

## 新思想引领改革新航程

## 创新生物医药特殊物品出入境制度

浦东新区案例编写组

进一步全面深化改革是推进中国式现代化的根本动力。在党的二十届三中全会和十二届市委五次全会作出进一步全面深化改革系统部署后，本市各区和相关部门贯彻中央和市委决策，扎实推进相关领域改革，取得一批重要改革成果。为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和习近平总书记考察上海重要讲话精神，深入总结宣传全面深化改革的成效与经验，推动用中国道理总结上海经验、用上海实践阐释中国理论，促进理论创新与实践创新良性互动，市委宣传部开展“新思想引领改革新航程”优秀实践案例征集评选和宣传活动。经组织遴选，从各区和相关部门报送的案例中，确定了一批优秀案例。即日起，相关优秀成果将以专版形式陆续刊发。本报聚焦上海16个区的优秀案例，今天刊发浦东新区专版。

## 创新背景

生物医药产业作为关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，已成为各国争夺的战略制高点，亦是上海“五个中心”建设重点培育的先导产业。浦东新区充分依托自贸区、引领区叠加优势，持续深化生物医药产业特殊物品出入境体制机制创新，助力世界级生物医药产业集群加速崛起。

在新一轮科技革命中，生物医药依托多学科深度融合展现出强劲活力，正推动着疾病诊疗方式和医药研发模式发生根本性变革。生物医药产业不仅深刻改变着人们的生产生活方式，更对提升国家科技实力、综合实力具有重要支撑意义。党的二十大报告提出，推动战略性新兴产业融合发展，构建生物技术等一批新的增长引擎。党的二十届三中全会进一步指出，加强新领域新赛道制度供给，完善推动生物医药等战略性新兴产业发展政策和治理体系。上海市委、市政府十分重视生物医药产业的发展，把生物医药产业作为上海加快培育发展新质生产力的主阵地之一，全力打造世界级生物医药产业集群。浦东区委、区政府把生物医药作为浦东引领区发展的三大先导产业之一，全力提高浦东现代化产业体系的国际竞争力。

生物医药产业十分特殊，其研发、生产离不开微生物、生物制品、血液及其制品等特殊物品。依据海关总署《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》，特殊物品作为重点监管对象，在出入境时需要经过严格检疫审批、检疫查验，入境后也需要各部门加强监管服务。与此同时，随着新一轮生物医药产业技术革命的深入发展和浦东生物医药产业规模（从2020年的2408亿元到2024年的4100亿元，年均复合增长14%）的扩大，生物医药企业进口大批量特殊物品的需求与日俱增。因此，构建安全、高效的特殊物品便利化通关机制，对浦东引领区增强生物医药资源的全球配置力，提高浦东生物医药产业集群的国际竞争力具有重要意义。

## 主要做法

1. 充分发挥浦东引领区的立法保障作用，率先推进特殊物品出入境管理体制变革

浦东生物医药产业起步早、根基实。随着以张江科学城为核心载体的生物医药产业规模不断扩大，技术研发水平稳步提升，其生产、研发环节所需的特殊物品数量激增。针对这种情况，浦东新区政府有关部门很早就开始利用自由贸易试验区等机遇进行特殊物品入境管理体制变革试点工作，以适应浦东生物医药企业发展需求。2020年7月，上海海关、浦东新区政府联合发布了《关于优化特殊物品入境检疫促进上海生物医药产业发展改革试点的公告》，在张江科学城试点“特殊物品安全联合监管”机制，由区商务委牵头，卫健、药监、海关等多部门协同，对科研、生产、储存、运输、销售、废弃物处置、口岸进境等环节实施一体化安全管理。针对特殊物品入境后道路运输、物品存储、物品使用、废物处置等各个环节存在的潜在风险点，构建了政企协调联动的闭环监管体系。张江科学城生物医药特殊物品进口便利化改革，突破了特殊物品入境环节的重点难点问题，为优化调整现有滞后于高效通关的法律规则，健全特殊物品出入境治理体系的立法工作奠定了实践基础，积累了有益经验。

2021年6月，上海市人大根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权上海市人民代表大会及其常务委员会制定浦东新区法规的决定》，提出“在遵循宪法规定以及法律和行政法规基本原则的前提下，制定浦东新区法规，可以对法律、行政法规、部门规章作出变通规定，在浦东新区实施”。这为浦东进行特殊物品出入境体制机制改革



浦东海关加强后续监管场景  
浦东海关 供图

提供了法律保障。依据上述法律精神，2023年9月，浦东新区人民政府发布了关于印发《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，对浦东新区生物医药特殊物品出入境监管服务改革的原则、目标、主体、责任、机制以及风险控制办法等做出了系统翔实的规定，制定了系统完善的规则体系与治理体系，初步建立了生物医药特殊物品监管服务制度创新的基本框架。

## 2. 系统集成各类改革主体力量，聚力突破审批监管的难点与重点

生物医药特殊物品监管服务不仅专业技术强、监管链条长、时效性强、管控难度大，且覆盖企业生产研发、进出口的整个流程。其监管服务主体极为复杂，涵盖国家部门、市区部门与开发公司等。由于各部门的监管重点、工作流程差异较大，导致进出口审批环节复杂、标准不一、耗时较长。为此，亟需强化系统集成力度，充分调动各类改革主体的积极性，突破改革难点。

首先，紧紧抓住龙头企业的积极性，激发制度创新的原始动力。为推动生物医药产业集群发展，支持生物医药企业全球化经营，浦东新区政府有关部门联合张江科学城等单位通过长期调查研究，精准掌握企业特殊物品进出口的重点、难点与痛点，把企业需求与企业制度创新的积极性作为改革的核心驱动力。其次，深化多部门“接力式”协作，创新联合监管服务模式。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。由区商务委牵头统筹，其他监管机制成员单位依据各自职责分工，行使对生物医药企业的相关监管服务职责。

## 3. 全生命周期全链条覆盖，构建综合监管服务模式

依据上海海关、浦东新区政府联合发布的《关于优化特殊物品入境检疫促进上海生物医药产业发展改革试点的公告》，浦东新区制定了《关于张江科学城试点开展入境特殊物品安全联合监管机制的工作方案》，在特殊物品出入境联合监管机制的基础上，不断完善特殊物品出入境、生产、研发与运输全生命周期全产业链管理服务模式。包括上海海关以及区商务委、卫健委、市场监管局、科经委、生态环境局、建交委、张江管理局等单位，分别负责进出境特殊物品的科研、生产、储存、运输、销售、废弃物处置、口岸进境等各个环节的安全管理。针对特殊物品入境后“运、储、用、处”（道路运输、物品存储、物品使用、废物处置）等各个环节存在的潜在风险点，构建了政企协调联动的闭环监管体系。在压实企业主体责任的前提下，不断创新信息收集、信息交互、预警告知、联合执法等工作制度，形成了

“企业建立完善生物安全控制体系+入境前卫生防疫审批+入境时海关卫生检疫+入境后各部门后续监管”的全流程、全生命周期特殊物品出入境监管服务模式。

## 4. 持续提高监管服务数字化智能化水平，提高物品通关的安全性和高效性

数字化、智能化既是技术支撑，也深度融入特殊物品监管服务的创新模式之中。为提升监管效能、加强政企协同、优化企业体验，浦东利用大数据、人工智能等前沿技术，打造了“浦东新区进出境特殊物品监管服务平台”。平台包括准入审核、日常监管、应急处置、部门联合监管、企业自检上报等功能模块，涵盖了从申报审核、流程监管到应急处置的全流程数字化管理。同时，数字化智能化建设提高了部门之间的协同水平。通过该平台，各部门实现了业务融通、监管联动、信息交互共享，有效发挥部门合力，落实各环节安全监管责任，实现监管服务职能整体集成与协同运行。另外，产品的全生命周期与全流程的智能化数字化监管不但可以保障特殊物品的安全性，而且可以提高监管服务对象的满意度。例如，复星凯瑞CAR-T产品的成功“出海”，得益于国药集团医药物流有限公司采用的实时温度记录和GPS轨迹定位技术，确保了产品运输的全程可控。

## 5. 久久为功，持续推动监管服务创新与企业业务创新

生物医药特殊物品的监管服务体制机制创新，是一项涉及面广、改革难度大、制度创新周期长的系统性改革。浦东新区有关部门秉持“啃最硬骨头”的攻坚精神与久久为功的韧劲，持续推动监管服务方式迭代创新，坚持不懈提升制度建设水平，同时赋能企业业务创新突破。

一是逐步改善试点条件，拓展试点范围。2023年10月，《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》开始实施。最初挑选了生物医药优质骨干企业，进行信用评估，对其中“白名单”企业开展试点。在积累经验与掌握规律的基础上，逐步放宽试点条件，扩大试点范围，从“白名单”模式升级为条件管理模式，区内符合条件的企业都可申请，同时在特殊物品范围、应用领域、物品流向等方面进一步扩围，大幅度提高特殊物品进出境便利化水平。

二是不断拓展改革试点广度、深度。在试点成功的基础上，不断推动改革试点范围扩大，推动制度创新规则升级，浦东“生物医药研发用特殊物品进口便利化”等先行先试改革举措，已纳入《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》。

三是推动试点企业“出海”业务发展。2025年2月至3月，全国首例CAR-T细胞治疗药品创新运用了出入境全流程便利化通关模式，打通了细胞诊疗产品出海路径，为境外患者带来了便利，推动企业更好地参与国际经济大循环。后续，浦东将鼓励更多细胞和基因企业加速开展全球多中心临床试验，进一步拓展海外试点国

家范围，加速推动生物医药产品“出海”新路径。

## 实际成效

## 1. 特殊物品出入境难题有效缓解

生物医药特殊物品出入境监管服务体制机制逐步建立，多部门联合监管平台高效安全运行，初步解决了生物医药研发企业物料短缺难题。在2020年首批张江科学城2家试点企业的基础上，2021年试点范围扩大至张江创新园自贸保税园，2023年管理措施发布后，实施范围进一步扩大至浦东全区。截至2025年6月，浦东新区已累计完成16家企业27批次特殊物品进出境风险评估和通关审核。随着试点工作的推进，特殊物品联合监管模式将惠及更多生物医药企业，为跨境研发提速赋能。

## 2. 审批监管效能有效提升

生物医药试点企业在获得综合评估后，可提前一年或半年提交使用计划和入境申请，并采用“一次申报、分批核销”的方式，简化了企业的申报流程。同时，加强对特殊物品入境后的运输、储存、科研、废弃等各环节的事中事后监管，一方面有效控制了特殊物品的风险，另一方面也减少了物品出入境中间环节，降低了企业和政府部门之间的沟通成本，大大提高办事效率。尤其是浦东新区出入境特殊物品监管服务平台的运用，进一步加强对特殊物品的科学化规范化管理，可实现从企业提交特殊物品进出境申请到监管部门审核及日常监管的全流程线上管理功能，助力形成有效监管的完整闭环，切实杜绝监管漏洞。

## 3. 高效安全的特殊物品出入境制度初步形成

浦东生物医药特殊物品出入境改革，初步建立起一套全生命周期、全链

条覆盖的监管服务体系。通过协同国家部门、市级部门参与，浦东新区多个部门积极协作，实现了特殊物品出入境管理服务职能的大集成大协同。“企业建立完善生物安全控制体系+入境前卫生防疫审批+入境时海关卫生检疫+入境后各部门后续监管”的监管服务模式，不仅实现了对生物医药特殊物品出入境全流程监管、全生命周期服务，确保特殊物品出入境高效安全，而且推动形成了“市场自律、政府监管、社会监督”相互支撑的协同监管格局。浦东在全国率先构建起高效的特殊物品出入境监管服务体系，将为全国生物医药进出口改革起到示范引领作用。

## 4. 推动生物医药企业产业链条的国际化水平逐渐提高

提高浦东生物医药企业的国际竞争力，需要聚焦全球资金、人才、数据等关键要素，构筑“研发+临床+制造+应用”链条，打造一流创新和产业生态。开展特殊物品进境试点，不仅解决了生物医药企业特殊物品进境瓶颈问题，也逐渐提升了生物医药企业研发创新链条的国际化水平。试点以来，研发外包企业和外资研发中心，例如徕博科、药明康德以及罗氏制药、西门子，还有国内生物医药研发企业都不断加大研发投入，提高研发强度，加快参与国际前沿生物医药研发活动，加快新药研制、临床转化的速度。2025年3月，复星凯瑞利用浦东先行先试的特殊物品联合监管机制，成功走通CAR-T细胞治疗产品跨境出海路径，这是这一模式的重大成果突破。在“先进后出”的实践试制度，为患者带来更大的希望。目前，CAR-T产品已经在全国190家医院应用，并成功为我国港澳地区的淋巴瘤患者带来生命希望，未来将惠及更多国际患者。

## 经验启示

## 1. 坚持改革的首创性与开放的引领性，推动产业全链条、全生命周期的集成创新

在各国抢抓新一轮科技革命和产业变革机遇的背景下，浦东作为我国社会主义现代化建设引领区，必须勇于推进重点领域和关键环节的首创性改革，积极推进规则、规制、管理、标准等制度型开放，更好为我国经济高质量发展发展试制度，为新兴产业与未来发展探新路。生物医药产业是浦东的三大先导产业之一，也是国家在新一轮科技革命中必争的焦点赛道。针对生物医药产业特殊物品出入境难、慢、繁等问题，浦东在全国首先开展特殊物品出入境制度改革，着力构建便捷高效的综合监管服务模式，并引领生物医药产业全链条、全生命周期的

制度体系建设，不仅对提高浦东生物医药产业集群全球创新资源、打造国际竞争优势的能力具有重要作用，也为全国生物医药产业发展起到龙头带动和示范引领作用。

## 2. 坚持系统观念，增强改革的协同性整体性

生物医药特殊物品出入境监管服务改革虽然是针对企业国际化发展需求而进行的改革，但是改革涉及面广，风险影响波及范围大，需要处理好经济与社会、政府与市场、活力与秩序、发展与安全等重大关系。浦东立足提高国家生物医药产业的国际竞争力，坚持系统观念，综合协调国家有关部门、市区两级政府、社会中介与企业等主体，协同发挥政府、企业、社会的积极性。制定系统整体的改革方案，建立《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》，综合反映各方诉求，明确各方职责，体现了改革的系统性和整体性。建立协同推进的改革机制，多部门“接力式”协作、上下联动、风险预警、应急处置、闭环监管，稳妥处理经济发展与社会安全关系、政府治理与市场效率关系，充分体现了推进改革创新的协同性。

## 3. 坚持破立并举，始终以制度建设为主线

浦东坚持以建设一套生物医药特殊物品出入境制度为主线，为我国生物医药领域改革开放与增强国际竞争力探路、试错。在改革过程中，浦东始终坚持破立并举、先破后立的改革方式与路径。一方面，以浦东生物医药重点企业、龙头企业的出入境需求为导向，将企业痛点转化为改革任务，制定“一企一策”专项方案试点，突破传统的管理方式与管理体制。另一方面，不断细化完善特殊物品出入境的体制机制，根据试点经验、效果，不断扩大改革的广度和深度。未来浦东将不断提高生物医药特殊物品出入境监管制度的精准性与灵活性，持续助力企业参与全球研发与全球生产。

## 4. 坚持改革与法治有机统一，充分发挥改革创新与法治的相互促进作用

用好用足立法授权，发挥法治对改革的引导、推动、规范、保障作用，确保重大改革于法有据。在条件不成熟的时期和领域，浦东用好立法授权，发挥改革试点的先试先行作用。通过小范围试点触摸生物医药特殊物品监管服务的重点与难点，积累改革经验，为立法奠定基础。在总结经验基础上，2023年9月，浦东新区出台了《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》，为特殊物品出入境体制机制改革提供法律保障。法律保障进一步为生物医药特殊物品出入境监管服务改革提供了强大的动力，特殊物品监管服务制度创新的框架、体系迅速建立起来。同时随着改革创新的持续深入，制度创新形成的规则又不断被提升为法律法规，并向全国示范推广。

## 专家点评

## 为破解特殊物品出入境难题贡献上海力量

詹宇波（上海社会科学院经济研究所研究员）

为国家在这些“无人区”探索监管底线、测试风险压力、积累管理经验，其经验具有全国性的参考价值。

第二，打造制度型开放示范窗口。新时代的开放从要素流动型开放转向“规则、规制、管理、标准”的制度型开放。浦东构建特殊物品出入境监管服务体系，正是在生物医药领域推动国内规制与国际高标准规则对接的先行实践，旨在形成一套可复制、可推广的制度体系。

第三，抢占全球生物经济战略制高点。全球在细胞治疗等前沿领域竞争白热化，不仅是技术竞争，更是规则和生态体系的竞争。浦东率先建成高效便捷的监管服务体系，就是为中

国在全球生物经济竞争中抢占制度高地，吸引全球资源向此地汇聚。

第四，打造全球生物医药研发与产业化的“核心枢纽”。党的二十届四中全会明确指出“十五五”期间建设现代化产业体系的重要性。建立“浦东研发+全球协作”模式，研究人员可以在浦东便捷地获取全球顶尖科研机构的样本和数据，同时将研发成果通过浦东走向全球临床试验和市场。这将极大提升浦东在全球生物医药创新网络中的能级，促使浦东加速成为全球细胞治疗领域的“核心枢纽”，从而精准呼应在生物医药领域如何建设现代化产业体系的时代课题。