

上海市商务委员会
中华人民共和国上海海关
上海市药品监督管理局
上海市生态环境局
上海市农业农村委员会
上海市科学技术委员会

文件

沪商规〔2024〕12号

市商务委等六部门关于印发《上海市生物医药
研发和检测用物品进口试点方案》的通知

各区商务主管部门、市场监管局、生态环境局、农业农村委、科技管理部门，上海海关各隶属海关，临港新片区管委会，有关单位：

为加快我市打造新时代全球生物医药重大战略产业高地，有序推进生物医药研发和检测用物品进口试点，现将《上海市生物医药研发和检测用物品进口试点方案》印发给你们，请遵照执行。

《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》（沪商规〔2023〕3号）同时废止。

上海市商务委员会

中华人民共和国上海海关

上海市药品监督管理局

上海市生态环境局

上海市农业农村委员会

上海市科学技术委员会

2024年9月24日

（此件主动公开发布）

上海市生物医药研发和检测用物品进口试点方案

为助力加快我市打造新时代全球生物医药重大战略产业高地，进一步打通生物医药研发和检测创新链的堵点，提升生物医药产业能级，加快推进生物医药研发和检测用物品进口试点，制定本方案。

一、总体要求

按照“创新体制机制、守牢风险底线、提升便利水平”的总体思路，建立“试点企业（研发机构）目录”制度，按照由企及物管理理念，实现纳入目录的生物医药企业（研发机构）进口研发用物品不需办理《进口药品通关单》，检测监测机构进口微量检测用标准品不需办理《农药进口登记管理放行通知单》《有毒化学品进口环境管理放行通知单》。在中国（上海）国际贸易“单一窗口”搭建进口生物医药研发和检测用物品管理系统，形成信息化监管闭环。

二、适用对象

（一）本方案所指的生物医药研发用物品是指国内外未按照药品批准上市销售的原辅料、化合物等进口环节需申领《进口药品通关单》的研发用物品，麻醉、精神、放射性产品及易制毒化学品除外。

（二）本方案所指的生物医药检测用物品是指生物医药检测业务所需的进口环节需申领《农药进口登记管理放行通知单》《有

毒化学品进口环境管理放行通知单》的微量检测用标准品。

（三）生物医药研发用物品的进口用途仅限于申请进口的生物医药企业（研发机构）在本市范围内开展研发自用；生物医药检测用物品的进口用途仅限于申请进口的检测监测机构在本市范围内检测自用，以上两类物品均不得用于临床试验、销售等其他用途。

三、主要任务

（一）建立市、区两级生物医药研发和检测用物品进口试点联合推进机制。建立由市商务委牵头，上海海关、市药品监管局、市农业农村委、市生态环境局和市科委等多部门参与的市级联合推进机制，办公室设在市商务委。各区建立由商务主管部门牵头，市场监管、农业、生态环境和科技等部门参与的区域联合推进机制，办公室设在区商务主管部门，中国（上海）自由贸易试验区临港新片区（以下简称“临港新片区”）相关机制职能由临港新片区管委会承担。

（二）建立“试点企业（研发机构）目录”制度。“试点企业（研发机构）目录”由市级联合推进机制认定，市商务委、上海海关、市药品监管局、市农业农村委、市生态环境局和市科委联合发文公布。“试点企业（研发机构）目录”根据试点进程和企业（研发机构）的业务需求，实施动态调整，原则上每月调整一次。

本市企业（研发机构）向所在区的区域联合推进机制办公室

提出进入“试点企业（研发机构）目录”申请，注册在临港新片区的企业（研发机构）向临港新片区管委会申请。区域联合推进机制和临港新片区管委会初审企业（研发机构）申请后，认为符合试点要求的，向市级联合推进机制办公室报送认定申请。

纳入“试点企业（研发机构）目录”的企业（研发机构）须满足以下条件：

1. 试点企业（研发机构）应具备与试点研发、检测业务相匹配的业务规模、研发或检测技术和项目经验，具有相关物品使用全流程追溯的信息管理系统，具有良好的信用记录，近三年来无严重失信行为。

2. 试点企业（研发机构）须建立内控制度，指定专人负责研发用物品、微量检测用标准品进口管理工作，建立使用台账，在使用过程中严格按照规范进行管理和销毁。

3. 试点企业（研发机构）须承诺遵守本方案的试点要求，承诺进口物品仅限于本市范围内研发或检测自用，并接受进口物品全流程监管。

（三）建设进口生物医药研发和检测用物品管理系统。在中国（上海）国际贸易“单一窗口”搭建进口生物医药研发和检测用物品管理系统（以下简称“管理系统”）。管理系统具备以下功能：

1. 接受相关物品进口的数据报备。进口业务开展前，接受试点企业（研发机构）对进口业务进行报备。

2. 形成进口物品的电子底账。试点企业（研发机构）完成物品进口后，通过数据对接或页面填报等方式，即时报送相关物品的进口、保存和使用等情况的数据和信息，对已耗用物品进行核销，实现物品从进口至核销的全流程信息同步。

3. 各区域联合推进机制成员单位及临港新片区管委会对试点企业（研发机构）业务开展情况及相关物品的保存、使用、核销及实验室管理等情况的实施审核管理。

4. 市级联合推进机制成员单位对试点企业（研发机构）的试点情况，及各区域联合推进机制和临港新片区管委会的审核情况进行核查。

（四）规范试点业务流程。企业（研发机构）获得试点资质后，须按照以下流程开展试点进口业务。

1. 业务报备。试点企业（研发机构）在进口业务开展前，将相关业务信息逐笔在管理系统上进行报备。

2. 数据同步。相关物品完成进口后，试点企业（研发机构）应当及时向管理系统报送相关物品的进口、保存和使用等情况的数据和信息。

3. 物品核销。对耗用完毕的进口物品进行核销。

（五）试点便利化通关措施。纳入“试点企业（研发机构）目录”的企业（研发机构）进口相关生物医药研发用物品，上海海关免予企业（研发机构）提交《进口药品通关单》。

纳入“试点企业（研发机构）目录”的检测监测机构进口相

关生物医药检测用物品，上海海关免予企业（研发机构）提交《农药进口登记管理放行通知单》和《有毒化学品进口环境管理放行通知单》。试点检测监测机构可委托第三方进口用于本市范围内自身检测业务所需的检测用物品。

“试点企业（研发机构）目录”以外的企业（研发机构）物品进口仍按现行流程办理。

（六）明确违规责任。试点企业（研发机构）如有违规行为，一经查实，将取消试点资格，且试点期内不得再次申请试点资格。有关违法违规信息按相关规定纳入企业信用记录。涉及刑事犯罪的，依法移送司法机关。

四、保障措施

（一）统筹协调推进。市级联合推进机制各成员单位加强联动，合力推进试点，放大试点效应。市商务委负责协调试点总体工作，市药品监管局负责生物医药研发用物品的属性界定，市农业农村委负责涉及农业进口许可证件的微量检测用标准品的属性界定，市生态环境局负责涉及环保进口许可证件的微量检测用标准品的属性界定，上海海关负责进口物品通关，市科委负责生物医药研发业务和生物医药全产业链发展协同。

（二）加强组织实施。市、区两级联合推进机制成员单位在法定职责内各司其职，加强事中事后监管。

各区域联合推进机制成员单位及临港新片区管委会对试点企业（研发机构）的相关物品实际使用核销、后续处置、实验室

管理等相关情况实施属地管理，开展定期实地检查，如发现违规行为，立即向对口市级部门和市级联合推进机制办公室报告。各区联合推进机制和临港新片区管委会每季度对试点企业（研发机构）进口研发用物品的研发属性、管理、使用情况进行评估，评估报告报送市级联合推进机制审议。

市、区两级联合推进机制建立例会制度，强化各部门信息互通，对试点企业（研发机构）试点业务开展抽查，及时通报试点进展，协调解决试点中出现的问题。

本试点方案自 2024 年 10 月 24 日起实施，有效期至 2026 年 10 月 23 日。