

上海市经济和信息化委员会 上海市药品监督管理局 文件

沪经信医〔2023〕557号

上海市经济和信息化委员会 上海市药品监督管理局 关于印发《上海市生物医药产业数字化转型实施方案》的通知

有关单位:

为贯彻落实本市全面推进城市数字化转型工作要求，更好推动数字化技术赋能生物医药产业高质量发展，根据《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）《上海市制造业数字化转型实施方案》（沪数字化办〔2022〕2号）等文件要求，上海市经济和信息化委员会、上海市药品监督管理局联合制定了《上海市生物医药产业数字化转型实施方案（2023-2025年）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

特此通知。

附件:上海市生物医药产业数字化转型实施方案(2023-2025年)

上海市经济和信息化委员会
上海市药品监督管理局
2023年6月30日

附件

上海市生物医药产业数字化转型实施方案 (2023-2025年)

为深层次推进本市生物医药产业与新一代信息技术紧密融合，通过数字化转型提升生物医药产业创新活力与高质量发展水平，按照《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）《上海市制造业数字化转型实施方案》（沪数字化办〔2022〕2号）等文件要求，就促进本市生物医药产业数字化转型制定本实施方案。

一、总体要求

（一）指导思想

以贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，围绕加快建设制造强国、质量强国、数字中国和健康中国战略目标，深化落实市委市政府提出的“整体性转变、全方位赋能、革命性重塑”数字化转型总体部署要求，率先探索符合生物医药产业发展特征的数字化转型新路径与新经验，助推本市加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地与世界级产业集群。

（二）转型目标

——**产业数字化转型成效显著**。瞄准研发、生产、流通、管理等产业重点环节，深化数字赋能。到2025年，打造10家以上标杆性智能工厂、30家以上示范性智能工厂、30家具有引领性的数字化转型先锋企业，形成100个数字化转型典型应用场景；推动5个以上人工智能辅助研发药物进入临床，实现30个以上高端智能医疗器械产品获批上市。

——数字化服务体系全面完善。围绕特色园区建设、专业服务商培育与行业监管,应用数字化手段优化提升服务与监管水平。到2025年,建设1个生物医药监管数字平台,打造3个以上专业化工业互联网平台,推动打造3个生物医药数字化转型标杆示范园区,引进培育行业数字化转型优秀服务商不少于10家。

——数字化支撑能力明显增强。聚焦人才、规范、标准和安全保障等要素支撑,建立完善数字化转型支撑体系。到2025年,引进培育“BT+IT”复合型高端人才30名以上、骨干人才100名以上,推动研究制定生物医药数字化转型各级标准与各类规范10项以上。

二、主要任务

(一) 推进生物医药产业“数字强链”

1、深化人工智能技术赋能医药创新研发

围绕蛋白质结构预测与设计、药物靶点发现、药物分子及合成路线设计与优化、化合物虚拟筛选、晶型预测等场景,不断推进人工智能技术深入赋能医药研发。支持干湿结合的多模态大模型等平台建设与运用,推进机器深度学习和生成式人工智能平台软件迭代升级,在难成药靶点、罕见病等复杂领域探索更大成药空间。在临床试验设计、患者招募、临床数据采集与分析等临床阶段加强数据分析建模等人工智能技术的应用,提升临床试验效率。

2、加速生物医药产品(设备)高端化智能化进程

支持利用人工智能、5G、云计算等数字新技术,在手术机器人、脑机接口、数字医疗、高端医学影像设备、精准放射治疗设备等数字化医疗产品的研发、产业化及临床应用,推进心脏起搏、

诊察设备、监护设备等向小型化、数字化、智能化发展。加强数字技术与研发、生产以及分析检测类仪器设备的融合应用，助推生命科学领域精密科研仪器的自主创新。

3、提升生物医药研发生产自动化智能化水平

以数字化、网络化、自动化为方向，推进生物医药小试、中试及商业化生产等关键环节的智能化升级。鼓励实验室管理系统（LIMS）、制造执行系统（MES）等数字化系统以及智能自动化设施设备的应用，支持自动化实验室、数字化转型示范工厂及标杆生产线的建设。鼓励企业加强对连续流反应技术、原料药和制剂连续制造、全程自动化无人生产等数字化生产工艺的创新应用与优化，提升生产制造的智能化与绿色化水平。

4、推动生物医药供应链数字化升级

依托互联网标识解析技术，结合区块链、大数据、物联网等数字技术，对医药流通环节信息进行集成，通过智能终端设备实现数据互联互通、业务高效协同。围绕供应链管理、医药三方物流服务、终端使用验证、冷链监控、大型医疗设备管理等应用场景，鼓励智能化应用系统的开发与推广应用。鼓励二级节点标识体系的应用，实现对疫苗、中药材等重点医药产品供应链进行实时控制、过程掌控、全程追溯。

5、赋能生物医药外包服务创新发展

支持生物医药外包服务企业应用大数据、人工智能、隐私计算等关键技术，提升核心业务能力与客户粘性。强化外包服务企业在客户交互、智能排程、生产链协同、实验室自动化等方面的数字化应用，满足客户个性化定制服务全程数据收集和质量跟踪的需求，通过数字化和标准化技术提高服务质量水平。

6、强化生物医药企业决策与管理水平

鼓励生物医药企业完善顶层设计，制定系统科学的数字化转型战略，推动企业进行组织转型、管理变革、流程优化提升决策与管理水平。鼓励生物医药企业运用企业资源计划系统（ERP）等数字化管理技术，形成决策及时、执行高效、覆盖全流程全模块的集团化管控能力，满足企业生产基地多地布局、业务全球化发展、上下游业务伙伴高效协同的管理需求。

（二）优化完善数字化服务体系

7、推动生物医药产业园区数字化转型

聚焦本市生物医药产业特色园区，建设推广数字化园区管理和公共服务平台，打造数字化转型标杆示范园区。支持相关园区完善基础设施云平台建设与标准化厂房建设，采取定制化开发和标准化开发相结合的模式建设数字化智能车间、数字化实验室等高水准智能设施。推进特色产业园区与龙头企业共建生物医药领域工业互联网平台，促进企业核心业务数字化升级，带动上下游产业链业务高效协同。

8、提升数字化转型服务商专业化供给能力

着眼生物医药产业数字化转型特点与需求，培育一批自主可控的生物医药数字化专业服务商。鼓励软件和信息技术、装备自动化领域企业与生物医药企业开展联合创新，推出符合医药质量管理规范体系要求的数字产品和服务。培育一批精准把握生物医药行业需求、高效集成自动化数字化技术、具有自主知识产权的专业服务商，提升行业数字化转型解决方案的专业化、集成化水平。

9、开展生物医药企业数字化评估评价

支持企业开展《数据管理能力成熟度评价模型》（DCMM，GB/T36073-2018）国家标准贯标，提高数据治理能力。依托国家智能制造评估评价公共服务平台，参照《智能制造能力成熟度评估方法》（DMMM，GB/T39117-2020）开展智能制造成熟度评估。鼓励第三方专业机构在已有标准基础上建立生物医药领域企业数字化转型分级评估评价体系，围绕数字化战略部署、组织管理、基础设施、业务应用及安全保障等领域提供数字化转型培训、贯标、评估等服务。

（三）探索数字化监管服务新模式

10、构建生物医药监管数字化平台

探索网络监测和数字化监管工作，构建药品安全风险监测智控平台，建立多种安全监管和网络监测风险模型，实现风险信息预测、评估、处置闭环管控。鼓励药品网络交易平台与监管部门信息共享，推动数字技术在高风险药品监管领域的融合应用，探索利用智能监测、人工智能、元宇宙等数字技术增强数字化监管能力。

11、推进监管数据服务产业高质量发展

通过“一网通办药监服务专区”，强化药品安全监管数据向生物医药行业办事主体开放，加强许可查询、监管互动、风险预警等数据服务，打通企业便捷化“用数”的通道。强化审评审批体系的数字化水平，优化业务流程，缩减审批流程和时间，拓展审评审批咨询渠道。支持本市药品生产企业推行实施《药品生产过程数字化追溯体系建设和运行规范》。

12、深化数据应用支撑信用监管

推进实施上海市药品企业质量信用分级分类监管，提升监管效率。构建上海市药品安全信用档案系统，完善药品信用信息归集。建立“一企一档”“一品一档”“一员一档”，运用智慧监管等手段实现精准监管，支撑药品安全、科学、高效监管及医药产业高质量发展。

（四）完善提升数字化支撑体系

13、培育生物医药产业数字化人才队伍

紧盯产业发展前沿与重点领域，引进和培育一批兼具生物医药行业与数字化专业能力海内外高层次、复合型人才。依托相关协会、高技能人才培训基地等组织机构，开展多层次人才培养认证等服务。通过产教融合、医企协同等方式组成人才培养创新联合体，打造多层次、多通道的生物医药产业数字化人才培养体系。

14、完善行业数字化转型标准规范体系

依托上海市信息标准化技术委员会、药品监管相关单位、生物医药行业组织等专业机构或第三方行业组织，建立多层级、符合产业发展特点的数字化标准规范体系。鼓励市场主体围绕研究开发、生产制造、质量管理及外包服务等领域参与标准制定与修订，推动形成国家、行业、地方等标准相互协调、互为补充的标准群。制定《上海市药品生产全过程数字化追溯规范》标准，提升企业产品质量保证能力。

15、强化生物医药产业数字化安全保障

鼓励生物医药企业开展常态化安全风险评估，加强网络安全等级保护安全性评估，开展数据安全顶层设计和统筹管理，推动

数据分类分级管理，强化数据资源安全保护。鼓励重点企业建设集中化安全态势感知和综合防护系统，提升网络和数据安全技术能力。

三、生态营造

（一）加强组织引领

在上海市城市数字化转型工作领导小组与上海市生物医药产业发展领导小组双重领导下，形成“市-区-园区-重点企业”的多层级联动工作机制。鼓励各区政府将生物医药产业数字化转型纳入各区经济数字化转型工作的重要内容，因地制宜出台相应政策文件。建立生物医药产业数字化转型专委会，强化指引与交流，营造良好的促转型、提效率工作氛围。

（二）完善支持机制

发挥上海高水平改革开放优势与制度红利，创新政策支持机制。对于入选数字化转型标杆智能工厂、先锋企业等的市场主体，在政策支持方面给予优先考虑。支持产业链“链主”企业建设行业工业互联网平台，形成以“链主”企业为核心的网状产业集群结构，提升产业链大中小企业协同水平与竞争力。

（三）优化政策组合

加强全市各部门、各区域政策协同联动，形成多层次政策扶持举措。对企业数字化赋能、数字化改造提升项目等给予资金支持，以奖励或智评券等形式支持企业购买智能工厂诊断咨询、数字化改造解决方案、两化融合贯标诊断等服务。发挥市区相关专项资金引导作用，强化对“工赋链主”、“平台+园区”以及中小企业智改数转等重点项目的支持。

（四）强化数据开放

建立健全公共数据资源体系，建设医疗大数据开放基础设施，打造符合国际标准的专病数据库、生物样本库等临床研究信息平台。推进制定大数据开放分级分类标准，鼓励公共数据、科研数据、健康医疗大数据等在分类分级后向市场主体开放共享。支持面向人工智能训练的高质量数据集建设，应用大数据资源全面提升研发效率。

（五）深化开放协同

充分发挥上海在长三角一体化发展中的龙头带动作用，联动长三角相关部门共同推动生物医药产业数字化转型。鼓励市场主体展开跨区域合作，通过优势互补、强强联合等模式推进数字化升级。发挥产业交流平台作用深化国内国际数字化交流，推进产业数字化转型理念不断提升，鼓励国内外各类市场主体广泛合作，协同开展数字化转型实践。