

# 上海市人民政府公报

2025

第 18 期 (总第 594 期)

# 上 海 市 人 民 政 府 公 报

SHANGHAISHI RENMIN ZHENGFU GONGBAO

**上海市人民政府办公厅** 2025 年 9 月 20 日 第 18 期 (总第 594 期)

#### 目 录

【市政府文件】
上海市人民政府关于进行防空警报试鸣的通告 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
【市政府办公厅文件】
上海市人民政府办公厅关于印发《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行
动方案》的通知 ······(5)
上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案
【部门规范性文件】
上海市科委关于印发《上海市科技专家库管理办法》的通知(9)
上海市科技专家库管理办法(9)
上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的
通知
上海市第二类医疗器械优先审批程序
关于印发《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区法律服务券管理办法》的
通知
中国(上海)自由贸易试验区临港新片区法律服务券管理办法(16)
【人事任免】(19)

### SHANGHAI MUNICIPAL PEOPLE'S GOVERNMENT GAZETTE

General Office of Shanghai Municipal People's Government September 20, 2025 Issue No.18 (Serial No.594)

#### TABLE OF CONTENTS

Municipal People's Government Document
Announcement of Shanghai Municipal People's Government on Sounding Air Defense
Siren Drills (SMPG G [2025] No.5)
General Office of Municipal People's Government Document
Notice of the General Office of Shanghai Municipal People's Government on Issuing the
Action Plan of Shanghai Municipality on Promoting the Full—Chain Development
of High—End Medical Device Industry (SMPG GO G [2025] No.17)
Department Documents
Notice of Shanghai Municipal Commission of Science and Technology on Issuing the
Administrative Measures of Shanghai Municipality for the Science and Technology
Expert Database (SMCST D [2025] No.5)(9
Notice of Shanghai Municipal Medical Products Administration on Issuing the Shanghai
Municipal Priority Approval Procedures for Class II Medical Devices (SMMPA D
[2025] No.3)
Measures of Lin—gang Special Area of China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone for the
Management of Legal Service Vouchers (CSPFTZ LSA D [2025] No.3)
Appointments and Removals(19

The Table of Contents is prepared in both Chinese and English , with the Chinese version being official.

### 上海市人民政府关于进行防空警报试鸣的通告

沪府发〔2025〕5号

为进一步增强广大市民的国防观念和人防意识,检验我市防空警报设施的完好率和鸣放防空警报的能力,根据《中华人民共和国人民防空法》《上海市防空警报管理办法》,定于今年9月20日(全民国防教育日)进行防空警报试鸣。现将有关事项通告如下:

#### 一、防空警报试鸣的时间

9月20日(星期六)上午11时35分至11时58分。

#### 二、防空警报试鸣的范围

在全市范围(除浦东国际机场、虹桥国际机 场地区外)。

#### 三、防空警报试鸣的形式

11 时 35 分至 38 分, 试鸣预先警报, 鸣 36 秒、停 24 秒, 反复 3 遍为 1 个周期, 时间 3 分钟。

11 时 45 分至 48 分, 试鸣空袭警报, 鸣 6 秒、停 6 秒, 反复 15 遍为 1 个周期, 时间 3 分钟。

11 时 55 分至 58 分, 试鸣解除警报, 长鸣 3 分钟。

在试鸣防空警报的同时,通过市预警发布中心、上海广播电视台融媒体中心、FM105.7上海交通广播(上海应急广播)等平台发布防空警报信息。

#### 四、防空警报试鸣的组织

防空警报试鸣工作由市国动办负责组织 实施。

防空警报试鸣前,请各新闻单位及地铁、公 交等相关公共信息发布载体进行广泛宣传,请各 区组织开展相关宣传并落实防空演练预案。

防空警报试鸣期间,请各区、各类学校组织 城镇居民、学校师生进行防空演练;请各部门、 单位和广大市民、过往人员积极配合,保持正常 的工作和生活秩序。

> 上海市人民政府 2025 年 9 月 10 日

# 上海市人民政府办公厅关于 印发《上海市促进高端医疗器械产业 全链条发展行动方案》的通知

沪府办发〔2025〕17号

各区人民政府,市政府各委、办、局,各有关单位:

《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》已经市政府同意,现印发给你们,请认真按照执行。

上海市人民政府办公厅 2025年9月4日

# 上海市促进高端医疗器械产业 全链条发展行动方案

为推进上海高端医疗器械产业高质量发展, 打造更具全球影响力的高端医疗器械产业发展高 地,制定本行动方案。

#### 一、主要目标

到 2027 年,新增首次获批境内第三类医疗器械注册证超 500 件,新增在海外市场获批医疗器械产品超 100 件,培育年产值超 100 亿元、具备较强国际竞争力的龙头企业 2 家,建设高端医疗器械产业集聚区 3 个。

#### 二、重点发展产品

- (一)高端医学影像产品。加快正电子发射及X射线计算机体层成像扫描设备、高清血管造影设备等高性能产品迭代升级,推动微型家用超声设备等产品研发。
  - (二) 高端植入介入产品。加快可吸收血管

支架、新型骨科植入物等新型产品迭代升级,推 动血管内压电导丝系统、心功能改善辅助反搏系 统等产品开发。

- (三)高端手术系统。加快腔镜手术机器人 等高性能手术系统迭代升级,推动柔性手术机器 人等新一代手术系统研发。
- (四)高端体外诊断产品。加快新型高通量测序仪、新型化学发光诊断设备及试剂等自动化 医用诊断设备与试剂迭代升级,推动基于疾病诊 断新标志物的分子诊断设备与试剂、家用无创血 糖检测系统等体外诊断产品研发。
- (五)高端放射治疗产品。加快质子治疗系统、硼中子俘获治疗设备等产品迭代升级,推动 闪光放疗设备等产品研发。
  - (六) 高端康复治疗产品。加快康复机器人、

外骨骼机器人等可实时感知患者运动认知状态的 康复产品迭代升级,推动神经信号高分辨率解析 的侵入式/半侵入式脑机接口等产品研发。

- (七)高端人工智能医疗器械。加快智能医 学影像诊断软件、手术导航系统等产品迭代升 级,推动医学智能体、医疗具身智能机器人等产 品研发。
- (八) 未来新型创新器械。加快精准诊疗微 纳机器人等未来治疗产品,基于量子、核酸质谱 等技术的未来诊疗产品,类脑智能等产品研发。

#### 三、重点任务

#### (一) 提升创新策源能级

- 1. 加强基础研究和前沿技术攻关。加强肿瘤精准诊断与介入治疗、神经功能调控等研究。加快多重拉曼光谱成像、脊髓/脑超声功能成像等成像技术,高精度脑电信号解码、高密度微电极阵列等脑机接口技术,影像引导加速器系统等诊疗一体化技术攻关。(责任单位:市科委)
- 2. 加快关键材料器件研发和核心生产工艺 开发。加快高性能影像设备用晶体材料、泛血管 植入用镍钛材料等关键材料研制。加快医学影像 设备用高端球管、脑机接口用超柔性电极等开 发。加快高性能内窥镜核心零部件封装、心血管 介入用高端球囊成型等核心工艺优化提升。(责 任单位:市科委、市经济信息化委)
- 3. 加快人工智能技术开发及应用。加快构建高质量生命健康语料库,推动医疗器械相关垂类大模型研发应用。加快智能辅助决策知识模型和算法研发应用,推进重点产品智能化升级。(责任单位:市科委、市经济信息化委、市数据局、市卫生健康委、申康医院发展中心)

#### (二) 强化临床赋能产业

4. 提升临床研究效能。鼓励医疗机构承担高端医疗器械产品临床试验。提高医学伦理审查

- 效率,力争将伦理审查总体流程时间压缩至3周以内。缩短临床试验启动时间,力争将临床试验启动时间,力争将临床试验启动前医疗机构内部整体用时压缩至25周以内。(责任单位:市卫生健康委、申康医院发展中心)
- 5. 推动医工交叉与成果转化。依托国家、上海市临床医学研究中心,选树一批临床科学家,开展创新成果临床转化工作。发挥上海临床创新转化研究院等机构作用,打通临床成果孵化转化、产业化链路,推出一批高端医疗器械产品。(责任单位:市科委、市教委、市卫生健康委、市人才局、申康医院发展中心)

#### (三) 优化审评审批服务

- 6. 强化能力建设。支持国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心和市药品监管部门联合高校、科研院所、临床机构和相关企业,围绕重点发展产品开展监管科学研究,制修订产品注册审查指导原则及审评要点,支持申报国家药监局创新研究基地。对第二类、第三类创新医疗器械注册审评加强跨前指导服务。将第二类医疗器械注册审评加强跨前指导服务。将第二类医疗器械审评平均时限压缩至 40 个工作日以内。建设市级植入医疗器械、监管科学领域重点实验室。(责任单位:市药品监管局、国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心)
- 7. 深化改革试点。支持取得进口或境内医疗器械注册证的企业在沪生产第二类、第三类医疗器械。优化试点医疗机构自研试剂备案管理机制,鼓励试点医疗机构根据临床急需持续开展自研试剂开发与备案工作。积极争取率先开展医疗器械注册证转让试点。探索境外已上市且国内未注册的医疗器械在沪先行试用。(责任单位:市药品监管局)
- 8. 加强创新产品标准规范制定。鼓励企事 业单位围绕神经刺激器、医用机器人、脑机接口 等创新医疗器械产品,开展相关标准制修订工

作。(责任单位:市市场监管局)

#### (四) 加速创新产品应用推广

9. 拓展应用场景。支持新型诊断检验类设备在社区筛查中应用推广。探索建立基于"6G+AI"技术的远程高精度手术操作、个人健康管理等远程医疗应用场景。(责任单位:市卫生健康委、申康医院发展中心)

10. 加快创新医疗器械推广。持续更新"新优药械"目录,及时纳入国家创新医疗器械特别审查程序获批的医疗器械产品。公立医疗机构应于目录更新后 30 天内,组织入院评估、审核,支持创新医疗器械配备使用。大力培育家用医疗器械品牌,积极开拓院外市场。(责任单位:市科委、市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心)

11. 优化产品支付模式。对已纳入医疗机构 可另收费一次性使用医疗器械目录的"新优药 械"产品,加快受理企业挂网采购申请。对入选 应用示范项目但尚未纳入医疗机构可收费一次性 使用医疗器械目录的医疗器械, 鼓励医疗机构按 照国家及我市相关医药价格管理规定提出收费建 议。按规定将相关"新优药械"产品纳入医保支 付范围;对创新医疗器械所涉及的诊疗项目,实 行医保预算单列支付、在 DRG/DIP 改革中单独 支付;按规定将相关高价值创新医疗器械、创新 医疗服务项目,在 DRG/DIP 改革中独立成组、 提高支付标准、不受高倍率病例数限制。鼓励商 业保险机构推出覆盖高端医疗器械责任的保险产 品。按规定探索通过融资租赁、以租代购等方 式,推动创新性强的大型医疗设备在医疗机构使 用。(责任单位:市医保局、市委金融办、上海 金融监管局、申康医院发展中心)

#### (五) 培育壮大高能级企业

12. 培育领军企业。支持企业通过并购等方

式,优化布局,加快国际化发展。支持企业联合高校、科研院所、医疗机构和第三方检验平台, 开展共性技术协同攻关。支持中小创新型企业加快成长为"单项冠军""小巨人"等企业。(责任单位:市科委、市发展改革委、市经济信息化委)

13. 支持外资企业在沪研发制造。吸引外资企业在沪设立地区总部、研发中心和生产基地,鼓励外资企业全球同步或首先在中国开展创新产品研发和生产。支持外资企业与医疗机构合作,开展多中心临床试验,加快产品注册上市,推动上海成为国际创新产品注册生产首选地。(责任单位:市商务委、市科委、市卫生健康委、市药品监管局)

14. 创新企业发展模式。鼓励企业发展"产品+服务""制造+服务"模式,制定"设备+耗材+服务+培训"整体解决方案,提供大型医疗设备维保服务、全套数据解决方案等增值服务。(责任单位:市科委、市经济信息化委)

#### (六) 构建一流产业创新生态

15. 完善"三区联动"空间布局。市、区协同共建浦东新区、闵行区、嘉定区三个高端医疗器械产业集聚区,形成"三区联动"产业空间布局,培育特色鲜明的专业化产业基地。(责任单位:市科委、市发展改革委、市经济信息化委、市规划资源局、浦东新区政府、闵行区政府、嘉定区政府)

16. 健全公共平台支撑体系。打造一批高质量孵化器、概念验证平台等功能型服务平台,争创国家级技术创新平台。依托虹桥国际中央商务区,建设医疗器械展览培训交易平台,汇聚推广医疗器械创新产品。拓展医疗器械销售渠道,探索设立面向海外市场的新型销售平台,推动国内产品直销海外医疗机构。(责任单位:市科委、

市发展改革委、市商务委、申康医院发展中心、 虹桥国际中央商务区管委会、闵行区政府)

17. 加大金融支持力度。鼓励先导产业母基金和生物医药并购基金与产业集聚区合作。用好未来产业基金,支持相关颠覆性技术、前沿技术创新。支持市场化医疗器械风险投资基金发展,鼓励发展市场化S基金与并购基金。鼓励开发高端医疗器械保险产品,建立覆盖临床试验、研发、生产等全链条的创新医疗器械保险机制。(责任单位:市国资委、市委金融办、上海金融监管局)

18. 加快创新人才培养集聚。鼓励高校、科研院所、医疗机构加强多学科交叉专业建设,加快培养高素质医疗器械复合型人才。充分发挥各类人才计划引育作用,完善人才评价机制和激励举措,优化高端医疗器械人才集聚生态。(责任单位:市人才局、市教委)

#### (七) 推动产业国际化发展

19. 促进进出口通关便利。落实进口医疗器 械加贴中文标签规定等措施,优化医疗器械产品 研发、生产、上市、销售等环节通关便利措施。 争取进一步拓展保税维修设备品类和业务范围, 支持企业开展高技术含量、高附加值产品的保税 维修服务。(责任单位:上海海关、市药品监管 局、市科委、市商务委)

20. 深化国际交流合作。依托企业"走出去"综合服务平台,提供金融、知识产权、法律等综合服务。依托东方枢纽国际商务合作区,建设国际医疗器械培训创新平台,提供引进宣介和出海推广服务。利用国际会议、跨境手术直播等多种形式,推介医疗器械创新产品。积极参与并争取在沪举办具有国际影响力的医疗器械展会活动,加强城市营商环境宣传推介。(责任单位:市商务委、市科委、东方枢纽国际商务合作区管理局、浦东新区政府)

本方案各项任务纳入市生物医药产业发展工作重点清单,强化综合保障和支撑,对政策措施和重大项目定期开展评估,实施动态管理,确保高效落实。

### 关于印发《上海市科技专家库管理办法》的通知

沪科规〔2025〕5号

各有关单位:

为深化科技管理改革,提高决策科学化水平,推进科技专家库建设,根据科技管理有关规定,上 海市科学技术委员会研究修订了《上海市科技专家库管理办法》。现印发给你们,请遵照执行。

特此通知。

上海市科学技术委员会 2025年7月28日

### 上海市科技专家库管理办法

#### 第一章 总 则

第一条 为加快建设具有全球影响力的科技 创新中心,深化科技管理改革,完善评审专家的 选取和使用,提高决策科学化水平,推进上海市 科技专家库(以下简称专家库)建设,根据中共 中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化项 目评审、人才评价、机构评估改革的意见》《关 于进一步加强科研诚信建设的若干意见》和上海 市科技管理有关规定,结合工作实际,制定本 办法。

第二条 专家库集成各类高层次人才,服务 于上海市科技管理,是上海市科技管理信息系统 (以下简称信息系统)的重要组成部分。专家库 按照集中统一、标准规范、安全可靠、信息共享 的原则建设和运行。

第三条 上海市科学技术委员会(以下简称 市科委)负责专家库的总体部署和统筹协调,研 究制定相关政策和管理制度,开展专家库运行维 护、开发利用、专家服务等工作。

第四条 参与市科委评审等科技活动的专家, 应当纳入专家库统一管理。评审等科技活动包括咨询、评审、评估、评价等。

#### 第二章 专家库建设与管理

第五条 入库专家应具备以下基本条件:

- (一) 拥护中华人民共和国宪法,遵守中国 法律和社会公德,无重大违法行为,无犯罪 记录;
- (二) 廉洁自律,具有良好的职业道德,无不良科研诚信记录;
- (三) 具有较高的专业水平和较强的分析判断能力,熟悉相关领域或行业的研究发展动态,熟悉相关法律法规和政策规范;
- (四)身体健康,具备时间和精力完成评审 等工作。

第六条 专家按专长领域分为研究开发类、产业管理类、决策咨询类、财务审计类、金融投

资类、技术转移类、科学普及类。

- (一)研究开发类专家应当具有高级专业技术职称,或作为项目(课题)负责人承担过国家或省部级科技计划项目(课题),或是国家或省部级科技奖励获得者,或是在主要国际学术组织中任高级职务,或是国际标准起草人。研究成果突出的优秀青年学者、港澳台专家、外籍专家,科技领军企业、国家级创新型企业、国家技术创新示范企业、科技型上市公司、国家高新技术企业、技术先进型服务企业、国家级专精特新"小巨人"企业、高水平新型研发机构、外资研发中心的科研骨干,可适当放宽条件。
- (二)产业管理类专家应当是科技领军企业、国家级创新型企业、国家技术创新示范企业、科技型上市公司、国家高新技术企业、技术先进型服务企业、国家级专精特新"小巨人"企业、国家级高新技术产业开发区、全国性或全市性行业协会学会、产业技术创新联盟及科技类社会组织的高级管理人员,或是优秀科技创业者及其他对产业具有突出贡献和丰富管理经验的人员。
- (三) 决策咨询类专家应当是从事科技发展战略与规划、科技政策、科技管理等相关研究的人员,包括政府机关和科研机构科技管理部门人员、智库或咨询公司担任高级职务的人员、在决策咨询相关研究领域具有丰硕成果和较高威望的专家学者。
- (四) 财务审计类专家应当是熟悉科技经费管理的高级会计师、高级审计师、高级经济师、注册会计师及企事业单位或其他社会组织中从事科研经费管理工作的中高级管理人员。
- (五) 金融投资类专家应当是在金融创投机 构担任高级职务,熟悉天使投资、创业投资等资 本市场直接融资业务和银行信贷、科技保险、融 资租赁等间接融资业务的专业人员。

- (六)技术转移类专家应当是从事技术转移服务、科技成果转化研究或管理的人员,包括具有较高知识水平、专业化职业素养、良好服务业绩的技术经理人,技术转移、知识产权、创业孵化等服务机构担任高级职务的人员,其他对技术转移服务、科技成果转化研究或管理具有突出贡献或丰富实践经验的人员。
- (七)科学普及类专家应当是在科普管理、 科普理论研究、科普活动、科普宣传、科普创 作、科普教育、科普展陈等方面具有丰富实践经 验和突出成果的科普工作人员,或在科技传播相 关机构担任高级职务且熟悉科普相关法规政策的 人员。
- **第七条** 专家人库采取公开征集、特邀人库和交换共享三种方式。

#### (一) 公开征集

采取个人申请和单位推荐相结合的方式,申请人可常年在线申请,所在单位对申请人是否符合专家要求、专家信息是否真实可靠进行审核,落实推荐责任并上报。

#### (二) 特邀入库

市科委根据科技管理实际需要,可主动邀请 符合条件的国内外高层次或紧缺领域专家,经专 家本人同意后直接入库。

#### (三) 交换共享

与国内省(市、区),特别是长三角地区建 立科技专家资源共享机制,吸纳高层次及特定技 术领域专家入库。

拟入库专家名单应在信息系统公示,公示期为5个工作日,涉密及法律法规另有规定的除外。任何单位或个人对公示的专家人选有异议的,可在公示期内以书面形式实名向市科委提出。经公示无异议或者异议不成立的专家正式进入专家库。

第八条 为推动科技创新与产业创新深度融

合,强化企业专家在科技活动中的作用。鼓励科技领军企业、国家级创新型企业、国家技术创新示范企业、科技型上市公司、国家高新技术企业、技术先进型服务企业、国家级专精特新"小巨人"企业等推荐符合条件的产业高管、科研骨干、技术经理人等进入专家库。

第九条 为更好发挥青年科技人才决策咨询 作用,鼓励高等学校、科研院所、企业等各类创 新主体积极推荐活跃在科研一线、负责任讲信誉 的高水平青年科技人才进入专家库。

第十条 为积极吸引国内外高层次专家,提高非本地入库专家比例。鼓励跨国公司、外资研发中心、高等学校、科研院所等推荐海外引进的高科技人才及全国知名科研单位推荐各领域外地高层次人才进入专家库。

第十一条 专家库实行信息动态更新机制, 专家应当每年进行信息确认。信息发生变化的, 专家应当及时在线更新信息。

推荐单位应当及时提醒专家确认或更新信息,并对专家更新信息及时审核。若专家更换单位,原单位应当及时撤销推荐。

专家连续两年未对本人信息进行确认或更新 的,专家资格将被冻结。专家信息经确认或更 新,并经所在单位审核后,可解除冻结状态。

第十二条 有下列情形之一的专家,予以 出库:

- (一)违反有关法律规定,危害国家利益或 重大社会公共利益;
- (二)违反科学道德或品行不端,严重影响 专家群体声誉;
- (三)在评审等科技活动中违反规定,情节 严重的;
- (四)因身体状况、工作变动等原因不再适 合担任专家的;
  - (五) 其他不适宜履行专家职责的情形。

推荐单位获知专家出现以上情形的,应当及 时撤销推荐并报告市科委。

涉及科研诚信的,市科委按照科研诚信相关 管理办法处理。

#### 第三章 专家选取与使用

第十三条 市科委在科技项目评审评估、综合绩效评价、科技奖励评审等环节所需的专家, 应当按照本办法要求从专家库中选取使用。

其他管理环节专家选取与使用根据实际需求 参照本办法执行。

第十四条 选取专家和使用专家的岗位,应 当分离。

**第十五条** 从专家库中选取使用专家应当符合以下要求:

- (一)符合科技专家信用要求,处于失信约束期的专家,不得选取使用;
- (二)符合科技活动业务要求,专家选取包括随机抽取和择优选取两种方式,根据具体业务 类型特点确定选取方式、条件、范围;
- (三)符合同行评议要求,基于被评对象类别、领域、主要研究内容等,根据专家专业水平、知识结构、研究成果等选取同行评议专家;
- (四)符合轮换要求,择优选取方式组织的同一类型科技项目评审,专家连续参与评审不得超过2年;
- (五)符合回避要求,专家是被评对象或已 知与被评对象有利害关系、同期申报项目与被评 项目属于同一申报指南、在被评对象合理提出的 回避名单内的,不得选取使用。

第十六条 市科委建立专家标识体系,并采 用大数据和人工智能等技术,充分利用专家专长 领域、研究成果等信息,提升专家选取科学性和 精准性。 第十七条 专家在收到评审等科技活动邀请 后,具有以下情形之一的,应当主动申请回避, 不参加评审:

- (一)与被评对象有近亲属关系、师生关系 (硕士、博士期间)或其他重大利益关系;
- (二)与被评对象在过去3年之内有共同承 担科研项目、获得科技奖励、发表论文、申请专 利等合作关系;
- (三)2年内与被评单位存在聘用关系,包 括现任该单位的咨询或顾问等;
- (四)与被评单位有经济利害关系,如持有被评单位的股权(被评单位为上市公司的除外)等;
- (五) 其他有可能妨碍评审等科技活动公正 性的情形。

**第十八条** 专家在评审等科技活动开始前, 应当签署诚信承诺书。

第十九条 评审专家名单应在信息系统向社 会公开,接受社会监督,涉密及法律法规另有规 定的除外。

第二十条 市科委从评审质量、评审态度、 评审纪律等方面对专家参与评审情况进行评价,评价结果作为后续专家选取和使用的重要 参考。

#### 第四章 专家的权利和义务

第二十一条 专家享有以下权利:

- (一)独立发表意见和建议,不受任何组织或个人干预;
  - (二) 个人信息得到保护;
  - (三) 按照有关规定和标准获取劳务报酬;
- (四)根据个人情况,选择是否参与评审等 科技活动;
  - (五) 自愿退出专家库;
  - (六) 法律法规规定的其他权利。

第二十二条 专家应履行以下义务:

- (一)本人信息发生变更时,应及时更新专家信息;
- (二) 严格按照本办法第十七条规定主动提 出回避;
- (三)严格遵守法律、法规、工作纪律和保密等规定,抵制或依法检举评审等科技活动中的 违法违规行为;
- (四)在规定的时间内,独立、客观、公正 地出具专家意见,并对出具的意见承担法律 责任;
- (五)因为难以作出专业判断、没有精力等情况无法评审的,应当及时告知市科委并说明理由;
  - (六) 主动接受有关部门的监督管理。

#### 第五章 监督管理

第二十三条 坚持正面引导与监督约束并重,在全社会大力弘扬科学家精神,营造风清气正的评审环境和良好的学术生态,通过宣传教育引导专家廉洁自律,坚守诚信底线,自觉抵制评审等科技活动中的各种违法违纪行为和违反科学道德的行为。

第二十四条 市科委通过事前诚信审查、事中提醒监督、事后抽查评价等方式,建立专家长效监督机制。

**第二十五条** 专家参加评审等科技活动,应 遵守以下纪律:

- (一) 不得采取弄虚作假等不正当手段获取 评审等科技活动资格;
  - (二) 不得违反回避制度要求;
- (三) 不得接受"打招呼""走关系"等请托;
- (四)不得引导、游说其他专家或工作人员, 影响评审等科技活动过程和结果;

- (五)不得索取、收受利益相关方财物或其 他不正当利益;
  - (六) 不得出具明显不当的专家意见;
- (七)不得泄露评审等科技活动过程中知悉的技术秘密、商业秘密和个人隐私;不得泄露需保密的申请人、专家名单、专家意见、评审结论等相关信息;
- (八) 不得抄袭、剽窃被评对象的科学技术 成果:
- (九) 不得违反国家科学技术活动保密相关 规定:
- (十) 不得有法律、法规、规章或规范性文件规定的其他相关违规行为;
- (十一) 不得将专家库入库专家作为荣誉称 号加以使用和宣传。
- 第二十六条 专家在评审等科技活动中违反规定,经查证属实,按照国家及上海市科学技术活动违规行为处理的有关规定处理,所涉及项目必要时应重新组织评审。

涉及科研失信行为的,按照《上海市科研失信行为调查处理办法》纳入科研诚信记录。

第二十七条 推荐单位要认真履行主体责

任,加强专家信息审核,对科研失信、违法违纪 等重大事项及时报告。如因审核不严谨、报告不 及时,给评审等科技活动造成重大影响的,视情 节轻重给予记入单位诚信档案、指导整改直至取 消单位推荐资格等处理。

第二十八条 强化信息系统建设。对专家选取、专家评审、专家回避、专家管理等活动全程操作留痕,做到操作记录可查询、可追溯。

第二十九条 市科委严格保障专家库信息安全。专家库管理人员、使用人员、建设运维人员存在以下行为之一的,依法依规追究责任:

- (一) 严重失职,造成较大影响或损失;
- (二) 私自复制、下载、泄露或出售专家库信息;
  - (三) 与工作相关的其他违规违纪行为。

#### 第六章 附 则

第三十条 本办法自 2025 年 9 月 1 日起施行,有效期至 2030 年 8 月 31 日。原《上海市科技专家库管理办法》(沪科规〔2024〕 2 号)同时废止。

# 上海市药品监督管理局关于印发 《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的通知

沪药监规〔2025〕3号

机关各处、各相关直属单位:

《上海市第二类医疗器械优先审批程序》已经 2025 年第 12 次局长办公会议审议通过,现印发给你们,请认真遵照执行。

上海市药品监督管理局 2025年7月16日

### 上海市第二类医疗器械优先审批程序

- 第一条 为保障医疗器械临床使用需求,进一步优化本市医疗器械审评审批程序,鼓励以临床价值为导向的医疗器械研发,建立更加科学、高效的医疗器械审评审批体系,依据《医疗器械监督管理条例》《上海市药品和医疗器械管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械优先审批程序》等法规、规章和规范性文件,制定本程序。
- 第二条 本市第二类医疗器械优先审批程序 是根据申请人的请求,对符合本程序第三条情形 的医疗器械产品,在注册申请过程中,对相关审 评、审批等设立特别通道优先进行服务的程序。
- 第三条 对符合下列条件之一的本市第二类 医疗器械注册申请实施优先审批:
- (一)列入国家科技重大专项、重点研发计划或者本市科技重大专项、科技创新行动计划的:
- (二)诊断和治疗罕见病,且具有明显临床 优势的;
- (三)诊断和治疗老年人特有和多发疾病, 且目前尚无有效诊断或治疗手段的;
  - (四) 专用于儿童,且具有明显临床优势的;
- (五)境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势的,或者境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求的。
- 第四条 符合本程序第三条情形,需要进入 优先审批程序的,申请人应当在提交医疗器械注 册申请时一并向上海市药品监督管理局提出优先

审批申请,并提交以下资料:

- (一)《上海市第二类医疗器械优先审批申请 表》:
- (二)对于符合本程序第三条第(一)项情形的,申请人应当提交该产品列入国家科技重大专项、国家重点研发计划或者本市科技重大专项、科技创新行动计划的说明和相关支持性材料(如项目任务书、课题任务书等);
- (三)对于符合本程序第三条第(二)至(五)项情形的,申请人应当提交相关证明材料,其中:
- 1. 诊断和治疗罕见病,且具有明显临床优势的医疗器械:
- (1) 该产品适应症的发病率数据及相关支持 性资料以及证明该适应症属于罕见病的支持性 资料:
  - (2) 该适应症的临床诊断现状综述;
- (3) 该产品较现有产品或诊断手段具有明显 临床优势说明及相关支持性资料。
- 2. 诊断和治疗老年人特有和多发疾病,且 目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械:
- (1) 该产品适应症属于老年人特有和多发疾病的支持性资料:
  - (2) 该适应症的临床诊断现状综述;
- (3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。
- 3. 专用于儿童,且具有明显临床优势的医疗器械:
- (1) 该产品适应症属于儿童疾病的支持性

资料;

- (2) 该适应症的临床诊断现状综述;
- (3) 证明该产品专用于诊断儿童疾病,较现有产品具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
- 4. 境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势的,或者境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求的:
- (1) 该产品适应症的临床诊断现状综述,说明临床优势的理由;
- (2) 该产品和同类产品在境内外批准和临床 使用情况;
- (3)提供检索情况说明,证明目前境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势的,或者境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求。
  - (四) 所提交资料真实性的自我保证声明。

**第五条** 上海市药品监督管理局受理部门对 优先审批申请材料进行形式审查。

对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册 申请项目,注明优先审批申请,并转交上海市医 疗器械化妆品审评核查中心审核。

第六条 优先审批申请自受理之日起 5 个工作日内进行审核,专家论证所需时间不计算在内。

第七条 拟定优先审批的,在上海市药品监督管理局网站上公示项目的申请人、产品名称、受理号、型号/规格,公示时间不少于5个工作日。公示期内无异议的,即进入优先审批程序,并告知申请人。

**第八条** 对公示项目有异议的,提出异议方 应当在公示期内提交书面意见并说明理由。 上海市药品监督管理局自收到异议起 10 个 工作日内,对相关意见进行研究,并将研究意见 告知申请人和提出异议方。

第九条 经审核不予优先审批的,上海市药品监督管理局将不予优先审批的意见和原因告知申请人,并按常规审批程序办理。此结果不影响该产品的常规审批程序。

第十条 对列入优先审批的医疗器械注册申请,按照接收时间单独排序,优先进行技术审评。

技术审评在 40 个工作日内完成。技术审评 过程中需要申请人补正资料的,自收到补正资料 之日起 30 个工作日内完成技术审评。

第十一条 对于优先审批的项目,优先安排 医疗器械注册质量管理体系核查。

注册质量管理体系核查在 15 个工作日内完成。体系核查过程中需要申请人整改的,自收到 复查申请和整改报告之日起 15 个工作日内完成 体系核查。

第十二条 对于优先审批的项目,上海市医疗器械化妆品审评核查中心指定专人与申请人加强沟通交流。

第十三条 对于优先审批的项目,技术审评 报告中将注明为优先审批项目,上海市药品监督 管理局优先行政审批,在10个工作日内作出审 批决定。

第十四条 对于经优先审批获准注册的医疗器械,上海市药品监督管理局对其相关的生产许可申请给予优先办理。

**第十五条** 本程序自 2025 年 9 月 1 日起实施,有效期 5 年,至 2030 年 8 月 31 日止。

## 关于印发《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区 法律服务券管理办法》的通知

沪自贸临管规范〔2025〕3号

管委会各部门、各直属单位,临港新片区各镇、各开发公司、各有关单位:

《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区法律服务券管理办法》已经 2025 年第 11 次管委会主任办公会审议通过,现印发给你们,请认真贯彻执行。

特此通知。

中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会 2025年6月13日

# 中国(上海)自由贸易试验区临港新片区 法律服务券管理办法

#### 第一章 总 则

第一条(目的依据) 为进一步提升法律服务业赋能实体经济发展的能级,优化企业发展环境,根据《关于进一步优化发展环境 促进上海专业服务业高质量发展的指导意见》(沪发改产〔2024〕12号),结合中国(上海)自由贸易试验区临港新片区(以下简称"临港新片区")实际,制定本办法。

第二条(适用范围) 本办法适用于临港新 片区法律服务券申领、使用、兑付、监管等 活动。

第三条(管理职责) 临港新片区管理委员会(以下简称"管委会")负责法律服务券政策制定、预算管理、审核拨付资金,对预算执行、资金使用情况进行跟踪监督,并委托第三方管理机构(以下简称"管理机构")承担法律服务券

申请发放、使用监管、兑付审核、法律服务机构 遴选等初审工作。

第四条(法律服务机构条件) 有意愿在法律服务交易中收取法律服务券的机构,可以通过临港新片区管理委员会促进经济社会发展财政管理系统(以下简称"管理系统")提交团队介绍、服务规范、收费标准材料,由管理机构初审并组织专家评审,后由管委会审核确定符合条件的法律服务机构并予以公布。

法律服务机构应当符合以下条件:

- (一)符合临港新片区特殊经济功能区定位和发展方向,实际服务于高水平制度型开放、法治化营商环境建设和涉外法治创新协同发展;
- (二) 依法设立的从事调解、仲裁、诉讼、 公证、鉴定、法律咨询、法律查明、中立评估、 法律科技等业务;
  - (三) 有明确的服务内容、服务规范、收费

标准, 无不良公共信用记录。

#### 第二章 支持对象、范围和额度

**第五条**(支持对象) 法律服务券支持对象 为两类:

- (一)符合临港新片区特殊经济功能区定位和发展方向,主营业务符合前沿产业导向的中小微企业(以下简称"企业");
- (二)科技企业孵化器、大学科技园或众创空间等科技创新载体,尚未注册成立企业且核心成员不少于3人的科技创新创业团队(以下简称"团队")。

第六条(支持范围) 法律服务券用于支持 企业、团队向法律服务机构购买下列法律服务:

- (一) 常年法律顾问服务。
- (二) 调解、仲裁、诉讼等民商事争议解决 服务,法律合规培训等预防性法律服务。
  - (三) 专项法律服务:
- 1. 知识产权法律服务:专利、商标、著作权、商业秘密等专有权利的布局、申请、维护及维权服务;
- 2. 投融资法律服务:企业股权设计、投融 资风险防控、并购重组、债券发行及上市等资本 市场法律事务;
- 3. 数据与网络安全法律服务:数据采集、使用、传输、跨境流动、存储、共享和销毁等合规性咨询,个人信息保护和数据安全等法律服务;
- 4. 劳动人事法律服务:劳动合同的起草与 审核、劳动争议处理、人事政策的制定与审查、 员工合规培训等法律服务;
- 5. 涉外法律服务:企业"走出去"发展过程中投资目的地法律法规及政策风险识别与防控,国际贸易、跨境投资及国际合作项目中的法律咨询、国际谈判等法律保障服务。

第七条(支持额度) 法律服务券的使用遵循"自主申报、总额控制、用完为止、期满作废"的原则,当年未使用的法律服务券额度结余,在法律服务券有效期届满或该年度服务券资金总额不足时自动作废,不得结转下一年度使用。

法律服务券票面金额最高按照实际签订的法律服务合同金额的50%计算,每家企业每年度最多可以申领3次,总计补贴金额不超过30000元。

#### 第三章 申领、使用和兑付

第八条(券的申领) 企业、团队可以登录管理系统提交企业信用报告、承诺书,申领法律服务券。

管理机构对申请人是否符合本办法第五条规 定的支持对象进行初审,管委会审核通过的支持 对象一次性最多可以申领3张法律服务券。

第九条(券的使用) 法律服务券应当用于 真实发生的法律服务。法律服务券支持对象与法 律服务机构就服务事项达成一致后,应当向管理 系统提交已经生效的法律服务合同。

管理机构对法律服务合同进行初审,管委会 审核通过后,按照服务合同总金额最高 50%的 比例给予法律服务券使用。

第十条(券的兑付) 法律服务合同履行完毕,法律服务券支持对象通过管理系统提交与合同相匹配的发票、承诺书,由管理机构初审,管委会审核通过后确定法律服务券兑付名单,经公示无异议后予以兑付。

#### 第四章 监督和管理

第十一条(绩效管理) 临港新片区管委会 应当组织对法律服务券项目资金实施预算绩效管 理,将绩效评价等结果作为调整完善政策及资金 预算的重要依据。

第十二条(监督检查) 法律服务券支持对 象应按照有关规定申请使用和兑付法律服务券, 严格执行财务规章制度和会计核算办法,真实合 法地使用法律服务券,并自觉接受相关部门的监 督检查。

第十三条(违规处理) 法律服务券不得转 让、赠送和买卖,对骗取法律服务券的企业、团 队和机构,注销其法律服务券,追回骗取资金, 并将相关单位和个人纳入信用记录,三年内不再 给予法律服务券资金支持;情节严重的,依法追 究法律责任。

#### 第五章 附 则

**第十四条**(解释) 本办法由临港新片区管 委会负责解释。

**第十五条**(施行时间) 本办法自 2025 年 7 月 15 日起施行,有效期至 2027 年 12 月 31 日。

## 人事任免

2025年8月8日

任命宋扬同志为上海科学院副院长。

任命高天同志为上海市数据局副局长。

任命陈琳琳同志为上海图书馆副馆长、上海科学技术情报研究所副所长。

2025年8月9日

免去郑长林同志的上海市财政局副局长职务。

2025年8月11日

免去张斌同志的上海虹桥国际中央商务区管理委员会副主任职务。

2025年8月18日

任命夏雅敏同志为上海海洋大学副校长;

免去万荣同志的上海海洋大学校长职务;

免去宋敏娟同志的上海海洋大学副校长职务。

2025年8月19日

免去聂清同志的上海大学副校长职务。

任命毕宇芳同志为上海交通大学医学院副院长。

### 上海市人民政府公报

2025 年第 18 期 (总第 594 期) 9 月 20 日出版

主管单位:上海市人民政府办公厅 主办单位:上海市人民政府办公厅

发行范围:公开发行

定 价:免费赠阅

印刷单位:上海市人民政府办公厅文印中心

网 址: www. shanghai. gov. cn 国内统一连续出版物号: CN31-1854/D