

急件

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文件
上海市科学技术委员会
上海推进科技创新中心建设办公室

沪商规〔2023〕3号

上海市商务委员会 上海海关 上海市药品监督管理局
上海市科学技术委员会 上海推进科技创新中心建设办公室
关于印发《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》的通知

各区商务主管部门、各隶属海关、各区市场监管局、各区科技主管部门，有关单位：

为加快我市打造具有国际影响力的生物医药产业创新高地进程，有序推进生物医药研发用物品进口试点，现将《上海市生

物医药研发用物品进口试点方案》印发给你们，请遵照执行。

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

上海市科学技术委员会

上海推进科技创新中心建设办公室

2023年7月31日

（此件主动公开发布）

上海市生物医药研发用物品进口试点方案

为加快我市打造具有国际影响力的生物医药产业创新高地进程，有序推进生物医药研发用物品进口试点，制定本方案。

一、总体要求

根据“创新体制机制、守牢风险底线、提升便利水平”原则，建立生物医药企业（研发机构）进口研发用物品“白名单”（以下简称“白名单”）制度，完善信息化监管，提升进口便利化程度，实现“白名单”物品进口不需办理《进口药品通关单》。

二、主要任务

（一）建立市、区两级生物医药研发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、市科委和上海科创办等多部门参与的市级生物医药研发用物品进口试点联合推进机制，办公室设在市商务委。区域建立由商务主管部门牵头，市场监管和科技等部门参与的区域生物医药研发用物品进口试点联合推进机制，办公室设在区商务主管部门。

（二）认定“白名单”。“白名单”由企业（研发机构）及进口研发用物品两部分组成，每家试点企业（研发机构）与试点进口研发用物品一一对应。

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“白名单”的申请，注册在中国（上海）自由贸易试验区临港新片区（以下简称“临港新片区”）的企业（研发机构）

向临港新片区管委会提出进入“白名单”申请。“白名单”由区域联合推进机制或临港新片区管委会负责向市级联合推进机制推荐，市级联合推进机制认定，市商务委、上海海关、市药品监管局、市科委和上海科创办等市级联合推进机制成员单位联合发文公布。纳入“白名单”的物品进口不需办理《进口药品通关单》，“白名单”以外的物品进口仍按现行流程办理。

认定“白名单”须满足以下条件：

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

2. 企业（研发机构）可进口物品的种类，按照“服务企业、聚焦前沿、风险可控”原则，根据每家企业（研发机构）业务情况确定。

3. 企业（研发机构）建立健全内控制度，指定专人负责研发用物品进口管理工作，建立进口物品使用台账，并承诺进口物品只限于研发用途，在使用过程中严格按照规范进行管理和销毁。

（三）试点便利化通关措施。依托信息化平台，实现“白名单”信息与企业（研发机构）申报信息比对。上海海关对属于“白名单”的，不需企业（研发机构）提交《进口药品通关单》，办理通关手续。

（四）实施“白名单”动态调整。“白名单”将根据试点进程和企业（研发机构）需求实施动态调整，原则上每月度调整一

次。

（五）对纳入“白名单”的企业（研发机构）实施快速认定。已纳入“白名单”的企业（研发机构）再次向区域联合推进机制办公室或临港新片区管委会申请进口研发用物品，无需提交除进口研发用物品信息以外的其他申报材料。区域联合推进机制或临港新片区管委会依企业（研发机构）申请向市级联合推进机制推荐，市级联合推进机制在月度动态调整计划外实时认定。

（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，试点期内不得再次申请。违法违规信息按我市有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。

三、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，上海海关负责进口物品通关，市科委和上海科创办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加强属地管理，按季度将已纳入“白名单”企业（研发机构）的进口研发用物品的实际使用情况、后续处置、实验室管理等相关检查情况上报市级联合推进机制。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。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，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 2023 年 8 月 1 日起实施，有效期至 2025 年 7 月 31 日。