

上海市浦东新区卫生健康委员会
上海市浦东新区科技和经济委员会
上海市浦东新区市场监督管理局

浦卫〔2023〕17号

关于印发《浦东新区关于加强产医融合促进生物医药产业
高质量发展的实施意见》的通知

各有关单位：

经区政府同意，现将《浦东新区关于加强产医融合促进生物医药产业高质量发展的实施意见》印发给你们，请认真推进落实。
特此通知。

上海市浦东新区卫生健康委员会

上海市浦东新区科技和经济委员会

上海市浦东新区市场监督管理局

2023年2月3日

浦东新区关于加强产医融合促进生物医药产业 高质量发展的实施意见

为加强医疗事业与生物医药产业融合发展，打造生物医药临床研究和产业创新高地，推动生物医药临床研究、成果转化、临床应用和产业升级，根据中共中央、国务院《关于支持浦东新区高水平改革开放打造社会主义现代化建设引领区的意见》、市人大《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》、市政府办公厅《关于推进本市公立医院高质量发展的实施方案》（沪府办发〔2022〕31号）等法规和文件要求，制定本实施意见。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民群众生命健康，以构建社会主义现代化建设引领区为指引，发挥浦东新区区域医疗服务高地和生物医药产业集聚优势，促进医疗与生物医药产业深度融合，聚焦临床研究、成果转化、临床应用等关键环节和生命科学、创新药械、人工智能等重点领域，优化要素配置，加强服务支撑，打好关键核心技术攻坚战，打造更高能

级、更有活力、更可持续的生物医药产医融合生态系统。

二、工作目标

瞄准“高端化、国际化、智能化”发展方向，以生物医药产业发展需求为导向，以完善生物医药产医融合生态系统为核心，提升临床研究策源能力，激发医学创新内生动力，支持创新药械产品临床应用，构建医疗事业与生物医药产业协同发展新格局。到 2025 年，医疗机构临床研究能力进一步增强，形成一批具有较强研究和诊疗能力的创新主体；产业生态进一步完善，形成“政产学研医”有机融合的产业生态系统；产业创新力进一步增强，形成一批具有国际水准的创新研究项目成果。

三、主要任务

（一）推进临床创新研究，打造生物医药产业推进器

1.加强产医协同支撑。依托浦东新区优质医疗资源、教研资源、产业资源，推动院校合作、院企合作、医工合作，支持和鼓励医疗机构与高校、科研机构、生物医药企业建立多种形式的创新联合体，开展科研合作和联合技术攻关，构建以技术、资本和人才为纽带的协同创新机制，逐步实现临床医疗与生物医药产业相互带动、相互支撑、协同发展，为生物医药产业提供源动力。

2.支持医疗机构开展临床研究和临床试验。积极推进研究型医院建设，综合性医院均设立研究型床位，并将临床医学研究作为公立医院高质量发展考核的重要内容。鼓励医疗机构申报备案

国家药物临床试验机构，二级甲等以上综合性医疗机构 GCP 备案率达到 100%。支持医疗机构承接尤其是作为牵头单位承接创新药械临床试验，鼓励院企合作建设细胞和基因治疗临床试验基地。支持医疗机构申请干细胞临床研究国家备案基地，统筹推进临床级细胞库建设。聚焦细胞和基因治疗、抗体药物、化学药、微创介入、手术机器人、康复机器人、新型疫苗、体外诊断、医学影像设备、健康大数据等前沿优势领域，建立核心项目清单，探索“揭榜挂帅”机制创新，实施一批关键核心技术（产品）攻关。

3.鼓励开展真实世界研究。聚焦新兴前沿领域，规范开展研究者发起的临床研究（IIT），探索疾病新的诊断和治疗方式或药物新的临床应用方法，为创新药械和诊断试剂研发、应用提供助力。鼓励申请人开展真实世界研究，支持药物研发、审评和对药物、疗法或医疗器械的安全性、有效性评价，探索对重要临床问题、患者需求的临床研究，提高医疗服务能力和服务质量，为医疗服务评价、监管、准入等提供决策支持。

（二）推进创新研究公共服务，打造生物医药产业孵化器

4.建立临床研究公共服务平台。成立浦东新区临床研究和应用联盟，为临床研究提供试验设计、研究者筛选、伦理审查、患者招募、药物警戒、生物统计等全方位服务，依托医企协同创新平台，实现统一的业务申请受理、医学伦理审查、业务资源分配、

质控标准建设、信息发布渠道、数据交换使用，构建创新药械临床试验加速通道。整合新区医疗资源和临床研究床位，支持医疗机构主持或参与多中心临床研究。充分发挥行业协会、中介组织在产医融合发展中的行业管理和协调服务功能，为企业搭建交流沟通平台。聚焦新药物、新技术、新器械、新设备和新材料的研发服务与技术协作，探索以市场化机制和专业化服务，实现最大化的资源“要素”整合，带动医药创新项目、人才、资源、资金、技术、知识产权的流动、融合和创新，实现临床研究、孵化、转化、市场等全产业链跨界融合。

5.开展区域医学伦理审查互认。逐步建立和完善统一的医学伦理审查工作规则和专业培训体系，提高临床研究项目伦理审查规范化水平。建立高效、包容的区域医学伦理审查互认机制，提高医学伦理审查效率，多中心的临床研究由牵头机构召集开展联合伦理审查，允许参与机构根据自身情况直接采用牵头机构的伦理审查意见，避免重复审查，加快创新药械研发进程。

6.促进医学科研公共设施开放共享。支持医疗机构结合自身学科优势引入专业化先进实验仪器设施设备，拓展专用科研场地，建设若干具有重要影响力的创新研究机构。依托上海科技大学、上海中医药大学、上海健康医学院、复旦大学、上海交通大学等高校资源，加强院校合作，推动公共实验室、公共医学科研图书馆等科研设施向浦东新区医疗机构开放共享，作为研究团队开展

科研项目的支撑和载体。支持高校、科研院所、医疗机构与生物医药企业开展合作，建设生物安全三级（P3）实验室。

7.推动生物样本库信息化标准化建设。以开放共享为理念，以创新、应用与转化为导向，统筹区内生物样本资源，建立浦东新区生物样本地图，推动生物样本资源的集中存储和共享应用，为真实世界研究等医学研究和创新药械研发提供支撑保障。加强生物样本库信息化、标准化建设，打造统一的管理体系、质控标准和操作规程，以标准化方法采集、处理、存储和使用生物样本资源，并完善临床治疗、病理病变、预后随访、样本源知情同意、伦理审查意见等相关信息。构建规范、高效的阳性生物样本、研发用血等人体组织材料获取渠道，支持企业以注册为目标的创新药械研究。

8.推动健康大数据资源共享应用。建立基于临床研究需求的健康大数据资源共享应用机制，试点建设规范化、标准化、规模化的重点病种专病数据库，推动健康大数据在临床科研创新、生物医药研发、服务创新、行业治理等方面的开放应用，加快大数据与生物医药、健康产业深度融合。区内研究机构和研究者可根据研究需求向浦东新区临床研究联盟提出数据开放申请，由联盟统筹区内数据资源，提供经过个人隐私信息保护处理的健康数据。推动临床研究数据采集与分析的规范化、标准化与高效率，为研究者提供高质量、大数量、良好结构化的健康数据，提高科研效

率和科研成果产出质量。基于大数据分析、云计算技术在临床领域的应用，产生一批中国特色、国际水平的临床诊疗规范，形成一批首创核心技术，打造区域高质量医学数字产业集群。

（三）推进创新研究临床应用，打造生物医药产业加速器

9.支持创新药械产品快速应用。依托浦东新区创新药械临床研究和应用联盟，加强产医衔接，实现各环节药械相关信息的实时共享，建立以临床价值和临床需求为导向的创新药械快速应用、优先应用机制和应用评价机制。依托属地医疗机构建设国际细胞与基因治疗应用示范中心。制定《浦东新区创新药械产品推荐目录操作实施细则》（以下简称“推荐目录”），纳入《推荐目录》的创新药械产品，区属医疗机构一个月内予以准入，做到“应配尽配”“即批即用”，对其中符合社区临床诊疗能力及用药需求的药品，纳入社区卫生服务中心“自选药品”目录推广使用。落实创新产品政府首购和订购、“三首”（装备首台套、材料首批次、软件首版次）应用示范等政策，支持医疗创新产品优先进入公立医疗机构使用，对公立医疗机构首次采购并应用的创新产品（浦东新区研发或生产）给予适当扶持。鼓励公立医疗机构优先采购已经转化成功的临床研究创新成果。

10.支持人工智能技术临床应用。积极推进“三位一体”的智慧医院建设，研究和拓展人工智能技术在医疗领域的应用场景，浦东新区研发或生产的人工智能产品率先在公立医疗机构试点

应用，以点带面加快推动人工智能产品的临床应用，提高医疗服务的智慧化、个性化水平。

11.支持高端社会办医参与临床应用。引进国内领先、国际知名、特色鲜明的社会办综合性医疗中心。聚焦高端技术和高端服务，支持社会力量深入专科医疗细分领域，打造一批具有竞争力的品牌服务专科。支持设置独立第三方的专业化、连锁化、国际化的医学检验、病理诊断、医学影像、血液透析、康复医疗、安宁疗护、消毒供应等专业机构。

（四）完善创新发展支撑机制，打造生物医药产业稳定器

12.创新多重筹资机制。拓展生物医药产医融合的筹资渠道，建立覆盖基础研究、临床研究和成果转化的多元化筹资机制。对市场需求明确的健康科技创新，通过风险补偿、后补助、创投等方式吸引各种社会资金投入，提高资金使用效率和资助强度，提升金融资本对生物医药产医融合项目孵化引导、培育发展和产业升级的促进作用。

13.优化创新临床研究政策。优化创新药械及诊断试剂研发支持政策，支持浦东新区医疗机构和创新型企业共同开展生物制品、化学药物、中药、高端医疗器械、诊断试剂的临床研究，推进临床急需的创新药物、医疗器械、诊断试剂加快上市。

14.促进医学科技成果转化。夯实医疗卫生机构成果转化主体责任，落实专门的部门或工作岗位负责科技成果转化的流程管

理、知识产权管理、合同管理和法律事务等工作，建立健全配套规章制度，提升科技成果转化运用能力。建立突出创新成果和成果转化的临床研究人才评价机制，鼓励医务人员承担新药临床试验工作、参与药品医疗器械技术创新活动，将临床试验和科技成果转化作为职称聘用和绩效考核的重要依据。支持医疗机构通过协议定价、挂牌交易、拍卖等方式，确定科技成果交易价格，自主决定成果转化方式，所获收益主要用于奖励科技成果完成人。经过技术合同认定登记的技术开发、技术咨询、技术服务活动的奖酬金提取，科技成果转化奖酬支出，不受核定的绩效工资总量限制。允许公立医院和科研人员共有成果所有权，鼓励单位授予科研人员可转让的成果独占许可权。

15.建立创新药械产品临床使用考核机制。建立符合创新药械特点的区级医疗机构绩效考核指标体系，从适应症、安全性等维度对创新药械的使用进行单独考核，创新药械费用不纳入均次费用、药占比、医疗收入占比等绩效考核指标。纳入国家医保药品目录的创新药实行预算单列，不纳入当年医院医保总额预算。建立以市场为主导的医务人员创新药械应用风险分担机制，购买相关商业保险保障因药品、医疗器械存在缺陷导致第三方的人身伤害或财产损失的风险。持续推进医疗机构临床能力和学科水平提升，大力发展核心、关键、特色临床诊疗技术，提高创新药械临床应用能力。

16.加大“放管服”改革力度。放宽市场准入，推进“一业一证”改革、市场准营承诺即入制试点等改革措施。推进自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案管理。进一步优化生物安全二级（BSL-2）实验室备案流程和审评机制，开展与人体健康相关的动物生物安全二级（ABSL-2）实验室备案管理。积极推进临床急需药品临时进口工作，满足人民群众特定临床急需用药需求。率先开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作，并做好监督管理和效果评价，逐步扩大试点应用范围，鼓励自制诊断试剂申请注册。

四、保障措施

（一）加强组织领导。成立浦东新区加强产医融合促进生物医药产业高质量发展工作领导小组，由分管区领导担任领导小组组长，成员包括区发改委、科经委、财政局、人社局、市场监管局、卫生健康委、相关管理局（管委会）。明确各部门职责，建立定期联席会议制度，及时沟通解决产医融合促进生物医药产业高质量发展过程中的问题。建立新区产医融合工作专班，明确目标计划，细化任务分工，强力工作推进。

（二）加强人才支撑。探索临床研究人员和管理人员的出国培训机制，提升临床研究水平及临床研究管理能力，培养一批具有临床研究思维的医务人员。充分利用新区人才政策，吸引更多海外人才到新区医疗机构、研发中心等机构参与研究。探索建立

生物医药产业人才“浦东标准”，在落户安居、入学就医、居留签证等方面依法给予政策保障与支持。

（三）加强制度保障。针对浦东新区产医融合促进生物医药产业高质量发展中面临的突出问题、瓶颈问题，大胆创新、积极试点，争取形成一批可复制可推广的制度创新成果。适时通过浦东新区法规，探索形成相关法规规章，为产医融合发展提供强有力的制度保障。

（四）加强考核评估。完善产医融合相关政策措施的考核，并对落实情况和相关任务进展持续跟踪监测，及时调整、督促、推进，确保政策实施效果。密切关注生物医药最新前沿动态，积极举办和参与相关交流活动，加强信息沟通，把握发展趋势，推动新区生物医药产业的健康可持续发展。

附件：《浦东新区关于加强产医融合促进生物医药产业高质量发展实施意见》任务分解表

附件:

《浦东新区关于加强产医融合促进生物医药产业高质量发展的实施意见》
任务分解表

重点任务	序号	具体工作	责任部门
(一)推进临床创新研究,打造生物医药产业推进器	1.加强产医协同支撑。	1.1 支持和鼓励医疗机构与高校、科研院所、生物医药企业开展科研合作和联合技术攻关。	区卫健委、区科经委
	2.支持医疗机构开展临床研究和临床试验。	2.1 积极推进研究型医院建设。	区卫健委
		2.2 支持医疗机构作为牵头单位承接创新药械临床试验,申请干细胞临床研究国家备案基地,统筹推进临床级细胞库建设。	区卫健委、区科经委
		2.4 聚焦前沿优势领域,建立核心项目清单,探索“揭榜挂帅”机制创新,实施一批关键核心技术(产品)攻关。	区科经委、区财政局
	3.鼓励开展真实世界研究。	3.1 规范开展研究者发起的临床研究(IIT)。	区卫健委
		3.2 鼓励申请人开展真实世界研究,支持药物研发、审评和对药物、疗法或医疗器械的安全性、有效性评价。	区卫健委、区市场监管局
(二)推进创新研究公共服务,	4.完善临床研究公共服务平台。	4.1 成立浦东新区临床研究和应用联盟。	区卫健委、区科经委、区市场监管局

打造生物医药产业孵化器		4.2 建立医企协同创新平台	区卫健委、区科经委、区市场监管局
		4.3 整合新区医疗资源和临床研究床位，支持医疗机构主持或参与多中心临床研究。	区卫健委
	5.开展区域医学伦理审查互认。	5.1 建立和完善统一的医学伦理审查工作规则和专业培训体系。	区卫健委
		5.2 建立高效、包容的区域医学伦理审查互认制度，由牵头机构召集开展联合伦理审查。	区卫健委
	6.促进医学科研公共设施开放共享。	6.1 医疗机构结合自身学科优势引入专业化先进实验仪器设施设备，拓展专用科研场地。	区卫健委
		6.2 依托高校资源加强院校合作，推动科研设施开放共享。	区卫健委
		6.3 支持高校、科研院所、医疗机构与生物医药企业开展合作，建设生物安全三级（P3）实验室。	区卫健委
	7.推动生物样本库信息化标准化建设。	7.1 统筹区内生物样本资源，建立浦东新区生物样本地图。	区卫健委、区科经委
		7.2 加强生物样本库信息化、标准化建设，打造统一的管理体系、质控标准和操作规程。	区卫健委、区科经委
		7.3 构建规范、高效的阳性生物样本、研发用血等人体组织材料获取渠道，支持企业以注册为目标的创新药械研究。	区卫健委、区科经委
	8.推动健康大数据资源共享应用。	8.1 建立基于临床需求的健康大数据资源共享应用机制。	区卫健委
		8.2 试点建设规范化、标准化、规模化的重点病种专病数据库。	区卫健委

(三)推进创新研究临床应用，打造生物医药产业加速器	9.支持创新药械产品快速应用。	9.1 建立创新药械快速应用、优先应用和应用评价机制，制定《浦东新区创新药械产品推荐目录》，加强创新药械产品在区属医疗机构推广使用。	区卫健委、区科经委
		9.2 依托属地医疗机构建设国际细胞与基因治疗应用示范中心。	区科经委、区卫健委、区市场监管局
		9.3 完善政府首购和订购、“三首”应用示范等政策配套政策，支持医疗创新产品优先进入公立医院使用。	区科经委、区财政局、区卫健委
	10.支持人工智能技术临床应用。	10.1 研究和拓展人工智能技术在医疗领域的应用场景，浦东新区研发或生产的人工智能产品率先在公立医疗机构试点应用。	区科经委、区卫健委
	11.支持高端社会办医参与临床应用。	11.1 引进国内领先、国际知名、特色鲜明的社会办综合性医疗中心。支持设置独立第三方的医学检验、病理诊断、医学影像、血液透析、康复医疗、安宁疗护、消毒供应等专业机构。	区卫健委
(四)完善创新发展支撑机制，打造生物医药产业稳定器	12.创新多重筹资机制。	12.1 建立覆盖基础研究、临床研究和成果转化的多元化筹资机制。	区科经委、区财政局、区金融局
	13.优化创新临床研究政策。	13.1 优化创新药械及诊断试剂研发支持政策，支持医疗机构和创新型企业共同开展临床研究。	区科经委、区财政局、区卫健委
	14.促进医学科技成果转化。	14.1 夯实医疗卫生机构成果转化主体责任，落实专门的部门或工作岗位负责科技成果转化工作，建立健全配套规章制度。	区卫健委、相关医疗卫生机构

		14.2 建立突出创新成果和成果转化的临床研究人才评价机制，将临床试验和科技成果转化作为职称聘用和绩效考核的重要依据。	区卫健委、相关医疗卫生机构
		14.3 支持医疗机构通过多种方式自主确定科技成果交易价格及成果转化方式，所获收益主要用于奖励科技成果完成人。	区科经委、区卫健委
		14.4 经过技术合同认定登记的技术开发、技术咨询、技术服务活动的奖励金提取，科技成果转化奖励支出，不受核定的绩效工资总量限制。	区人社局、区卫健委
		14.5 允许公立医院和科研人员共有成果所有权，鼓励单位授予科研人员可转让的成果独占许可权。	区科经委、区卫健委
	15.建立创新药械产品临床使用考核机制。	15.1 建立符合创新药械特点的区级医疗机构绩效考核指标体系，对创新药械的使用进行单独考核。	区卫健委
		15.2 纳入国家医保药品目录的创新药实行预算单列，不纳入当年医院医保总额预算。	区人社局
		15.3 建立市场为主导的医务人员创新药械应用风险分担机制。	区卫健委、区科经委
	16.加大“放管服”改革力度。	16.1 推进自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案管理。	区卫健委
		16.2 进一步优化生物安全二级（BSL-2）实验室备案流程和审评机制，开展与人体健康相关的动物生物安全二级（ABSL-2）实验室备案管理。	区卫健委、区农委、区科经委
		16.3 积极推进临床急需药品临时进口工作。	区卫健委、区市场监管局
		16.4 率先开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作。	区市场监管局、区卫健委