

附件

关于支持外资企业高能级项目落地 提升生物医药产业能级的 若干措施

(征求意见稿)

为有效促进生物医药外资企业投资规模大、创新能级高、带动效应强、行业影响广的高能级项目落地，提出若干措施如下：

(一) 支持各类高能级项目落地。支持生物医药外资企业在沪布局生产制造基地、研发创新中心、全球总部、区域总部、功能性总部等各类功能载体，吸引国际组织落户发展，通过强化政策支持、生态要素供给与全周期服务保障，助力外资企业强化全球资源配置核心枢纽地位。(责任单位：市科委、市发展改革委、市商务委)

(二) 优化高能级项目布局。加强高能级项目在重点区域集聚，浦东新区充分发挥引领区、自贸试验区、综合改革试点等国家战略叠加优势，持续打造“张江药谷”品牌，打造跨国药械企业全球战略布局集聚区；闵行区依托虹桥国际开放枢纽，重点建设外资企业高端制造集聚区；静安区发挥中心城区国际化优势，吸引集聚外资企业高级别总部。强化市区统筹协调，建立重点区域结对联动机制，推进资源互惠互补，精准服务项目落地，引导生物医药外资企业研发、生产、管理、总部等功能板块合理跨区布局。(责任单位：市商务委、市科委、相关区)

(三) 推动高端产业类项目落地。将投资规模大、带动效应强的产业类项目纳入市重大外资项目清单，并积极推荐纳入国家重大和重点外资项目清单。对列入市重大外资项目清单的项目，通过提供“一站式”服务，统筹推进准入、规划、环保、用地、用厂、用能、建设、外汇等事项。其中，符合本市重大工程项目规定的，纳入市级重大工程建设协调机制予以推进。（责任单位：市科委、市发展改革委、市商务委、市住房城乡建设管理委、市规划资源局、市生态环境局、相关区）

(四) 推动制造类项目迭代升级。鼓励总部及其投资管理的制造业企业加快产线改造升级和设备更新，支持外资企业开展智能化、绿色化、融合化、高端化制造业项目建设或迭代升级。对符合技术改造投资补助条件的相关投资项目给予不超过核定项目总投资 10%、最高 1 亿元的支持。（责任单位：市科委、市经济信息化委、市发展改革委）

(五) 支持授权许可交易项目落地生产。推动外资企业与创新企业对接合作，促进权益许可交易。优化规划环评加速、审评审批跨前服务、临床资源匹配、孵化器平台共享、合同研发生产组织对接、园区精准服务、投融资接洽等全链条服务，降低项目落地综合成本，支持授权许可项目落地生产。支持具有成熟生产经验的合同研发生产组织(CMO)和生产企业承接委托生产活动(委托双方应无投资等关联)，按照规定给予受托方不超过受托年生产产值的 10%，每个品种最高 500 万元支持，每个企业每年最高支持 1000 万元。（责任单位：市科委、市规划资源局、市生态环境局、市卫生健康委、市药品监管局、相关区）

(六) 支持进口药械产品国产化。强化土地获取、开工建设到生产变更申报、上市流通销售等全方位支持，提高进口转本地生产项目落地效率。对取得药品监督管理部门授予的准字号注册证的医疗器械产品，按本国产品参与采购活动。（责任单位：市科委、市规划资源局、市生态环境局、市卫生健康委、市药品监管局、市财政局、相关区）

(七) 强化外资研发中心能级提升。鼓励企业设立外资研发中心、全球研发中心、开放式创新平台、概念验证中心、共性技术平台等。对经认定的开放式创新平台，给予 300 万元一次性创新平台奖励。鼓励外资企业联合本市高校院所、医疗机构、创新企业开展前沿技术和未来产业等领域的研发和产业化应用，支持外资研发机构申报协同创新项目。支持外资研发中心的创新型应用场景纳入“高新技术成果转化项目”“创新产品目录”。鼓励外资研发中心申报设立博士后科研工作站。（责任单位：市科委、市商务委、市教委、市卫生健康委、市经济信息化委、市人才局）

(八) 支持总部能级提升与功能完善。对中国区总部升级为亚太区总部并具备两项及以上功能的，给予 300 万元一次性高能级奖励。对认定为事业部全球总部的，给予 1000 万元一次性能级提升奖励。对总部新增研发创新、财资管理功能的，经评定后给予 300 万元一次性功能奖励。（责任单位：市商务委、市科委）

(九) 提升国际多中心临床研究能力。培育更多有国际影响力的主要研究者，支持外资企业与本市医疗机构开展国际多中心临床试验。对牵头完成国际多中心临床试验的医疗机构、项目负责人给予资金支

持。研究团队成员在职称职级晋升时作为重要参考。（责任单位：市卫生健康委、市药品监管局、市科委、申康中心）

（十）强化临床资源高效赋能。依托上海市医院临床研究和试验服务支撑平台，推进临床队列数据库、研究型病房/病床等临床资源与高能级项目匹配，将临床研究支持生物医药产业情况纳入市级医院日常工作监测。持续优化临床试验管理流程，实行立项—伦理—合同并联审查，缩短临床试验启动时间。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、市科委、市药品监管局、市医保局、申康中心）

（十一）提供药械监管服务和指导。落实专人专班通过提前介入、主动对接、组团服务等方式，加快高能级项目相关产品的临床研究、生产许可、上市许可、检查检验等。支持境外药品上市许可持有人跨境分段生产，开展生物制品分段生产试点。支持跨国企业以委托生产方式办理药品生产许可上市。发挥国家药品监督管理局药品、医疗器械审评检查长三角分中心作用，强化与国家药监部门沟通对接，为企业提供政策咨询、流程优化、问题协调等全方位指导服务。（责任单位：市药品监管局、市科委）

（十二）优化审评检查工作流程。对于已上市进口产品转本地化生产，优先进行注册抽样和生产质量管理规范符合性检查，协调实施注册核查与生产质量管理规范符合性检查同步开展。推动“预查预检”“全程网办”“容缺受理”“即到即审”，将审评、核查和检验等环节变串联为并联，对关联事项实行同审同办。（责任单位：市药品监管局）

(十三) 优化医疗器械注册及核查程序。对已上市进口和市外第二类医疗器械转入本市生产的，优化注册资料申报要求和生产现场核查程序，对申请批量转产品种，实施集中审评、合并或减免现场核查。符合要求的，5个工作日内完成技术审评。提供第二类、第三类创新医疗器械申报资料预审查服务和部分补正预审查服务，协助申请人与国家审评部门开展沟通交流。第二类医疗器械首次注册平均周期压缩至六个月内。（责任单位：市药品监管局）

(十四) 加快进口药品销售流通。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合药品上市放行要求的获批前生产的药品，可以上市销售，加强对其业务指导与服务。深化药品进口通关抽样一体化、24小时通关便利化，加速临床急需进口药品流通应用。加快生物制品批签发检验和进口药品通关检验速度，确保进口药品到港后3个工作日内实施抽样，并将每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。（责任单位：市药品监管局、上海海关）

(十五) 支持高价值药械纳入多元支付体系。对高能级项目相关的高价值药械产品推荐纳入“沪惠保”等商业健康险责任范围。支持申报创新药械产品应用示范项目，鼓励开展高水平的真实世界研究，积极探索真实世界研究结果用于医保商保定价、按疗效价值支付等。（责任单位：市医保局、市科委）

(十六) 推动高价值药械入院应用。支持符合条件的高价值药械纳入“新优药械”产品目录。对于已上市进口产品转境内生产注册的，保留转产品种参比制剂身份，其挂网价格、医院准入不受影响。（责任单位：市科委、市医保局、市卫生健康委、市药品监管局）

(十七) 拓展高价值药械应用场景。鼓励在国际医疗服务机构应用新优药械产品，以及细胞治疗、基因治疗、粒子治疗等先进治疗技术。在东方枢纽国际商务合作区、虹桥国际中央商务区建设创新药械展览培训中心，促进国内外相关产品推广使用及本地化生产。（责任单位：市科委、市医保局、市卫生健康委、市药品监管局、申康中心、浦东新区、闵行区）

(十八) 优化物资通关和监管流程。按照相关管理程序，支持进口研发用物品便利通关。用好特殊物品联合监管机制，支持细胞治疗、体外诊断试剂等产品研发及生产所需高风险特殊物品进出境便利化。（责任单位：市商务委、市科委、上海海关）

(十九) 促进数据依法跨境流动。用好自由贸易试验区数据出境负面清单制度，加强对外资企业研发数据、临床研究数据等依法出境的培训和指导，促进数据跨境的高效便利流动，积极推动数据出境负面清单适用范围向全市拓展。（责任单位：市委网信办、市数据局）

(二十) 支持外资基金融入本土创新。鼓励外资企业在沪设立创业投资基金、成果转化基金、股权投资基金等；支持外资企业与生物医药先导产业母基金、未来产业基金等国资基金合作成立子基金，赋能创新企业融资，助力项目落地发展。（责任单位：市国资委、市委金融办、市科委）

(二十一) 引导外资企业扩大投资。外资企业及其在中国境内再投资企业所投资的生物医药领域项目，符合鼓励外资产业目录等条件的，可按规定享受进口自用设备免征关税政策。深入落实境外投资者以分配利润直接投资税收抵免和暂不征收预提所得税政策，优化办理

流程，提供政策咨询便捷服务，支持外资企业在沪长期投资。（责任单位：市发展改革委、市商务委、上海海关、市财政局、市税务局）

（二十二）进一步加强知识产权快速协同保护。优化知识产权保护中心布局，打造集快速审查、快速确权、快速维权于一体的一站式综合服务平台，为企业创造可预期、高效率、强保障的知识产权创新环境。（责任单位：市知识产权局、市药品监管局、市医保局、市卫生健康委、申康中心）

（二十三）推动生物医学新技术开发与应用。在国家有关部委指导下，自贸试验区允许外资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产；探索生物医学新技术的分级分类风险管理模式创新，加强央地协同，推动细胞与基因治疗等新技术的临床研究、临床转化和临床应用。（责任单位：市商务委、市卫生健康委、市市场监管局、市药品监管局、市科委）

（二十四）拓展进口药械临床应用。支持已获得境外注册证但尚未取得国内注册证的临床急需少量药品和医疗器械，依法临时进口并在指定医疗机构内用于特定医疗目的；在东方枢纽国际商务合作区推动更大力度的准入制度开放。（责任单位：市药品监管局、市卫生健康委、市商务委、市发展改革委、浦东新区、申康中心）

（二十五）强化高能级项目服务机制。建立健全市级高能级项目服务机制，由市科委联合市发展改革委、市商务委等部门牵头，加强市区联动，强化政企精准对接，加大政策支持力度。对总投资规模 10 亿元以上的产业类项目，纳入市领导联系跨国公司直通车。（责任单位：市科委、市发展改革委、市商务委）