

上海市浦东新区人民政府

浦府管规〔2023〕2号

浦东新区人民政府关于印发 《浦东新区推动进出境生物医药 特殊物品监管服务若干规定》的通知

区政府各委、办、局，各管理局（管委会），各直属企业，各街道办事处、镇政府：

现将《浦东新区推动进出境生物医药特殊物品监管服务若干规定》印发给你们，请认真按照执行。

2023年9月6日

（此件公开发布）

浦东新区推动进出境生物医药 特殊物品监管服务若干规定

第一条 （目的和依据）

为了便利企业利用进出境高风险生物医药特殊物品，提升企业生物安全控制能力，促进浦东新区生物医药产业高质量发展，根据《上海市人民代表大会常务委员会关于加强浦东新区高水平改革开放法治保障制定浦东新区法规的决定》以及相关法规规定，结合浦东新区实际，制定本规定。

第二条 （适用范围）

本规定适用于浦东新区生物医药企业利用进出境高风险生物医药特殊物品（以下简称“特殊物品”）开展研发、生产、使用以及相关监管服务活动。

第三条 （基本原则）

对生物医药企业开展监管服务活动应当遵循企业自律、政府监管、安全可控、便捷高效的原则。

第四条 （监管服务机制及其成员单位职责）

区人民政府统筹建立监管服务机制，与海关监管形成联动。监管服务机制成员单位包括区商务委、科经委、卫生健康委、市场监管局、生态环境局、公安分局、城管执法局以及相关管理局（管委会）、街道办事处和镇人民政府等单位。

区商务委应当会同监管服务机制成员单位，搭建监管服务平台、设立专家库、受理企业申请、组织开展综合评估以及其他监管服务活动。

监管服务机制成员单位依据各自职责，对生物医药企业开展相关监管服务活动。

第五条 （监管服务机制专家库）

监管服务机制设立专家库，专家名单由成员单位依据各自职责推荐并定期更新。

专家库成员参与综合评估并出具专家意见。

第六条 （监管服务平台）

监管服务机制建立监管服务平台，实行信息化管理，建立健全重大事件预警和应急处置机制。监管服务平台应当采集以下信息：

- （一）企业申请综合评估的相关材料；
- （二）特殊物品进出境和物流运输的过程记录；
- （三）特殊物品研发和生产的记录；
- （四）监管服务机制成员单位事中事后监管的相关记录；
- （五）其他应当采集的信息。

第七条 （综合评估申请条件）

企业符合下列条件的，可以通过监管服务平台提交综合评估申请：

（一）因开展生物医药研发、生产、使用活动需要在浦东新区利用特殊物品；

（二）具有良好的信用记录，近两年未受到刑事处罚和严重行政处罚，未被列入经营异常名录、严重违法失信名单和失信被执行人名单；

（三）在浦东新区设有二级或者二级以上病原微生物实验室，具备与申报内容相匹配的业务规模、研发技术和项目经验；

（四）具备完善的生物安全和管理制度以及在研发、生产、运输、贮存和处置等环节与特殊物品相适应的生物安全控制能力；

（五）建立可全流程追溯的信息管理系统，并有专人负责特殊物品管理工作；

（六）具有 1 年以上的特殊物品进出境经验。

第八条 （综合评估）

监管服务机制成员单位应当对企业是否具备申请条件提供指导和服务。

区商务委应当组织专家对符合条件的企业及进出境特殊物品开展风险评估，专家名单应当从监管服务机制专家库中随机抽取。

监管服务机制根据风险评估结果，出具相应生物安全控制能力的综合评估意见。

第九条 （通关便利）

企业通过综合评估的，可以依法享受海关通关便利。

第十条 （物流运输管理）

企业应当在特殊物品物流运输过程中采用封签方式保证全程封装完好，在运输开始和结束节点对包装完整性进行核对检查，并保存记录。

涉及高致病性或者疑似高致病性病原微生物菌（毒）种、样本的物流运输管理，应当按照国家有关规定执行。

第十一条 （研发和生产管理）

企业应当建立特殊物品入库、存储、取样、生产制备、包装、出库、场内运输、废弃物处理等关键环节的风险控制措施，明确责任部门和责任人员，并定期进行生物安全管理培训、演练和自我评估。

第十二条 （追溯管理）

企业应当全程使用特殊物品追溯系统，在完成特殊物品进出境申请后与监管服务平台进行对接，保证特殊物品批号、批记录等信息的一致性，确保物流运输、研发、生产过程可追溯。

第十三条 （生物安全管理）

企业应当严格按照病原微生物实验室标准、环境和职业健康安全管理体系等规定，建立健全生物安全管理体系，规范研发和生产活动，保障生物安全。

第十四条 （其他监管措施）

监管服务机制成员单位应当及时将企业行政处罚信息上传至监管服务平台。

企业主动披露或者监管服务机制成员单位在监管过程中首次发现企业存在生物安全管理以外问题，且企业在规定期限内完成整改的，不影响该企业特殊物品利用。

企业存在下列情形之一的，监管服务机制告知企业原综合评估意见失效，并向海关通报：

- （一）在规定期限内无法按照要求完成整改的；
- （二）不再符合本规定第七条规定条件的；
- （三）违反本规定第十条至第十三条规定的。

第十五条 （施行日期）

本规定自 2023 年 10 月 15 日起施行，有效期至 2028 年 10 月 14 日。

抄送：区委各部门，区人大办、区政协办，区纪委监委，区法院、
区检察院，各人民团体。

上海市浦东新区人民政府办公室

2023年9月15日印发