中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点方案

为深入贯彻落实习近平总书记关于自由贸易试验区建设的重要指示精神，更大力度谋划和推进自贸试验区高质量发展，落实《国务院办公厅关于复制推广营商环境创新试点改革举措的通知》（国办发〔2022〕35号）及苏州工业园区中新联合协调理事会第22次会议、省自贸试验区工作领导小组第四次会议相关政策，提升自贸试验区生物医药研发用物品通关便利化水平，助力中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区（以下简称苏州片区）打造具有国际竞争力、全球影响力的生物医药产业创新集群，制定本方案。

一、工作目标

根据“创新体制机制、守牢风险底线、提升便利水平”原则，建立生物医药企业进口研发用物品“白名单”（以下简称“白名单”）制度，完善全流程监管，提升进口便利化程度，实现“白名单”物品进口不需办理《进口药品通关单》。

二、推进机制

（一）建立联合推进机制。省级联合推进机制由省商务厅（自贸办）牵头，省科技厅、南京海关和省药监局参加，负责协调推进、督促指导苏州片区开展试点工作。苏州片区联合推进机制由苏州工业园区自贸区综合协调局牵头，苏州工业园区科技创新委员会、苏州工业园区海关、苏州工业园区市场监督管理局参加，负责推进落实试点任务，审核推荐“白名单”，督促指导试点企业完善业务流程，强化事中事后监管，落实风险防控主体责任和监管责任。

（二）明确部门职责分工。商务部门负责牵头协调、统筹推进试点工作。科技部门负责协助提供“白名单”企业高新技术企业认定、承担省市科技计划项目情况。海关负责落实“白名单”研发用物品通关。药品监管部门负责“白名单”研发用物品属性和用途审核。

三、业务流程

（一）“白名单”组成。“白名单”由试点企业及试点进口研发用物品两部分组成，每家试点企业与试点进口研发用物品一一对应。

（二）“白名单”申报。在申报期内，苏州片区内符合条件的企业可向苏州工业园区自贸区综合协调局提出进入“白名单”试点申请。“白名单”须满足以下条件：

1. 企业应具备与试点研发业务相匹配的业务规模、研发技术和项目经验，具有对使用物品全流程追溯的能力，有良好的信用记录，无严重失信行为。

2. 物品范围为生物医药企业在研发过程中，作为临床前研究、过程物料或者辅料的物品，因商品编号列入《进口药品目录》范围，导致海关因监管条件为“Q证（《进口药品通关单》）”而无法通关放行的情形。

3. 企业须建立健全内控制度，指定专人负责研发用物品进口管理工作，建立进口物品使用台账，进口物品仅限于研发用途（不得用于临床及上市销售等其他用途），在使用过程中严格按照相关部门要求和企业内控制度有关规定进行管理和销毁。

（三）“白名单”认定。苏州片区联合推进机制负责对“白名单”试点企业资质能力、研发用物品功能用途及试点可行性进行审核评估，形成推荐意见后报省级联合推进机制认定。必要时要组织相关领域专家参与审核认定工作。

（四）“白名单”发布。“白名单”由省级联合推进机制成员单位共同确定并向社会发布。根据试点开展情况及实际需求，对“白名单”实施动态调整。

（五）便利化通关。当“白名单”试点企业向苏州工业园区海关申报时，对属于“白名单”内对应的物品，企业不需提交《进口药品通关单》即可办理通关手续。

四、事中事后监管

联合推进机制成员单位在法定职责内各司其职，加强事中事后监管，保持信息互通。苏州片区联合推进机制各成员单位依托现有机制加强日常管理，定期检查试点企业“白名单”物品使用情况，形成闭环管理。如发现违规行为，立即停止相关企业“白名单”内物品使用，并取消试点资格，两年内不再接受“白名单”试点申请，相关处理结果及时报省级联合推进机制备案。苏州片区联合推进机制加强信用监管，将企业违法违规信息按规定纳入企业信用记录；涉及刑事犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。

五、保障措施

（一）加强统筹协调推进。将生物医药企业研发用物品“白名单”制度试点纳入自贸试验区建设重点工作，强化部门协同和上下联动，加强信息互通，及时研究解决试点工作中出现的问题，有效形成工作合力。苏州片区加强试点工作跟踪调研和效果评估，及时向省有关部门报告试点进展。

（二）压实企业主体责任。试点企业要严格按照申请用途开展研发工作，建立登记、使用台账并严格逐笔记录，加强研发用物品的质量安全、使用管理以及过程中的风险防控，确保“白名单”物品不得用于临床、销售等其他用途。在使用过程中或在研发活动结束后，要及时向苏州工业园区市场监督管理局报告“白名单”物品使用和处置情况。

（三）推动政策落细落实。苏州片区要根据本方案，进一步细化明确“白名单”申请资料要求及企业办理程序，及时受理企业申请。要定期组织开展“白名单”制度的宣传培训，扩大政策知晓面，不断放大试点效应。