



上海市人民政府公报

2023

第 20 期(总第 548 期)

目 录

【市政府办公厅文件】

上海市人民政府办公厅印发《关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见》
的通知..... (3)

关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见..... (3)

上海市人民政府办公厅关于印发《上海市行政规范性文件管理实施办法》的通知..... (5)

上海市行政规范性文件管理实施办法..... (5)

上海市人民政府办公厅关于印发《上海市加快合成生物创新策源 打造高端生物
制造产业集群行动方案（2023—2025 年）》的通知 (10)

上海市加快合成生物创新策源 打造高端生物制造产业集群行动方案（2023—
2025 年） (10)

【部门规范性文件】

上海市教委 市财政局关于实行本市义务教育阶段教科书免费提供工作的通知 (12)

上海市商务委 市发展改革委 市经济信息化委 市公安局 市财政局 市生态
环境局 国家金融监督管理总局上海监管局 市税务局关于印发《上海市搞活
汽车流通扩大汽车更新消费若干措施》的通知 (13)

上海市搞活汽车流通扩大汽车更新消费若干措施 (13)

上海市科委 市经济信息化委 市卫生健康委关于印发《上海市促进基因治疗科
技创新与产业发展行动方案（2023—2025 年）》的通知 (14)

上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案（2023—2025 年） (14)

上海市科委 市财政局关于印发《国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管
理办法》的通知 (17)

国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理办法 (18)

【政策解读】

关于《关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见》的政策解读 (19)

关于《上海市行政规范性文件管理实施办法》的政策解读 (20)

关于《上海市加快合成生物创新策源 打造高端生物制造产业集群行动方案
（2023—2025 年）》的政策解读 (21)

关于《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案（2023—2025 年）》的
政策解读 (22)

关于《国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理办法》的政策解读 (24)

【市政府办公厅文件】

上海市人民政府办公厅印发《关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见》的通知

(2023 年 9 月 25 日)

沪府办规〔2023〕22 号

各区人民政府，市政府有关委、办、局：

经市政府同意，现将《关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见》印发给你们，请认真按照执行。

《上海市人民政府办公厅转发市发展改革委等七部门关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见的通知》(沪府办〔2004〕49 号)同时废止。

关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见

为加快推进上海安全韧性城市建设，进一步提升超大城市火灾风险防控能级，有效预防和减少火灾事故，根据《中华人民共和国消防法》《上海市消防条例》《上海市社会消防组织管理规定》等法律法规政策，现就进一步加强本市消防基础设施建设提出如下实施意见：

一、主要任务

(一) 加强消防救援站和消防装备建设

1. 完善消防救援站点布局。按照国家和本市消防相关规划要求，加快推进消防救援站建设，在市中心城区增建小型消防救援站，“十四五”期间，全市消防救援站数量增长 18% 以上，有效提高灭火和应急救援响应效率，提高消防救援站接处警能力，更好地控制和预防火灾事故发生。

2. 优化消防装备结构。构建“适应灾种、品类齐全、功能完备、高效集成”的现代化装备体系，根据本市高层建筑、大型商业综合体、大跨度厂房仓库、地下空间等类型火灾特点和专业救援队伍建设、跨区域救援保障的需要，加强特种消防车辆、特种专用装备配备，提升火灾扑救和应急救援能力，确保消防救援队伍更好地完成各类消防救援任务。

3. 健全消防救援站和装备建设维护机制。按照事权划分和现行财政管理体制，本市消防救援总队机关及其直属单位的消防救援站(基地)建设和维护、消防装备配备和更新由市级财力保障。各区消防救援支队的消防救援站(基地)建设和维护、消防装备配备和更新由区级财力保障。原已批复项目建议书的消防救援站(基地)工程项目仍按照原保障渠道执行。

(二) 加强消防水源建设

1. 增加消防水源数量。按照“应建尽建”的原则，补齐市政道路消火栓缺口。新建、改建、扩建市政道路时，按照国家和本市有关要求建设配套市政消火栓。在具备天然水源条件的区域，积极推动建设天然水源消防取水设施，提高消防给水和供水能力。

2. 完善消防水源建设管理机制。市、区住房城乡建设管理、交通、水务、规划资源等部门在编制城市道路和供水系统规划时，应当将市政消火栓设置内容纳入其中。水务部门负责督促供水企业按照专业系统规划和新技术标准，落实市政消火栓的安装及给水管线的铺设等工作。消防救援部门负责消火栓的监督管理，对市政消火栓开展日常巡检。各区政府负责市政消火栓应急维修和日常养护工作，并予以经费保障。单位消火栓、居民住宅区消火栓，由建设单位负责按照国家和本市有关规定和标准建设，并由单位、业主或其委托的物业、第三方单位落实专人进行维护保养。

(三) 加强公共消防设施建设、维护和管理

1. 改造加装消防设施。结合市政府重点工作，提升老旧小区、高层公共建筑、电动自行车集中停放充电场所等消防安全重点风险领域公共消防设施建设水平；其中，改造加装消防设施不得影响居民生活给水系统安全运行。推广应用具有无线联网功能的独立式火灾烟感报警器、电动自行车充(换)电设施、

电动自行车电梯拦截控制装置等技防手段,切实提升城市防范火灾能力。

2.健全建筑消防设施维护更新机制。健全完善高层住宅、老旧小区建筑消防设施故障维修、更新增配等保障工作机制,进一步强化住宅建筑消防设施涉及专项维修资金使用的监督指导,保障消防设施及时修复更新;建筑消防设施管理单位要加强消防设施设备运行情况排查,定期维护、修复、更新消防设备,确保消防设备正常运行。

3.推进消防物联网组网。建立城市火灾风险物联感知体系,推进社会单位建筑消防设施物联网建设工作,消防数据对接平台优先接入超高层及高层公共建筑,轨道交通和达到一定规模的大型商业综合体、商务楼宇、地下空间、产业园区以及医疗、养老、学校等人员密集场所的建筑消防设施信息,并监测其运行情况。消防救援部门依托城市运行“一网统管”平台,加强对超高层等高风险建筑消防设施运行监测和隐患督改。各行业主管部门按照国家和本市有关标准督促行业单位提升改造、维护建筑消防设施,推动消防物联网系统建设。社会单位应确保建筑消防设施完好有效,积极建设和应用消防物联网系统。

4.加强智能消防建设。构建基于城市运行“一网统管”的消防安全风险防控体系,将沿街商铺、厂房仓库、电动自行车集中停放充电场所和各类智能消防感知设施纳入城市运行“一网统管”平台,加强智能消防感知设施的日常维护和监测,进一步提升社会单位消防安全管理能力和火灾形势分析应用。

(四)加强消防通信设施建设

依托城市应急通信体系,将消防无线通信集群专网纳入城市应急系统通信网络整体建设,采用公网、专网相结合的双模制,实现城市应急体系的无线通信贯通;按照国家和本市有关标准,推动高层公共建筑、地下空间、大跨度厂房仓库建设室内消防 350 兆无线通信系统,强化建筑室内消防无线通信覆盖;提升消防通信保障支撑能力,升级消防灾备中心,实现双活、热备、无缝切换;扩容应急指挥信息网,接入全市消防救援队伍各执勤战备点位;制订微型消防站可视化建设与管理规范地方标准,将本市微型消防站统一纳入可视化调度管理平台。

(五)加强社会消防组织建设

明确消防救援部门管理的政府专职消防队建设发展目标和任务,建立政府专职消防员数量与消防救援站数量、规模相匹配的动态调整机制,确保队伍人员实力与城市消防安全保卫任务需要相匹配。各区政府要结合区域规划、辖区面积、人口密度等情况,合理选址布局乡镇专职消防队、社区微型消防站,加强消防车辆装备保障,提高基层防灾御险能力。社会单位要按照国家和本市有关规定和标准建设单位专职消防队和微型消防站,保障从业人员的福利待遇,提高单位自主防灾救灾能力。消防救援部门要加强对社会消防组织建设和管理工作的指导监督和考核评价,进一步完善统一指挥调度、联训联勤和信息化管理等制度体系。

二、工作要求

(一)提高思想认识。各区政府、各有关部门和单位要从保障城市运行安全和消防安全的高度,充分认识加强消防基础设施建设工作的重要性和紧迫性,切实提高政治站位,加强组织领导,完善工作机制,严格检查督促,并给予必要的政策和资金支持。

(二)加强组织领导。本市成立由市政府分管副秘书长牵头,市应急局、市消防救援总队、市发展改革委、市公安局、市民政局、市财政局、市人力资源社会保障局、市住房城乡建设管理委、市交通委、市规划资源局、市水务局、市市场监管局、市委编办、市城管执法局、市房屋管理局、市通信管理局等部门和单位组成的工作专班,负责统筹协调本市消防基础设施建设工作。工作专班下设办公室,设在市消防救援总队,负责定期统计、通报消防基础设施建设推进情况。各区政府要明确本区消防基础设施建设工作的牵头领导和专责机构,明确本级政府相关部门和各街道(镇、乡)的工作职责及相关责任人,并结合本区实际提出工作举措,全面推进消防基础设施建设。

(三)定期督导考核。将消防基础设施建设任务推进情况纳入市安全生产委员会年度考核、专项巡查等范畴。各区政府、各有关部门和单位要定期检查消防基础设施建设情况。

(四)加强协同联动。各区政府、各有关部门和单位要加强分工协作,确保消防基础设施按照国家和本市相关规划落地建设。各级规划资源部门要严把规划审核关,在组织编制国土空间、区域、专项等规划时将消防规划相关内容纳入其中,并结合区域发展适时优化调整规划和消防基础设施建设项目。消防救援部门要主动当好参谋,结合消防工作实际及时向有关部门、单位提出建设需求,并参与指导协调各区、各有关部门和单位加强消防基础设施建设有关工作推进落实。

本实施意见自 2023 年 10 月 1 日起施行。

上海市人民政府办公厅关于印发 《上海市行政规范性文件管理实施办法》的通知

(2023 年 9 月 18 日)

沪府办发〔2023〕17 号

各区人民政府，市政府各委、办、局：

《上海市行政规范性文件管理实施办法》已经市政府同意，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市行政规范性文件管理实施办法

第一章 总 则

第一条 （目的依据）

为强化行政规范性文件监督管理，提高行政规范性文件质量，深入推进依法行政，全面建设法治政府，根据《上海市行政规范性文件管理规定》等有关规定，结合本市行政规范性文件管理实际，制定本办法。

第二条 （认定标准）

本办法所称的行政规范性文件（以下简称“规范性文件”），应当严格按照《上海市行政规范性文件管理规定》（以下简称《管理规定》）第二条规定予以认定。行政机关制定的文件部分内容涉及公民、法人和其他组织权利义务，应当纳入规范性文件管理。

行政机关制定文件应当区别内部管理事项和外部管理事项，不宜将内部管理事项在规范性文件中予以规定。

第三条 （适用范围）

本市规范性文件的制定、备案、评估、清理、监督、考核等活动，适用本办法。

第四条 （工作部门）

市政府办公厅负责全市规范性文件管理工作，加强对区政府、市政府部门规范性文件工作的指导和监督，并组织开展考核。

区政府办公室或者区司法局负责本区规范性文件管理工作，并参照开展本区规范性文件工作考核。

市、区政府部门，乡镇政府、街道办事处负责本部门、本单位规范性文件管理工作。

第五条 （控量提质）

制定规范性文件，应当充分论证其必要性、可行性，从严控制文件数量。不得制定没有实质性内容的文件，不得照搬照抄、层层转发上级文件。

制定规范性文件，应当加强调查研究、充分听取意见，精简平实、务求实效，确保科学、民主、合法。对社会稳定等可能造成不利影响的文件，制定时应当加强风险评估，有效降低风险。

第六条 （统筹协调）

制定规范性文件，应当加强统筹协调。涉及多个部门和领域的文件，应当明确由一个部门牵头负责，其他部门做好协同配合，确保相关政策内容不重叠、不脱节。

第二章 文件制定主体

第七条 （主体规范）

市政府办公厅、区政府办公室或者区司法局（以下统称“规范性文件管理部门”）应当编制规范性文件制定主体清单，并结合机构改革和管理实际，及时进行动态调整。新设行政机关需要纳入主体清单的，应当及时向规范性文件管理部门提出，并按照程序纳入。

实行中央和本市双重管理的单位,可以按照程序纳入本市规范性文件制定主体清单。

第八条 （职权法定）

行政机关制定规范性文件,出现下列情形的,应当认定为不符合职责权限:

- (一)没有法律、法规、规章等依据;
- (二)没有机构编制“三定”规定依据;
- (三)擅自设定属于上级机关、其他机关职权范围的事项;
- (四)擅自转移或者减少应当由本机关履行职责的事项;
- (五)其他不符合本机关职责权限的情形。

第九条 （联合发文）

行政机关联合制定规范性文件,应当确有必要。参与联合发文的行政机关数量应当适度控制。对于文件所涉内容较少的部门,可以由牵头部门征求其意见后在文中注明,不列为发文机关,但应当承担相应职责。

第十条 （职能调整）

行政机关被撤销、合并,职能全部转移至另一行政机关的,其原先制定的规范性文件的清理、修改、废止等工作,由承接其职能的行政机关承担。

行政机关职能部分转移至另一行政机关的,与转移职能相关的规范性文件的清理、修改、废止等工作,由承接其职能的行政机关负责,并征求原行政机关意见。

第三章 文件内容

第十一条 （内容合法）

规范性文件内容应当合法,不得出现《管理规定》第十二条规定的禁止性内容。

第十二条 （内容合理）

规范性文件内容应当合理,不得出现下列情形:

- (一)违背社会主义核心价值观和公序良俗;
- (二)所规定的措施与行政管理目标不匹配;
- (三)对公民、法人和其他组织权利义务的规定明显不当;
- (四)所规定的措施未充分考虑现实情况;
- (五)其他明显不合理的情形。

第十三条 （内容协调）

同一行政机关制定规范性文件,应当处理好与既有文件的关系,避免出现自相矛盾的情形。

不同行政机关制定规范性文件,应当确保政策取向的一致性,避免不同文件对同一事项、相关事项的规定发生冲突或者相互脱节。

第十四条 （审核方式和程序）

行政机关负责合法性审核的机构(以下简称“审核机构”)应当按照《管理规定》第二十二条和本办法的规定进行审核。

审核机构可以根据实际需要采取下列方式进行审核:

- (一)书面审查;
- (二)实地调查研究;
- (三)通过召开座谈会、书面征求意见等方式听取意见;
- (四)组织法律顾问、专家学者、专业组织开展咨询论证;
- (五)其他审核方式。

市、区政府和市政府办公厅制定或者经市、区政府同意以市、区政府部门名义制定的规范性文件实行两级审核制度。起草部门的审核机构负责合法性初审;市、区政府的审核机构负责合法性审核。

第十五条 （公平竞争审查）

涉及经营主体经济活动的规范性文件,应当按照公平竞争审查相关规定,对市场准入和退出、商品和要素自由流动、影响生产经营成本、影响生产经营行为等方面进行公平竞争审查。

前款规范性文件需提请市、区政府和市政府办公厅制定或者经市、区政府同意以市、区政府部门名义制定的,实行三级审查制度:

(一)起草部门负责对文件进行公平竞争初审；

(二)文件上报市、区政府和市政府办公厅前,由起草部门转同级市场监管部门进行专项审查并出具书面审查意见,审查时间一般不超过 10 个工作日；

(三)市、区政府的审核机构开展合法性审核时,对公平竞争审查情况进行复核。

第十六条 （支持改革创新）

鼓励行政机关根据党和国家改革发展要求,制定有利于推动本市经济社会高质量发展的改革创新类规范性文件,充分发挥制度供给的引领保障作用。规范性文件创设探索性改革创新举措的,其目标和路径应当符合国家和本市的改革发展方向。

行政机关应当根据改革的实际情况,及时制定、修改或者废止规范性文件,保障改革创新顺利进行。

第十七条 （改革创新类文件审核）

审核改革创新类规范性文件,应当遵循依法依规、包容审慎的原则。审核机构认为文件制定程序完备、总体符合法律原则和精神的,应当予以支持。必要时对文件中探索性改革创新举措提出工作建议,提示起草部门或者实施机关及时开展实施情况评估。

第十八条 （审核意见）

审核机构应当根据不同情形,对规范性文件出具合法、不合法、应当予以修改的书面审核意见。未经合法性审核或者经审核不合法的,不得提交集体审议。

审核机构发现规范性文件起草程序不符合规定的,可以将其退回起草部门补充履行相关程序。

第十九条 （工作提示）

审核机构认为规范性文件总体合法合理,但可能在内容衔接、宣传解读、社会反响、实施效果等方面,需要起草部门在后续实施中重点关注的,可以在出具审核意见时作出工作提示。

第二十条 （能力建设）

行政机关应当加强合法性审核工作人员力量,并通过参加会议活动、业务培训、挂职锻炼、岗位交流等方式,提升其法治思维和专业能力。行政机关召开会议、举办活动涉及规范性文件研究制定的,可以根据工作需要通知审核机构派员参加。

第四章 文件制定程序

第二十一条 （文件立项）

行政机关可以结合本部门、本单位重点工作和管理需要,建立健全规范性文件立项制度,编制规范性文件制定计划,提升规范性文件工作的前瞻性和系统性。

制定计划在执行过程中客观情况发生变化的,可以根据实际情况予以调整。

第二十二条 （调研起草）

制定规范性文件,起草部门可以邀请审核机构提前参与调研论证。涉及重要规范性文件起草的,市、区政府部门的起草部门、审核机构可以联合开展起草工作。

第二十三条 （征求部门意见）

起草部门就规范性文件征求相关部门意见的,相关部门应当及时反馈。涉及机构编制、发展改革、财政资金、规划资源、行政执法和裁量基准等专门领域的,应当书面征求主管部门意见。

市政府派出机构、区政府、区政府部门制定规范性文件,应当听取相关市级行业主管部门意见,相关部门应当及时书面反馈。

相关部门对规范性文件提出重大分歧意见的,起草部门应当进行协调;无法达成一致的,及时报请上一级行政机关协调或者决定。

第二十四条 （征询各方意见）

起草部门可以通过人民建议征集、“12345”市民服务热线、基层立法联系点等渠道,广泛听取各方意见。

涉及群众切身利益或者对公民、法人和其他组织权利义务有重大影响的规范性文件,起草部门应当按照规定公布文件草案、起草说明等材料,并通过座谈会、论证会、听证会、实地走访等方式,充分听取社会各方特别是重大利益相关方的意见。

第二十五条 （意见研究处理）

起草部门应当对各方提出的意见深入研究、加强沟通,并在起草说明中载明采纳情况。对不予采纳的意见,应当予以说明。

征求意见过程中有下列情形的,起草部门应当及时向行政机关负责人报告:

- (一)对重大利益相关方意见不予采纳的;
- (二)对相对集中的意见不予采纳的;
- (三)有关方面意见分歧较大的;
- (四)引起社会公众高度关注的;
- (五)其他需要报告的重要事项。

第二十六条 (集体讨论)

起草部门提请审核机构履行合法性审核程序后,按照《管理规定》第二十七条规定将文件草案提交制定机关集体审议决定。

提请市、区政府常务会议或者全体会议审议决定的规范性文件,起草部门在提请审议前,应当经过本部门、本单位办公会议集体讨论通过。未经起草部门办公会议集体讨论通过的,不得提请市、区政府常务会议或者全体会议审议。

第二十七条 (文件与决策衔接)

规范性文件属于重大行政决策事项范围的,应当按照国家和本市重大行政决策程序规定履行法定程序;未履行法定程序的,起草部门应当补充履行。

第二十八条 (参照适用限制)

规范性文件的参照适用条款,不得随意扩大文件适用对象范围。确有需要扩大的,应当对其必要性、可行性和参照适用可能产生的风险特别说明。

第二十九条 (施行日期表述)

规范性文件的施行日期应当以年月日方式予以明确表述。

第三十条 (有效期管理)

起草部门应当落实规范性文件有效期管理的主体责任,建立健全文件到期预警机制,做好有效期届满前评估处理工作,防止文件到期失效后行政管理依据缺失。文件涉及多个部门的,起草部门应当充分听取相关部门意见;存在较大分歧的,及时报请上一级行政机关协调。

规范性文件管理部门在文件到期前,向起草部门发送提醒通知并加强跟踪督促。对存在行政管理依据缺失风险的,可以通过约谈、制发法制建议书等方式予以督办,必要时予以通报。

第五章 文件备案审查

第三十一条 (报备要求)

制定机关应当对本单位制定的全部规范性文件按时报备,不得瞒报、漏报、迟报。制定机关未在规范性文件公布之日起 15 个工作日内完成报备的,备案机关负责备案审查的机构(以下简称“备案审查机构”)责令其限期补报,必要时予以通报。

报备材料除应当符合《管理规定》第三十七条规定外,还应当符合下列要求:

(一)起草说明应当对文件制定背景、主要措施、分歧意见协调处理情况、政策创新点等作出详细说明;

(二)制定依据无法通过公开渠道获取的,应当补充提供;

(三)合法性审核意见应当包括对发文主体权限、文件内容合法合理性、制定程序履行等审核情况;

(四)征求意见材料应当包括原始书面意见的归纳整理材料,必要时提供原始书面意见。

第三十二条 (备案审查)

备案审查机构收到备案材料后,应当按照规定程序进行审查。必要时,可以征求法律顾问、专家学者、专业组织的意见。

备案审查机构需要机构编制、发展改革、财政、司法行政、市场监管、规划资源等部门协助审查的,相关部门应当在 10 个工作日内出具书面意见。

备案审查机构认为需要听取部门意见的,相关部门应当在 10 个工作日内书面反馈。如该意见与起草阶段反馈给制定机关的意见不一致的,相关部门应当作出说明。

第三十三条 (备案审查结果)

备案审查机构经审查后,按规定出具备案审查意见。

规范性文件总体合法合理,备案审查机构予以备案,但存在本办法第十九条所列情形的,可以向制定机关作出工作提示。

第三十四条 (执行备案审查意见)

制定机关在收到备案审查意见、工作提示后,应当及时落实相关要求。对需要修改、废止的规范性文件,应当在规定时间内完成文件处理工作;情况特别复杂的,最长时限不超过 60 日。

备案审查机构认为前款文件继续执行可能对公民、法人和其他组织合法权益产生不利影响的,可以要求停止执行。

第六章 文件评估和清理

第三十五条 (牵头部门)

市政府办公厅组织开展由市政府和市政府办公厅制定的规范性文件的评估和清理。

区政府和市政府部门组织开展本区(含区政府、区政府部门、乡镇政府、街道办事处)、本部门制定的规范性文件的评估和清理。

第三十六条 (责任分工)

对于市、区政府和市政府办公厅制定的规范性文件,由起草部门承担评估和清理工作;对于市、区政府部门和乡镇政府、街道办事处制定的规范性文件,由制定机关负责评估和清理。

行政机关联合制定的规范性文件,由牵头行政机关负责评估和清理。

第三十七条 (评估和清理结果)

对于市、区政府和市政府办公厅制定或者经市、区政府同意以市、区政府部门名义制定的规范性文件,由起草部门在充分征求意见基础上形成评估报告,提出继续有效、修改、废止、失效等建议,报请市、区政府审定。

对于市、区政府部门和乡镇政府、街道办事处制定的规范性文件,由制定机关在充分征求意见基础上形成评估报告,经集体审议后,作出继续有效、修改、废止、失效等处理决定,并向市、区政府报告。

第七章 监督和考核

第三十八条 (人大监督)

行政机关根据市人大及其常委会授权制定的规范性文件,同时报送市人大常委会、市政府备案审查的,市政府办公厅在备案审查过程中,应当与市人大常委会有关工作机构加强沟通。

第三十九条 (司法监督)

行政机关收到法院、检察院修改或者废止规范性文件建议的,应当即时向备案审查机构报告。行政机关应当对建议认真研究处理,将结果按照要求反馈法院、检察院,并向备案审查机构报告。

第四十条 (社会监督)

行政机关收到公民、法人和其他组织对行政机关的规范性文件管理工作、制定的规范性文件提出意见建议的,应当认真研究、依法办理,并及时反馈。

第四十一条 (法制建议)

规范性文件管理部门发现行政机关在规范性文件管理工作中存在明显问题,可能影响其正常履职或者行政效能发挥的,可以制发法制建议书,要求制定机关及时改正,必要时可以约谈相关负责人。

第四十二条 (考核评价)

市政府办公厅建立健全本市规范性文件考核评价指标,并纳入法治上海建设考核体系,每年对区政府、市政府部门开展规范性文件管理工作考核。

第四十三条 (年度报告和通报)

规范性文件管理部门应当于每年第一季度,对上一年度规范性文件管理工作情况及考核结果向本级政府作书面报告,并提请本级政府常务会议听取汇报。

规范性文件管理部门应当定期对行政机关的规范性文件管理情况进行通报。

第八章 附 则

第四十四条 (参照执行)

依据法律、法规授权制定规范性文件的其他组织,其规范性文件的制定、备案、评估、清理等工作,参照本办法执行。

第四十五条 (施行日期)

本办法自 2023 年 11 月 1 日起施行。

上海市人民政府办公厅关于印发《上海市 加快合成生物创新策源 打造高端生物制造 产业集群行动方案(2023—2025 年)》的通知

(2023 年 9 月 25 日)

沪府办发〔2023〕18 号

各区人民政府,市政府各委、办、局:

经市政府同意,现将《上海市加快合成生物创新策源 打造高端生物制造产业集群行动方案(2023—2025 年)》印发给你们,请认真按照执行。

上海市加快合成生物创新策源 打造高端 生物制造产业集群行动方案(2023—2025 年)

为充分发挥本市合成生物领域顶尖人才集聚、科研底蕴深厚、产业基础扎实、供应链配套齐全等发展优势,加快推进上海合成生物技术创新与产业化应用,全力打造高端生物制造产业集群,根据《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》等,制定本行动方案。

一、总体目标

抢抓全球生物经济变革新浪潮,以落实国家重大战略任务为牵引,把合成生物技术作为上海高端制造业发展的重要引擎,在服务国家参与全球生物经济产业合作与竞争中发挥骨干引领作用。

到 2025 年,涌现若干项具有国际影响力的合成生物领域科研成果、一批领先企业和高端人才,构建基础研发领先、创新转化活跃、产业主体蓬勃发展和产业生态健全完备的新发展格局。新增 5 个以上具有国际影响力的顶尖科学家及其团队,建立库容百万级以上的元件库,建设服务能级覆盖长三角乃至亚太地区研发和产业发展需求的重大科技基础设施,形成一批相关重大原创科研成果,进入全球创新策源技术前列;开发面向基因编辑、合成与组装、线路设计与构建等具有自主知识产权的关键技术,组建 5 个以上合成生物功能型平台,实现一批具有核心竞争力的转化项目,形成一批有产业应用价值的国际合作项目,培育 10 个以上在国内外具有一定影响力的创新引领型企业;吸引 5 家以上企业建设区域或研发总部,新增 3 至 5 家合成生物领域企业上市,培育 1 至 2 家年销售收入超过 10 亿元的优势企业,建设 3 个左右具有特色和国内领先优势的产业基地。

到 2030 年,建设合成生物全球创新策源高地、国际成果转化高地和国际高端智造高地,基本建成具有全球影响力的高端生物制造产业集群。

二、发展重点

——基础层聚焦创新引领突破。阐明生物系统运行的规律和机制,重点开展人工生命元器件、人工基因组设计合成、生物体系设计再造等基础研究;加快基因编辑与检测、基因组合成、生物元器件设计与组装、底盘细胞构建和定向进化等底层技术突破;推动对生物元件进行标准化表征和标准化高能级元器件库的构建。

——平台层运用工具赋能转化。运用精密工程、自动化、机器学习、大数据等技术,搭建由软件控制、硬件设备 and 应用集成的合成生物规模化制造系统;开发自主可控的人工智能辅助工业软件工具包;支持生物信息数据库建立、挖掘、共享和运用,加速底盘改造与筛选、元件优化与适配等一批产业转化关键核心技术突破。

——应用层强化产业转型发展。聚焦合成生物技术在生物医药、先进材料、消费品、能源和环保五大领域的应用,推动生物制造高端化、绿色化发展。在生物医药领域,重点发展新型疫苗、细胞与基因治疗、天然产物及其衍生物、原料药及中间体、微生物疗法、智能活体药物、医学诊断试剂及酶、医用材料等细分领域。在先进材料领域,重点发展生物基材料、未来材料等细分赛道。在消费品领域,重点发展高端化妆品原料、功能食品添加剂、新型动物饲料、人造肉和乳制品、特医食品和保健食品等细分赛道。在能源领域,重点发展生物燃料等细分赛道。在环保领域,重点发展环境监测生物传感器、环境污染物生物降解和吸附制剂等细分赛道。

三、重点任务

(一)提升基础设施和实验室能级。强化上海光源、国家蛋白质中心、转化医学设施等本市已有大科学装置功能,形成支撑合成生物技术发展的重大科技基础设施集群。建立重大科技基础设施开放共享、高效使用机制,鼓励科研机构与创新型企业充分使用重大科技基础设施网络。支持在沪高校和科研院所争创合成生物领域国家级重点实验室,承担国家和本市合成生物领域重大战略科技任务,强化功能互补与协作。

(二)组建新型研发机构。按照运行机制市场化、用人机制国际化、研发转化一体化的模式,组建合成生物学创新中心,搭建研发、转化、孵化平台,开展短流程技术和商业价值验证,高效推进关键共性技术研发和工程化,建设工程细胞数据、基因型构建、表型测试、细胞设计等平台。支持在沪高校、科研院所和科技型企业等各类主体,面向合成生物学前沿突破和未来应用,建设多种形式的研究平台,拓展合成生物学未来研究与应用方向。链接本市大科学装置、中科院在沪研究所、重点高校、顶级科学家团队等各领域资源,强化协同合作,形成合成生物大科学设施、重点实验室和高端人才网络。

(三)加强基础与应用研究。依托在沪高校和科研院所,开展生命起源与进化等前沿理论探索,加强DNA分子器件和DNA存储技术等前沿技术研究。构建底层技术,发展高通量、高精度、长序列核酸合成新技术,高效精准的大片段(兆级)核酸组装技术,可精准控制的遗传技术和生物多样性的表征技术等,为合成生物构建提供支撑。推进有组织科研,面向重点领域产业需求,鼓励高校、科研院所与科技型企业合作,推动多酶催化体系、生物与化学兼容的合成技术、微流控生物检测、发酵工艺放大与优化等共性关键技术实现根本性突破。加快建设微生物遗传信息、蛋白质结构功能信息等基础生物信息数据库。

(四)组织攻关生物设计自动化工具。聚焦基因检测、生物元器件研究、蛋白质结构预测与设计、代谢分析与模拟、实验室自动化、高通量筛选等领域,开发迭代合成生物技术亟需的生物设计自动化(BDA)工具。支持建设干湿结合AI生物大模型,包括AI蛋白质多模态生成大模型、多层次大数据和验证平台等。支持基因序列和注释的可视化编辑软件、基因序列数据库、代谢分析与模拟、全细胞模拟与可视化、生物功能模块、数据统计分析和图形绘制软件等工具包开发和运用。

(五)建设高能级生物铸造厂。围绕中试放大与规模化生产的关键环节,发挥企业创新主体作用,组建创新联合体,建设若干个“设计—构建—测试—学习”的高通量、自动化、开放式生物铸造厂。围绕天然产物合成、新型生物基材料、化妆品功能性原料、合成食用蛋白、新型能源、环境污染物生物修复等细分领域,推进建设高能级产业创新中心和国家级工程技术中心。鼓励合同研究外包、合同外包生产机构和产品定制研发生产等服务模式,提升生物制造能级。

(六)打造“一核两翼”空间。根据各区产业发展基础与细分领域特色,以浦东新区创新突破为核心,以金山区和宝山区制造承载为两翼,打造“一核两翼”的合成生物产业空间布局。浦东新区重点布局原始创新、底层技术、创新平台、企业研发中心和总部;金山区依托湾区生物医药港、碳谷绿湾等,重点布局新材料、新能源等领域;宝山区依托南大合成生物产业园等,重点推进功能性平台建设。推动临港生命蓝湾、闵行大零号湾、奉贤东方美谷、上海化工区等特色区域协同发展。建设具有专业特色的高质量孵化器、加速器,畅通发现、转化、孵化、产业化全链条。

(七)推动产业项目差异化落地。对于细胞与基因治疗、核酸和蛋白等大分子类产品,推动“研发+制造+应用”全产业链布局。对于大化工、精细化工等小分子类产品,引育企业研发中心、运营总部、结算中心和上市主体,推动一批以高端化、智能化和绿色化为特征的高能级生物制造项目落地。

(八)赋能优质企业梯队成长。支持引进国内外合成生物领域头部企业、高端研发机构和重大产业项目。鼓励龙头企业开展行业 and 产业链并购整合,发挥带动效应和辐射作用,促进合成生物产业链融通创新和做大做强。加强对合成生物领域初创企业的培育扶持,鼓励创新型企业细分领域深耕厚植,培育出一批细分领域高新技术企业、专精特新企业、“独角兽”企业、“瞪羚”企业和单项冠军企业。

(九)强化产业链供应链协同发展。持续强化长三角区域产业链供应链创新协同,促进产业链上下游企业多方联动,开展以产业需求为导向的“强链、补链、固链”行动,推动高效智能化生物反应器等仪器设备和先进膜分离材料、新型层析填料等耗材研制,攻关关键零部件和智能化控制软件与系统,保障供应安全,推动合成生物产业链供应链企业集聚发展。

四、保障措施

(一)强化多元化资金保障。统筹本市战略性新兴产业、市级科技重大专项、促进产业高质量发展、科技创新计划、张江自主创新示范区发展等专项资金,研究部署相关重大科技专项,保障专项资金的持续投入。建立健全多元化资金保障机制,成立市场化的上海合成生物产业引导基金,精准实现“拨投结合”“招投联动”。积极发挥政府性融资担保机构引导作用,在知识产权抵押、产品责任保险等方面加大政策创新力度。

(二)探索监管政策创新。开展合成生物领域的生物安全、伦理风险等方面的研究和评估,强化科学监管。建立健全知识产权保护和维权体系。加快相关行业标准制修订,积极参与合成生物领域地方、国家和国际标准制定。依托浦东新区法规立法权,深耕临港新片区试验田,优化研发、生产、经营和使用等各环节的配套政策和规范。

(三)加强新技术新产品示范应用。搭建与客户端合作交流平台,鼓励产业链相关企事业单位加强合作、建立产学研联合体,协同开展合成生物产品性能测试评价。对首次实现产业化应用的自主创新产品按照规定予以支持。加强对合成生物优质产品和技术方案的宣传示范和科普,提升公众认知度,提高市场认可度。鼓励对生物基、可回收、可再循环高性能材料的开发和应用。完善绿色低碳政策和市场体系,加快探索生物制造领域的碳交易税政策。

(四)加大多层次人才引进力度。以创新平台为载体,以重大项目为依托,着力引进顶尖科学家、工程师等高层次人才,建立专人负责落实的高效引进和服务保障机制。支持符合条件的优秀人才纳入“产业菁英”等,将符合条件的合成生物领域重点企业纳入人才引进重点机构,相关企业人才纳入重点产业领域人才奖励范围。加强合成生物学科建设,鼓励在沪高校、科研院所开展应用型、交叉学科型和紧缺人才培养。通过“产教融合”,培养高技能复合型人才和工匠队伍。

(五)建立专业化服务矩阵。建设高素质专业化监管服务队伍,开展合成生物领域的生物安全、伦理监管、标准执行、市场准入、知识产权等方面培训。提升合成生物招商专业水平,培养一批熟悉区域政策、投资金融和具有较高专业素养的复合型招商人才和职业经理人,精准对接企业全生命周期服务需求。

(六)组建产业高端智库。建立上海市合成生物战略专家委员会,成立上海市合成生物产业协会,协同上海合成生物学创新战略联盟力量,在编制产业规划与技术路线图、开展产业专项研究、制定规范标准等方面提供智力支持,围绕合成生物领域专题政策法规、监管科学、知识产权、生物安全、伦理问题等方向提供专项研究及咨询意见。扩大上海合成生物学创新战略联盟影响力。举办上海(国际)合成生物产业创新峰会、项目投融资路演、创新大赛等活动。

【部门规范性文件】

上海市教委 市财政局关于实行 本市义务教育阶段教科书免费提供工作的通知

(2023年8月16日)

沪教委规〔2023〕1号

各区教育局、财政局:

根据《上海市实施〈中华人民共和国义务教育法〉办法》《国务院关于进一步完善城乡义务教育经费保障机制的通知》(国发〔2015〕67号)以及《教育部 财政部关于全面实施城乡义务教育教科书免费提供和做好部分免费教科书循环使用工作的意见》(教材〔2017〕1号)的要求,本市免费向义务教育阶段公办和民办学校中有本市学籍的在校生提供教科书和作业本。

一、免费教科书的界定

免费提供的教科书是指市教委每学期公布的《上海市中小学教学用书目录》中义务教育阶段各年级教学用书。

二、实施原则

- 1.按照本市义务教育阶段小学 175 元/学期、初中 215 元/学期的标准控制教科书和作业本费用总价。
- 2.区财政按年度安排和核算经费。
- 3.各区根据学校征订教科书和作业本情况,按实际费用与发行部门结算。

三、实施要求

市教委将进一步加强对区教育局教科书选用和征订工作负责人的培训工作。各区教育局要加强对中小学校相关负责人的培训工作,指导中小学校必须在市教委颁发的《上海市中小学教学用书目录》和市教委、市新闻出版局联合颁发的教学用书预订单范围内选择教科书,选用应在一定的价格控制范围内进行。

免费提供教科书和作业本的费用标准	课本费	作业本费
小学 175 元	158 元 (约占 90%)	17 元 (约占 10%)
初中 215 元	194 元 (约占 90%)	21 元 (约占 10%)

四、本文件自 2023 年 9 月 1 日起施行,有效期 5 年。

上海市商务委 市发展改革委 市经济信息化委
市公安局 市财政局 市生态环境局 国家
金融监督管理总局上海监管局 市税务局
关于印发《上海市搞活汽车流通扩大
汽车更新消费若干措施》的通知

(2023 年 9 月 6 日)

沪商规〔2023〕5 号

各有关单位:

经市政府同意,现将《上海市搞活汽车流通扩大汽车更新消费若干措施》印发给你们,请认真按照执行。

上海市搞活汽车流通扩大汽车更新消费若干措施

为贯彻落实《国务院办公厅转发国家发展改革委关于恢复和扩大消费措施的通知》(国办函〔2023〕70 号)的要求,推动本市汽车消费市场升级转型,现就加快老旧汽车淘汰更新,促进汽车大宗消费提出如下措施:

一、出台新一轮老旧汽车“以旧换新”补贴,自 2023 年 8 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日,个人消费者报废或转让(不含变更登记)本人名下在本市注册登记的非营业性燃油小客车,并且在本市市场监督管理部门登记的汽车销售机构购买燃油小客车新车,注册使用性质为非营运的,可申请一次性 2800 元购车补贴。(责任部门:市商务委、市发展改革委、市财政局)

二、延续实施新能源车置换补贴,2023年12月31日前,个人消费者报废或者转让(不含变更登记)本人名下在本市注册登记的非营业性小客车,并且在本市市场监督管理部门登记的汽车销售机构购买纯电动小客车新车,注册使用性质为非营运的,可申请一次性10000元购车补贴。(责任部门:市发展改革委、市财政局)

三、进一步推动汽车销售合同网签,引导合同双方对合同中定(订)金、提车时间、服务性收费、其他口头承诺等要素进行细化和确认,保护消费者合法权益。(责任部门:市商务委)

四、结合新能源汽车专用牌照申领“一件事”,做好新能源汽车专用牌照申请的受理、发放等工作,持续提升消费者的满意度和获得感。(责任部门:市经济信息化委、市税务局、市公安局)

五、进一步推广在二手车交易过程中使用车辆信息报告,涵盖车辆登记、保险、理赔以及维修等信息,做到信息透明、对称。支持二手车经销企业通过增设线下服务网点、拓展线上业务办理、提供上门收车服务等方式,为市民提供二手车交易的便利服务。(责任部门:市商务委)

六、进一步便利优化二手车出口流程。推进二手车登记服务站开通“转移登记待出口”权限试点,实现本市二手车交易市场办理“转移登记待出口”和“出口注销”业务全覆盖,支持其他符合条件的二手车出口服务平台申请开通有关业务。支持待出口二手车投保交强险短期险,进一步优化出口二手车交强险退保流程。(责任部门、单位:市商务委、市公安局、国家金融监督管理总局上海监管局)

七、鼓励本市报废机动车回收拆解行业市场化、专业化、集约化发展,推动完善报废机动车回收利用体系,提高回收利用效率和服务水平。推动出台车辆报废注销“一件事”。(责任部门:市商务委、市发展改革委、市经济信息化委、市公安局、市生态环境局)

八、推进本市汽车流通领域数字化转型。加快“上海市机动车全生命周期管理服务平台”建设,整合各部门、各环节信息资源,实现交易信息透明、交易流程规范、业务办理协同。支持二手车交易类电商平台发展,丰富二手车交易信息内容,通过信息技术等手段加强交易信息管理,规范线上二手车商家经营行为,保障购车人合法权益。(责任部门:市商务委)

九、支持各区结合区域实际情况,出台促进汽车更新消费的政策措施。鼓励支持汽车品牌商、各区、行业协会、汽车销售企业开展各类汽车更新消费促进活动。鼓励有条件的区发挥汽车流通领域现有优势,打造汽车品质消费示范区,并给予网点布局、金融服务等相关政策支持。(责任部门、单位:市政府各有关部门、各区人民政府)

本若干措施自2023年9月7日起施行。

上海市科委 市经济信息化委 市卫生健康委 关于印发《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案(2023—2025年)》的通知

(2023年8月31日)

沪科规〔2023〕10号

各有关单位:

经市政府同意,现将《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案(2023—2025年)》印发给你们,请认真推进落实。

特此通知。

上海市促进基因治疗科技创新与产业发展 行动方案(2023—2025年)

细胞与基因治疗是全球科技与产业竞争的重要“新赛道”。为贯彻落实《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》,深入实施《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022—2024年)》,推动基因治疗与细胞治疗协同发展,加快打造生物医药科技创新“核爆点”和产业发展

展“集聚区”，特制定本行动方案。

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，深入贯彻落实党的二十大精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，推动高质量发展，始终坚持“四个面向”，针对基因治疗学科交叉范围广、技术开发壁垒高、临床应用挑战多、产业发展潜力大等特点，坚持研发与转化并重、创新与服务并进，全力突破关键核心技术、提高临床研究和转化能力、推动生产工艺进步、优化产业发展生态，全面提升上海基因治疗科技创新策源能力和产业发展能级。

二、基本原则

——坚持创新策源，加强战略布局。面向世界科技前沿，强化基础研究前瞻布局，推动基础理论和方法创新，提升原始创新能力；面向全产业链，强化关键核心技术攻关布局，力争突破一批底层技术，为催生一批重磅创新产品提供支撑。

——坚持全链发展，加强四链融合。建立全链条资源配置机制，推动创新链、产业链、资金链、人才链深度融合；强化产学研医协同，疏通基础研究、应用研究和产业化双向链接的快车道，推动创新成果转化与产业化，构建基因治疗科技创新和产业发展新格局。

——坚持产业导向，加强政策保障。创新体制机制，促进创新策源和产业发展；完善政策保障体系，推进有效市场和有为政府有机结合，加快人才、技术、资金等创新要素集聚，营造优良的产业发展生态。

三、主要目标

到 2025 年，上海基因治疗科技创新策源能力进一步增强，临床研究和转化应用能力进一步提升，创新体系进一步完善，产业生态进一步优化，成为基因治疗科技创新重要策源地，为产业高质量发展提供新动力。

——创新策源能力持续提升。建设提升 20 家以上基因治疗相关创新基地和平台（重点实验室、技术创新中心等），基本形成自主可控的基因治疗技术创新体系；涌现一批创新成果，在基因编辑、药物递送等领域形成一批具有自主知识产权的关键核心技术。

——临床转化能力持续增强。建设 5 个以上基因治疗及相关领域临床医学研究中心和示范性研究型病房；探索建设基因治疗特色研究型医院；新增临床试验批件 5 个以上。

——产业活力持续跃升。建设提升基因治疗相关领域研发、制备、检测、中试和生产等公共服务平台；引进培育 15 家以上基因治疗产业领军和骨干企业；1—2 个创新产品申请上市。

四、重大任务

（一）提升创新策源能力

1. 开展基础研究前瞻布局

加强疾病遗传和发病机制、基因编辑、药物递送等领域的基础研究，挖掘基因治疗新靶点，探索基因表达与调控新路径，研究靶向递送新策略，开发肿瘤、神经系统疾病、心血管疾病等复杂多基因疾病的基因治疗新方法，夯实基因治疗药物创新的科学基础。

2. 开展关键核心技术攻关

加强核酸序列设计与合成、基因编辑等基因操控新工具、药物递送新载体等领域攻关，推动人工智能、合成生物学等前沿技术与基因治疗相关技术交叉融合，突破核心关键技术，构建自主可控的基因治疗技术创新体系，支持产业高质量发展。

3. 开展关键设备材料自主研制

加强切向过滤系统、脂质体高压均质机、一次性生物反应器等核心设备，病毒、核酸酶、小向导核糖核酸等关键原材料与物料，及无血清培养基、滤膜等关键耗材的攻关，促进基因治疗研发及生产供应链自主可控。

（二）提升临床研究转化能力

4. 加强临床研究能力建设

对标国际一流标准，建设若干基因治疗及相关领域临床医学研究中心，加速临床研究和转化；探索建设基因治疗特色研究型医院和示范性研究型病房，促进基因治疗药物临床试验和产品开发；建立肿瘤、神经系统疾病、心血管疾病等重大疾病的专病队列，建设队列开放共享平台，推进基因治疗产品开发

和技术攻关;推动医疗机构制定相关规章制度,促进规范开展临床研究。

5.推动医疗机构开展临床研究

鼓励本市医疗机构在基因治疗领域,承担本市企业新药临床试验、按照相关规定自主开展研究者发起的临床研究(IIT)等项目,在完成相关研究工作后,根据项目入组人数,按照每人5万元标准择优给予医疗机构资助,每个项目资助总额不超过50万元,每个医疗机构每年累计资助不超过500万元。

6.优化伦理审查和人类遗传资源审批服务

发挥市级医院伦理委员会联盟作用,研究制订伦理快速审查等工作规则和标准,建立市级医院伦理审查结果互认机制;充分发挥上海市医学伦理专家委员会、上海市临床研究伦理委员会作用,组织开展基因治疗领域相关伦理的研究、咨询、服务和培训,提升医疗机构伦理审查能力。发挥上海浦东人类遗传资源管理服务站作用,加强《人类遗传资源管理条例实施细则》宣贯,推进基因治疗相关企业加强人类遗传资源专员队伍建设,提高服务质量。

(三)提升公共服务能力

7.加强科技创新基地体系建设

建设上海市前沿生物研究院,加强前沿生物基础研究和攻关,探索实践人工智能赋能、临床准备队列(Trial Ready Cohort, TRC)等新研究范式;建设提升基因治疗领域重点实验室、技术创新中心、企业技术中心等创新基地,提高基因治疗等领域创新策源能力和成果转化应用水平。

8.加强专业孵化器和创新平台建设

建设提升一批高质量专业孵化器,孵育新技术,孵化新企业;搭建智能化工研平台、自动化检测平台、模块化中试放大平台等功能平台,建立符合生产质量管理规范(GMP)的基因治疗及相关领域工程化功能平台服务体系,加速概念验证、产品检测和中试放大,缩短研发、临床与生产周期,进一步优化创新创业生态。

9.加强产业发展服务能力建设

鼓励CRO/CDMO等市场主体围绕基因治疗药物企业需求,建设优化载体文库筛选、制剂灌装、产品评价等第三方服务平台,为相关单位提供病毒库建立和储存、制剂开发和生产、基因治疗产品质量评价等服务,提升产业服务能力。

(四)提升产业发展能级

10.强化“1+1”产业空间布局

以浦东张江细胞和基因产业园等为核心,建设比肩国际的基因产业地标,打造基因治疗科技创新与产业发展聚集区;以闵行浦江基因未来谷等园区为依托,打造集研发、检测、制造为一体的基因治疗产业链示范区;结合基因治疗产业需求,强化产业基地公共设施配套与综合服务体系。

11.优化企业发展生态

引导原材料和试剂、递送载体、设施设备以及研发服务等上下游产业链企业集聚发展,营造全面便捷的产业链供应体系;建立产学研投联盟;加快制订关键原料、生产制备、质量检测、存储运输等领域的标准并积极推广使用,提升产业链标准化水平;推动建设上海市创新生物制品质量检验检测中心,提升相关产品检测能力。

12.推进企业国际化发展

在风险可控的前提下,支持符合条件的多元化投资主体按照相关法律法规开展人体细胞、基因技术研发和推进产业化进程,推动产业链、资金链协同发展和深度融合;支持开展国际化交流与合作,深度融入国际先进技术与监管体系,提升基因治疗企业国际化发展水平。

五、保障措施

(一)设立“上海市基因治疗科技创新重大专项”

面向基因治疗等前沿生物技术领域,组织实施创新专项,推动基础研究、临床转化和产品开发,创新科学理论和方法,形成一批具有自主知识产权的关键核心技术和创新产品。

(二)加快产品审评与应用

充分发挥国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心作用,为本市重点基因治疗在研产品注册申报提供事前事中指导和服务;探索建立基因治疗监管科学研究基地,为提升产品监管水平提供支

撑;鼓励开展真实世界研究,探索将真实世界数据应用于罕见病基因治疗药物临床评价。

(三)强化知识产权保护和应用

对于通过 PCT 途径向国外申请且经过有关专利审查机构实审,获得授权的基因治疗领域国际发明专利,按照注册费、审查费等官方费用的 50%予以资助,每件不超过 2 万元,每项 PCT 国际申请资助不超过 5 个国家或地区;支持重点企业申报上海市知识产权保护中心快速预审服务备案主体,提高专利申请质量与评审速度,提升企业知识产权保护和风险应对能力。

(四)强化财税政策支持

对已在国内开展临床试验,由本市注册企业获得上市许可并在本市生产的基因治疗产品,给予最高 3000 万元的资金支持,每个单位每年累计支持额度不超过 1 亿元;推动本市基因治疗产品进入“适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单”,切实保障患者用药需求。

(五)完善保险支持举措

积极推荐符合条件的上市基因治疗创新产品进入国家医保药品目录,探索多元复合的支付方式;支持罕见病等领域基因治疗药物纳入“沪惠保”等惠民型商业医疗保险范围;发挥多层次商业医疗保险作用,推动本市企业、商业保险公司及医疗机构等探索分期付款、按疗效付费等创新支付模式;支持医疗机构、企业等投保人体临床试验相关责任保险,对符合条件的主体保费给予 50%的财政补贴,单个保单的补贴不超过 50 万元。

(六)加大金融支撑力度

统筹用好政府引导基金、生物医药产业股权投资基金等,引导社会资本共同加大对初创期、成长期基因治疗企业的支持力度;对成功引入股权融资 5000 万元人民币(以实际到位金额计算)以上的基因治疗企业,按照实际获得股权融资额给予不超过 2%的资助,每个企业每年不超过 1000 万元;鼓励在沪银行推出更多金融服务产品,支持“新药贷”等应用于基因治疗领域;深化“浦江之光”行动,支持基因治疗相关企业在科创板等境内外资本市场上市;强化券商等金融机构对优质基因治疗企业的上市服务;推动在境外上市的优秀基因治疗公司等科技企业回归上交所科创板上市。

(七)加强创新人才引进

持续发挥“海聚英才”品牌影响力,大力引进高端人才;实施基因治疗行业高端技术人才评定项目,推荐基因治疗领域重点单位纳入人才引进重点机构名单;加大启明星、学术/技术带头人、产业菁英等专项对基因治疗相关人才的支持力度;在基因治疗领域试点设置工程硕博培养项目,探索驻企培养工程硕博新模式;鼓励基因治疗领域企事业单位设立博士后科研工作站或入驻博士后创新实践基地,支持博士后人员申报上海市“超级博士后”项目,培育符合产业发展需求的科研人才;依托基因治疗领域相关产业平台,加强人才培养,完善企业专业技术人才队伍建设。

(八)推动研发用物品及特殊物品通关便利化

推动基因治疗领域研发用物品进口试点工作,支持相关企业和研发用物品纳入“白名单”;推进基因治疗领域特殊物品进出境联合监管机制试点工作,支持重点企业申报联合监管机制试点单位,优化基因治疗研发与生产用相关重点原材料、物料等的审批流程,加快办理通关手续。

上海市科委 市财政局关于印发《国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理办法》的通知

(2023 年 9 月 28 日)

沪科规〔2023〕11 号

各有关单位:

为进一步规范国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理,提高资金使用效益,根据《国务院办公厅关于改革完善中央财政科研经费管理的若干意见》(国办发〔2021〕32 号)和《上海市财政科研项目专项经费管理办法》(沪财发〔2023〕4 号)等,市科委会同市财政局对《国家重要科技计划项目上海市

(2023 年第 20 期)

— 17 —

地方匹配资金管理办法》(沪科规〔2018〕5号)进行了修订。现将修订后的《国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理办法》印发给你们,请认真按照执行。

特此通知。

国家重要科技计划项目 上海市地方匹配资金管理办法

第一条 为鼓励本市企业、高等院校、科研院所和其他社会组织积极承担国家重要科技计划项目,保障国家重要科技计划项目顺利实施,根据国家要求和本市财政科技资金管理的有关规定,制定本办法。

第二条 国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金(以下简称“匹配资金”),由市级财政预算安排。

匹配资金主要用于支持牵头承担国家重要科技计划项目的本市单位(以下简称“项目牵头承担单位”)。

第三条 本办法所称的国家重要科技计划项目,包括:科技创新—2030 重大项目,国家重点研发计划项目,国家自然科学基金重大、重点项目等。

第四条 上海市科学技术委员会(以下简称“市科委”)负责编制匹配资金的年度预算,对项目牵头承担单位提出的匹配资金申请进行审定,对其资金使用的全过程进行监督。

上海市财政局(以下简称“市财政局”)负责匹配资金的预算审核、资金拨付及使用监督等工作。

第五条 项目牵头承担单位是经费使用和管理责任主体,对经费使用的合规性和合理性负责。

第六条 匹配资金原则上按照国家实际拨付的项目经费(扣除转拨给非本市单位的部分)的10%计算,可由项目牵头承担单位主要用于项目实施过程中的科研活动支出,具体使用和管理要求参照本市财政科研项目专项经费管理的相关规定执行。

因特殊情况需要突破现有支持比例的项目,由市科委会同市财政局研究确定具体匹配方案,报市政府审定后予以支持。

第七条 市科委根据项目牵头承担单位取得的国家经费情况,编制年度资金分配方案报市财政局。市财政局审核后,按规定程序纳入年度预算。

第八条 项目牵头承担单位应当在国家相关机构正式受理项目申报材料后,将项目申报材料提交至市科委备案。

第九条 项目牵头承担单位在获得国家重要科技计划项目立项后,在项目在研期间,根据国拨经费到款进度,向市科委申请匹配资金,提交立项批复、任务书或合同书(含经费预算表和支出预算明细)、拨款通知、银行到款凭证等相关材料。在首次申请时已提交过的材料,后续申请时无需重复提交。

第十条 市科委受理申请后,对材料进行审核,对符合本办法规定的项目,确定拟匹配金额,并按程序进行公示;对公示无异议的项目,由市科委申请拨付资金,市财政局按规定拨付匹配资金。

第十一条 项目牵头承担单位应当对匹配资金实行独立核算、专款专用,接受市科委、市财政局对匹配资金使用情况的监督检查和专项审计。

第十二条 项目牵头承担单位在匹配资金申请、使用和管理中存在弄虚作假或违规行为的,一经查实,市科委终止经费拨付,并追回已拨付经费;情节严重的,按国家有关规定追究当事人的行政、法律责任。

第十三条 为提高财政资金使用效益,市科委、市财政局对匹配资金支出进行全过程绩效管理,绩效管理结果作为改进预算管理和安排以后年度预算的重要依据。

第十四条 匹配资金的安排、拨付、使用和管理,依法接受审计机关的审计和监察部门的监督检查,并主动接受市人大和社会的监督。

第十五条 本办法自2023年10月1日起施行,有效期至2028年9月30日。

关于《关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见》的政策解读

现就《上海市人民政府办公厅印发〈关于进一步加强本市消防基础设施建设的实施意见〉的通知》(以下简称“《实施意见》”)主要内容作政策解读。

一、《实施意见》修改背景是什么？

原《实施意见》自 2004 年实施以来,通过明确消防基础设施市、区两级分工等机制,加快推动了一批城市消防站、消防水源等消防基础设施建设进度,有力保障了消防规划的顺利制订、实施,并为城市火灾风险防控工作提供了牢固的基础支撑。

2018 年机构改革后,消防救援队伍管理体制、经费保障模式、基础设施建设管理等方面发生了系统性变革,导致原《实施意见》已难以适应城市消防安全新形势新要求,部分消防基础设施建设难以落地实施,需加快理顺机制。同时,随着科学技术发展和城市消防安全形势变化,消防通信、消防物联网等已成为当前火灾防控工作的新要求,需同步纳入城市消防基础设施建设体系予以保障。对此,需尽快修订原《实施意见》,以适应消防领域新体制、新要求,更好保障城市运行安全和消防安全。

二、《实施意见》修订的主要内容是什么？

《实施意见》取消了与公共消防基础设施建设无关的消防安全专项治理内容,主要聚焦适应改革后消防体制机制的消防救援站和消防装备建设、消防水源建设、公共消防设施建设维护和管理、消防通信设施建设、社会消防组织建设等事宜,作出修订如下:

(一)加强消防救援站和消防装备建设。按《上海市消防专项规划(2023—2035)》(沪府〔2022〕63 号)、《上海市消防事业发展“十四五”规划》(沪安委会〔2021〕16 号)等规划,明确加快推进消防救援站建设,在市中心城区增建小型消防救援站。明确构建现代化消防装备体系,加强特种消防车辆、特种专用装备配备。明确按新的财政管理体制,分级落实市、区两级消防救援站(基地)建设和维护、消防装备配备和更新。

(二)加强消防水源建设。明确按照“应建尽建”原则,补齐市政道路消火栓缺口。明确在具备天然水源条件的区域,推动建设天然水源消防取水设施。明确根据《上海市消火栓管理办法》(2009 年 12 月 9 日上海市人民政府令第 21 号公布)相关内容,结合 2018 年党和国家机构改革后的职能分工,进一步加强市政消防水源规划、监管、维保等工作职责。

(三)加强公共消防设施建设、维护和管理。明确提升消防安全重点风险领域公共消防设施建设水平,并推广应用消防技防手段。明确健全建筑消防设施维护更新机制,保障消防设施及时修复更新及正常运行。新增明确推进消防物联网组网和建设要求,并明确其数据平台优先接入范围。明确基于城市运行“一网统管”平台,加强智能消防建设,健全城市消防安全风险防控体系。

(四)加强消防通信设施建设。为新增内容。明确依托城市应急通信体系,加强消防无线通信集群专网建设。明确推动相关场所建设室内消防 350 兆无线通信系统。明确升级消防灾备中心,实现“双活、热备、无缝切换”。明确扩容应急指挥信息网,接入全市消防救援队伍各执勤点位。明确制订微型消防站可视化建设与管理规范地方标准,将本市微型消防站统一纳入可视化调度管理平台。

(五)加强社会消防组织建设。明确建立政府专职消防员数量与消防救援站数量、规模相匹配的动态调整机制。明确各区应合理选址布局乡镇政府专职消防队、社区微型消防站,并加强消防车辆装备保障。明确社会单位要按标准建设专职消防队和微型消防站,保障从业人员待遇。明确消防救援部门要加强社会消防组织建设和管理工作的业务指导监督和考核评价,并进一步完善管理制度体系。

关于《上海市行政规范性文件管理 实施办法》的政策解读

为进一步强化本市行政规范性文件监督管理,提高行政规范性文件质量,根据《上海市行政规范性文件管理规定》(沪府令 17 号)等相关规定,经市政府常务会议审议通过,2023 年 9 月 18 日,市政府办公厅印发《上海市行政规范性文件管理实施办法》(沪府办发〔2023〕17 号),将于 11 月 1 日起正式实施。

一、制定背景

制发行政规范性文件是行政机关在履行推动经济社会发展、加强管理和服务等职能中的重要手段和方式,直接关系人民群众的切身利益。龚正市长多次作出指示批示,要求全面提升行政规范性文件质量,提高法治政府建设水平。2003 年,市政府出台规章,建立行政规范性文件制定和备案制度,并于 2010 年、2016 年、2019 年进行了三次全面修订。规章作为本市行政规范性文件管理的综合性、基础性规定,对推动依法行政、优化营商环境发挥了积极作用。

近年来随着法治政府建设深入推进,行政规范性文件管理工作面临新的更高要求,有必要对现行制度进行升级强化,形成“基础制度+配套办法”行政规范性文件管理框架体系。主要考虑如下:一是全面贯彻国家和本市关于行政规范性文件的最新要求;二是压紧压实全流程责任,确保文件出台依法合规;三是将政府规章中较为原则的内容予以细化完善;四是将多年来探索形成的成功经验予以总结固化。

二、主要内容

《实施办法》共 8 章 45 条,包括总则、文件制定主体、文件内容、文件制定程序、文件备案审查、文件评估和清理、监督和考核、附则。

(一)加强统筹协调,全面提升行政规范性文件质量

一是注重提高质量、控制数量。制定行政规范性文件,应当充分论证其必要性、可行性,从严控制文件数量。同时,加强调查研究、充分听取意见,精简平实、务求实效,确保科学、民主、合法。二是加强文件统筹协调。涉及多个部门和领域的文件,应当明确由一个部门牵头负责,其他部门做好协同配合,确保相关政策内容不重叠、不脱节。三是按照认定标准推动文件全面纳管。行政机关制定的文件部分内容涉及公民、法人和其他组织权利义务的,纳入行政规范性文件管理。

(二)规范发文主体,避免超越权限制发文件

一是完善行政规范性文件制定主体清单。规范性文件管理部门应当编制行政规范性文件制定主体清单,并结合机构改革和管理实际,及时动态调整。二是明确行政机关超越权限发文的具体情形。包括没有法律、法规、规章等依据,没有机构编制“三定”依据,擅自设定属于上级或其他机关职权范围的事项,擅自转移或者减少自身履职事项等。三是控制联合发文的主体范围。参与联合发文的行政机关数量应当适度控制,对所涉内容较少的部门,可由牵头部门征求其意见后在文中注明,不列为发文机关。

(三)严格内容审核,强化合法性审核多级把关机制

一是细化合理性、协调性标准。在确保合法性的基础上,细化违反合理性的具体情形,包括违背社会主义核心价值观和公序良俗,所规定措施与行政管理目标不匹配等;同时,注重政策取向一致性,避免不同文件之间产生矛盾。二是强化合法性两级审核要求。市、区政府和市政府办公厅制定或者经市、区政府同意以市、区政府部门名义制定的行政规范性文件实行两级审核制度。起草部门的审核机构负责合法性初审;市、区政府的审核机构负责合法性审核。三是固化公平竞争三级审查机制。市、区政府和市政府办公厅制定或者经市、区政府同意以市、区政府部门名义制定的行政规范性文件涉及经营主体经济活动的,实行公平竞争三级审查制度,起草部门负责公平竞争初审;同级市场监管部门负责公平竞争专项审查;市、区政府的审核机构进行复核。四是服务保障改革创新。支持行政机关制定有利于推动本市经济社会高质量发展的改革创新类行政规范性文件。审核这类文件遵循依法依规、包容审慎原则,文件制定程序完备、符合法律原则和精神的,应当予以支持。

(四)聚焦关键环节,完善行政规范性文件制定程序

一是践行全过程人民民主。起草部门可以通过人民建议征集、“12345”市民服务热线、基层立法联系点等渠道,广泛听取社会各方意见。二是建立重要事项报告制度。起草部门应对各方意见深入研究,对不予采纳的意见予以说明,如果出现意见分歧较大等情形,应当及时向行政机关负责人报告。三是完

善起草部门集体讨论程序。提请市、区政府常务会议或者全体会议审议决定的行政规范性文件,要求起草部门在提请审议前,需经本部门办公会议集体讨论通过。四是强化文件有效期管理。起草部门应当建立文件到期预警机制,做好有效期届满前的评估处理,防止文件断档后管理依据缺失。规范性文件管理部门可以向起草部门发送提醒通知并加强跟踪督促,必要时予以通报。

(五)细化管理要求,健全备案审查和评估清理机制

一是健全协助审查机制。备案审查机构需要机构编制、发改、财政、司法行政、市场监管、规划资源等部门协助审查的,相关部门应当在10个工作日内出具书面意见。二是强化备案审查意见执行。备案审查意见要求修改、废止行政规范性文件的,制定机关应在规定时限内完成,最长不得超过60日。三是完善评估清理程序。对市、区政府的行政规范性文件,由起草部门具体承担评估清理工作,提出清理建议并报市、区政府审定;其他行政规范性文件由制定机关自行开展清理,并向市、区政府报告。

(六)加强监督考核,推动规范性文件管理提质增效

一是自觉接受人大、司法、社会监督。其中,行政机关根据市人大授权制定的行政规范性文件,备案审查过程中应当与市人大加强沟通。行政机关对法院、检察院提出的行政规范性文件修改、废止建议,要认真研究处理并及时反馈。二是健全工作考核机制。市政府办公厅建立健全行政规范性文件考核评价指标,纳入法治上海建设工作考核体系,每年对区政府、市政府部门开展考核评价。三是强化年度报告制度。规范性文件管理部门每年一季度将上年度行政规范性文件管理工作情况向本级政府报告,并提请常务会议听取汇报。

关于《上海市加快合成生物创新策源 打造高端生物制造产业集群行动方案 (2023—2025年)》的政策解读

为充分发挥本市合成生物领域顶尖人才集聚、科研底蕴深厚、产业基础扎实、供应链配套齐全等发展优势,本市制定形成了《上海市加快合成生物创新策源 打造高端生物制造产业集群行动方案(2023—2025年)》(以下简称《行动方案》),旨在推进合成生物高端生物制造。现将《行动方案》的总体考虑、主要内容等作如下解读:

一、编制背景

合成生物学是一门新兴的交叉学科,采用工程科学的研究理念,对生物体进行有目标地设计、改造乃至重新合成。简单来说,根据工程学思路将设计好具有特定功能的生物元件,辅以基因编辑、基因合成与组装等技术手段,共同完成一套生物体系的定制合成,用来生产各种人们所需的物质,行使全新的功能。当下,资源短缺、环境污染、气候变化等全球问题日益凸显,合成生物技术为实现“社会—生态—经济”和谐发展提供了全新绿色方案,应用领域也不断拓宽到化工、材料、医药、食品、农业及能源等方面,如细胞治疗药物、工程益生菌、人造蛋白、生物基可降解塑料以及生物燃料等。作为生物制造产业的核心技术,合成生物学被认为是颠覆性前沿技术,随着合成生物底层技术突破、制造成本下降以及法规监管成熟,已经成为各国必争的技术高地,上海应抓住发展机遇,提前谋篇布局,以促进合成生物产业快速发展。

二、总体考虑

合成生物技术是实现生物制造高端化转型升级的重要手段,推动合成生物技术创新发展、打造高端生物制造产业集群是上海落实国家重大战略任务,服务国家参与全球生物经济产业竞争与合作的重要举措。

《行动方案》围绕基础研究“0到1”、成果转化“1到10”和产业化“10到100”等不同环节,从加强优势资源“网络性”、科学智能“融合性”、开放平台“支撑性”、产业规划“差异性”、政策法规“创新性”及市场应用“示范性”等出发,围绕“1+1+5”总体战略,即打造高端生物制造产业集群1个总目标;形成1张整合高峰人才、重大基础设施、重点实验室的创新资源网;重点推进合成生物技术在生物医药、先进材料、消费品、能源和环保等5大领域发展应用。本市系统谋划近三年以及中长期我市加快合成生物创新策

源,形成打造高端生物制造产业集群发展思路和目标,凝练重点任务和创新举措。

三、主要内容

1.主要目标

到 2025 年,新增有国际影响力的顶尖科学家及团队 5 个以上,建立库容百万级以上的元件库,开发面向基因编辑、合成与组装、线路设计与构建等具有自主知识产权的关键技术,形成一批有产业应用价值的国际合作项目,孵化培育 10 个以上国内外具有一定影响力的创新引领型企业;吸引 5 家以上企业区域或研发总部,新增 3—5 家合成生物领域企业上市,培育 1—2 家年销售收入超过 10 亿元的优势企业,建设 3 个左右国内领先的产业基地。

到 2030 年,基本建成具有全球影响力的高端生物制造产业集群。

2.发展重点

围绕合成生物创新策源、成果转化和高端智造等重要环节,基础层,聚焦基因测序、编辑、合成与组装相关底层技术和工具突破;平台层,聚焦 DNA 元件设计软件、蛋白质预测与设计软件开发与验证;产品层,推动合成生物技术在生物医药、先进材料、消费品、能源和环保五大领域进行产业转化与应用。

3.主要内容

《行动方案》聚焦创新策源、产业集聚和生态营造等方面,提出了 15 条任务举措。

一是加快合成生物技术创新策源。提升基础设施和实验室能级,形成支撑合成生物技术发展的重大科技基础设施集群和实验室网;组建新型研发机构,建设“1”个合成生物学创新中心,搭建“N”个相应的研发、转化和孵化平台;加强基础与应用研究,推进有组织科研,开展探索生命起源与进化等前沿理论探索,推动共性关键技术实现根本性突破;组织攻关 BDA 工具,开发迭代合成生物技术亟需的生物设计自动化工具包;建设高能级生物铸造厂,围绕中试放大与规模化生产的关键环节,建设若干个“设计—构建—测试—学习”的高通量、自动化、开放式生物铸造厂。

二是推动高端生物制造产业集聚发展。以浦东创新突破为核心,以金山和宝山为制造承载两翼,打造“一核两翼”的合成生物产业空间布局;对于大分子类高附加值产品和小分子类大宗产品,推动产业项目差异化落地;赋能优质企业梯队成长,支持引进国内外合成生物领域头部企业、高端研发机构和重大产业项目,培育出一批细分领域高新技术企业、专精特新企业、“独角兽”企业、“瞪羚”企业和单项冠军企业;强化产业链供应链协同发展,持续强化长三角区域的产业链供应链创新协同,推动合成生物产业链供应链企业集聚发展。

三是营造世界一流产业生态。强化多元化资金保障,保障财政和社会资金的持续投入;探索监管政策创新,开展涉及合成生物领域的生物安全、伦理风险等方面的研究和评估,强化科学监管;加强新技术新产品示范应用,搭建与客户端合作交流平台,对首次实现产业化应用的自主创新产品按规定予以支持;加大多层次人才引进力度,着力引进顶尖科学家、卓越工程师等高层次人才,开展应用型、交叉学科型以及紧缺型人才培养;建立专业化服务矩阵,做好高素质专业化监管服务队伍、复合型招商人才和职业经理人;组建产业高端智库,建立上海市合成生物战略专家委员会,成立上海市合成生物产业协会。

下一步,市区有关部门将按照《行动方案》要求,明确责任分工,汇聚产业发展要素,落实各项机制创新,营造世界一流产业生态,加快推进上海合成生物技术创新与产业化应用,将上海全力打造成为具有国际影响力的高端生物制造产业集群。

关于《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案(2023—2025 年)》的政策解读

为贯彻落实《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》,加快打造生物医药科技创新“核爆点”和产业发展“集聚区”,经市政府同意,市科委、市经济信息化委、市卫生健康委联合印发《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案(2023—2025 年)》(以下简称《行动方案》),现解读如下。

一、编制背景

细胞与基因治疗是全球科技与产业竞争的重要“新赛道”。上海是全国最具活力的细胞与基因治疗产业集聚区之一,拥有较好的创新策源基础和较强的企业创新实力。为抓住细胞与基因治疗科技创新

和产业发展机遇期,市科委、市经济信息化委、市卫生健康委编制了《行动方案》,承继《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022—2024年)》,着力增强上海基因治疗领域创新策源能力,提升临床研究和转化应用能力,优化产业生态,推动基因治疗与细胞治疗协同发展,为建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地提供支撑。

二、编制思路

围绕上海基因治疗创新链、产业链、资金链和人才链,聚焦基础研究、技术创新、临床研究、公共服务、产业发展、保障措施等关键问题,以全球视野、全局思维,系统谋划未来3年我市促进基因治疗科技创新和产业发展的思路和目标,凝练重点任务和政策举措,着力提升创新策源、临床研究转化、公共服务能力,推动基因治疗产业高质量发展。

三、主要内容

《行动方案》主要针对基因治疗学科交叉范围广、技术开发壁垒高、临床应用挑战多、产业发展潜力大等特点,提出坚持研发与转化并重、创新与服务并进,全面提升上海基因治疗科技创新策源能力和产业发展能级的发展思路。《行动方案》包含4个方面12条重大任务和8项保障措施,旨在增强基因治疗领域创新策源和临床研究转化能力,提升基因治疗产品可及性和产业发展能级。

一是强化基因治疗领域创新策源能力。基因编辑工具、递送载体等底层技术是基因治疗产品研发的核心关键技术。《行动方案》设立上海市基因治疗科技创新重大专项、建设上海市前沿生物技术研究院,探索实践人工智能赋能、临床准备队列(Trial Ready Cohort, TRC)等新研究范式,加强基因治疗领域基础研究、技术攻关和设备材料研制,推动基因治疗产品开发。

二是提升高水平临床研究的赋能作用。作为一种直接操作基因的颠覆性技术,基因治疗对临床研究设施、研究能力和伦理审查机制提出了新要求。《行动方案》将探索建设基因治疗特色研究型医院和示范性研究型病房,促进基因治疗药物临床试验和产品开发;加大对本市医疗机构承担新药临床试验和研究者发起的临床研究(IIT)等项目的支持力度,按照每人5万元标准择优给予医疗机构资助,每个项目资助总额不超过50万元,每个医疗机构每年累计资助不超过500万元;研究制订伦理快速审查等工作规则和标准,建立市级医院伦理审查结果互认机制;组织开展基因治疗领域相关伦理的研究、咨询、服务和培训,提升医疗机构伦理审查能力。

三是推动公共服务平台建设。基因治疗产品技术创新性强、前期投入大,具备工程化研发生产能力的服务平台能够疏通基础研究、应用研究和产业化双向链接的快车道,促进创新成果转化。《行动方案》将建设提升一批高质量专业孵化器,建立符合生产质量管理规范(GMP)的基因治疗及相关领域工程化功能平台服务体系,加速概念验证、产品检测和中试放大,缩短研发、临床与生产周期。

四是优化企业发展生态。上海已集聚了一批专注于基因治疗创新产品研发、原材料研发与生产、服务外包的创新型企业,基本覆盖基因治疗产业链各环节,初步形成了上海基因治疗产业生态。《行动方案》将引导原材料和试剂、递送载体、设施设备以及研发服务等上下游产业链企业集聚发展,营造全面便捷的产业链供应体系;强化浦东张江细胞和基因产业园、闵行浦江基因未来谷等产业空间布局,推动产业基地公共设施配套与综合服务体系建设和。

五是加大金融支撑力度。《行动方案》将给基因治疗产品研发企业带来“真金白银”。对已在国内开展临床试验,由本市注册企业获得上市许可并在本市生产的基因治疗产品,给予最高3000万元的资金支持,每个单位每年累计支持额度不超过1亿元;对成功引入股权融资5000万元人民币(以实际到位金额计算)以上的基因治疗企业,按照实际获得股权融资额给予不超过2%的资助,每个企业每年不超过1000万元。

六是创新支付模式。基因治疗产品定价昂贵,个人支付能力一定程度上限制了基因治疗产品的应用。《行动方案》进一步完善保险支持举措,积极推荐符合条件的上市基因治疗创新产品进入国家医保药品目录,探索多元复合的支付方式;支持罕见病等领域基因治疗药物纳入“沪惠保”等惠民型商业医疗保险范围;发挥多层次商业医疗保险作用,推动本市企业、商业保险公司及医疗机构等探索分期付款、按疗效付费等创新支付模式,从多个维度提高基因治疗产品可及性。

七是加强人才引育。科技竞争就是人才竞争,基因治疗相关专业技术人才是新兴产业的重要支撑。《行动方案》在基因治疗领域试点设置工程硕博培养项目,探索驻企培养工程硕博新模式;鼓励基因治疗领域企事业单位设立博士后科研工作站或入驻博士后创新实践基地;依托基因治疗领域相关产业平台,加强人才培养,完善企业专业技术人才队伍建设。

八是完善政策保障和服务供给。基因治疗产品的研发上市离不开上市审评审批、知识产权保护、产品通关等措施保障。《行动方案》将充分发挥国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心作用,为我市重点基因治疗在研产品注册申报提供事前事中指导和服务;资助基因治疗领域 PCT 国际发明专利相关注册费、审查费等官方费用,支持重点企业申报上海市知识产权保护中心快速预审服务备案主体,提高专利申请质量与评审速度;优化基因治疗研发与生产用相关重点原材料、物料等的审批流程,加快办理通关手续。

关于《国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理办法》的政策解读

为进一步规范国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理,提高资金使用效益,根据《国务院办公厅关于改革完善中央财政科研经费管理的若干意见》(国办发〔2021〕32号)和《上海市财政科研项目专项经费管理办法》(沪财发〔2023〕4号)等规定,市科委会同市财政局对《国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理办法》(沪科规〔2018〕5号)(以下简称《办法》)进行了修订。现对修订后的《国家重要科技计划项目上海市地方匹配资金管理办法》(沪科规〔2023〕11号)解读如下:

一、修订背景及过程

《办法》实施期间,国家科技计划持续优化,科技创新 2030—重大项目等新一批国家重大科技项目启动实施,同时,《上海市财政科研项目专项经费管理办法》(沪财发〔2023〕4号)在预算编制执行、结余资金等方面也做出调整。

自 2023 年 5 月以来,市科委会同市财政局通过调研、座谈会等形式,全面听取相关单位的意见建议,基于国家科技计划体系调整及相关管理制度的变化,结合第三方评估报告和工作实际,对《办法》进行修订,并于 2023 年 9 月 8 日上网发布征求公众意见。

二、修订后的主要内容

修订后的《办法》共十五条,主要包括:

- 规范资金来源。明确匹配资金由市级财政预算安排,主要用于支持牵头承担国家重要科技计划项目的本市单位。
- 增加配套类别。根据国家科技计划体系部署情况,将科技创新 2030—重大项目等国家重要科技计划项目纳入匹配支持范围。
- 调整开支范围。根据《上海市财政科研项目专项经费管理办法》(沪财发〔2023〕4号)规定,调整匹配资金开支范围。匹配资金可由项目牵头承担单位主要用于项目实施过程中的科研活动支出,赋予项目牵头承担单位更多经费使用自主权。
- 优化配套节点。根据匹配工作实际情况,项目牵头承担单位在获得项目立项后,根据国拨经费到款进度,向市科委申请匹配资金。

上海市人民政府公报

2023 年第 20 期(总第 548 期)

10 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:公开发行人

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