导相关金融机构和融资担保机构,为浦东新区生物医药企业融资提供增信服务。

第三十一条 浦东新区生态环境部门可以会同科技经济部门按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的生态环境分区管控要求,对抗体、疫苗、血液制品等生物制品领域建设项目,根据所在区域环境敏感程度、建设项目可能产生的环境影响和环境风险,制定细分行业的生态环境管理措施,实行差异化监管。

第三十二条 浦东新区生物医药研发机构、医疗机构可以将其依法取得的职务科技成果的知识产权或者知识产权的长期使用权给予成果完成人。

浦东新区组建生物医药专业职称评审委员会,对区域内非公领域生物医药产业专业技术人才开展职称评价;根据国家授权制定发布国际职业资格证书认可清单,研究国际职业资格与国内职称的衔接办法。

浦东新区生物医药研发机构、医疗机构的专业技术人员在其他企业、机构兼职或者利用与本人从事专业相关的科技创新成果在职创办企业的,相关权利义务由其所在单位规定,或者由其所在单位与专业技术人员约定。

第三十三条 本市贯彻落实国家生物安全战略,建立健全生物安全风险监测预警体系,健全完善生物安全科研攻关机制,推动本市生物安全技术及其产业化应用引领发展。

第三十四条 本规定自2022年1月1日起施行。