

上海市松江区市场监督管理局文件

松市监标准〔2023〕49号

上海市松江区市场监督管理局关于发布 松江区标准化指导性技术文件《生物医药产品 注册指导服务工作站服务规范》的通知

各有关单位：

松江区标准化指导性技术文件《生物医药产品注册指导服务工作站服务规范》已经区政府审查批准，现予以发布，并报上海市市场监督管理局备案。文件编号及名称为：DB 31117/Z 020-2023《生物医药产品注册指导服务工作站服务规范》，上述文件自2023年7月1日起实施。

特此通知。

附件：《生物医药产品注册指导服务工作站服务规范》

上海市松江区市场监督管理局

2023年6月16日



(联系人：郑建孟，电话：37615283)

上海市松江区标准化指导性技术文件

DB 31117/Z 020—2023

生物医药产品注册指导服务工作站 服务规范

Specifications for services of biomedical product registration guiding
service agency

2023-06-16 发布

2023-07-01 实施

上海市松江区市场监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 场所与设施设备要求	2
4.1 总体要求	2
4.2 功能区设置	2
4.3 设施设备	2
5 人员要求	2
5.1 配置要求	2
5.2 能力要求	2
6 制度建设	3
7 服务内容	3
7.1 服务项目分类	3
7.2 一般项目服务	3
7.3 重点项目服务	5
8 服务要求	5
8.1 信息收集及发布	5
8.2 服务提供	5
8.3 服务监督	5
9 档案管理	6
10 工作评价	6
参 考 文 献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市松江区市场监督管理局提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：上海市松江区市场监督管理局、上海市松江区经济开发区管理委员会。

本文件主要起草人：顾芙蓉、秋文毅、刘润、项杰、李立、李超。

本文件为首次发布。

本文件为推荐性，有关对本文件的建议和意见，向区标准化行政主管部门或市标准化行政主管部门反映。

生物医药产品注册指导服务工作站服务规范

1 范围

本文件规定了松江区生物医药产品注册指导服务工作站服务工作的场所与设施设备要求、人员要求、制度建设、服务内容、服务要求、档案管理和工作评价等事项要求。

本文件适用于生物医药产品注册指导服务工作站（以下简称“工作站”）对生物医药产品中医疗器械类企业的服务工作，对药品、化妆品类企业的相关服务工作可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 10001.1 公共信息图形符号 第1部分：通用符号

GB 13495.1 消防安全标志 第1部分：标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物医药产品 biomedical product

主要是指药品、医疗器械、化妆品。

3.2

生物医药产品注册 biomedical product registration

依照法定程序，对拟上市销售、使用的生物医药产品安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。

3.3

生物医药产品注册指导服务工作站 biomedical product registration guiding service agency

由区级政府部门设立，经市级药品监督管理局、市经济和信息化委员会确定，为区域内生物医药相关企业提供对接产品研发、注册工作服务的组织。

3.4

长三角 G60 科创走廊医疗器械转化创新松江联盟 songjiang medical equipment transformation & innovation alliance in G60 science & technology innovation valley of yangtze river delta

由上海市松江区发起联合长三角G60科创走廊九城市致力于医疗器械行业的生产企业、经营企业、科研机构、高等院校、临床研究机构等相关单位自愿组成的一个区域性、专业性、非营利性的产业联盟。

4 场所与设施设备要求

4.1 总体要求

- 4.1.1 工作站应设有固定办公场所。
- 4.1.2 工作站办公场所的入口处显著位置应悬挂“上海市生物医药产品注册指导服务工作站”工作牌。
- 4.1.3 工作站应具备企业咨询接待、培训及会议场所。
- 4.1.4 工作站设置优秀产品展示区，展示产品可进行动态调整。
- 4.1.5 工作站应具备水、电、采光、通风等基本办公条件。
- 4.1.6 各类标识、标牌中的公共信息图形符号应符合 GB/T 10001.1 的规定。
- 4.1.7 消防通道、安全出口应符合紧急疏散要求并保持畅通，消防安全标志应符合 GB 13495.1 的规定。

4.2 功能区设置

- 4.2.1 按照区域用途至少设置办公区、接待区、产品展示区和会议区。
- 4.2.2 办公区为工作站工作人员的内部办公场所，应配备档案室或档案存放区域。
- 4.2.3 接待区为提供来访接待、问询告知的区域，可以以会议室形式提供。
- 4.2.4 产品展示区为区内企业优秀产品提供展示平台，供介绍、参观使用，其展示产品可根据实际需要进行调整和替换。
- 4.2.5 会议区为区内企业提供法规宣讲、政策宣贯等的培训场所。

4.3 设施设备

- 4.3.1 办公区应配备满足基本工作需要的办公设备，包括但不限于：对外办公电话、电脑、网络、影印设备。
- 4.3.2 接待区应配备方便来访者进行产品演示的影音设备和相应桌椅等。
- 4.3.3 应配备符合消防安全规定的消防器材、应急照明灯和标志，并加强对消防安全的日常监督管理。
- 4.3.4 各类设施设备应定期检查和维修，保障设施设备的正常使用。

5 人员要求

5.1 配置要求

工作站至少配备2名以上专职人员及若干名兼职人员组成的服务团队。

5.2 能力要求

- 5.2.1 专职人员应具有本科以上学历、具备生物医药注册、质量管理、产业扶持政策等相关法规和专业知识和经验，并经过行业主管部门（如市场监督管理局、药品监督管理局等）、经济和产业主管部门（如经济和信息化委员会、科学技术委员会等）相关培训和认定。
- 5.2.2 专职、兼职人员应具有保密意识与保密能力，并签订保密承诺书。
- 5.2.3 应遵纪守法，品行端正、责任心强，具有公益品格和为人民服务精神。

5.2.4 应定期参加相关业务培训，专职人员全年培训学时不得少于 70 学时。

6 制度建设

工作站应开展制度建设，基本制度建设内容包括但不限于：

- 人员管理制度：明确工作站人员任职要求；
- 办公设施管理制度：明确工作站设施设备使用、维护保养要求；
- 服务流程管理制度：制定服务指南，明确服务项目、服务流程、申请方式、服务反馈等要求；
- 服务档案管理制度：建立企业质量档案，明确档案资料收集、整理、使用、归档要求；
- 信息服务安全管理制度：明确工作站人员在服务过程中涉及工作站资料及相关企业秘密的信息安全管理要求；
- 服务监督管理制度：明确工作站收集企业意见、接受公共监督的方式以及相应处置、回应要求；
- 服务质量监督考核管理制度：明确工作站人员考核方式、考核要求。

7 服务内容

7.1 服务项目分类

工作站服务内容为一般项目服务和重点项目服务。一般项目服务根据生物医药产品全生命周期各阶段进行细化，分为产品引进、产品立项、设计指导、产品定型，试生产、注册检验、临床评价、产品注册，生产许可申报、产品上市及上市后服务。重点项目服务分为创新通道推荐及答辩指导和第二类医疗器械优先审评审批通道推荐。

7.2 一般项目服务

7.2.1 产品引进

7.2.1.1 制定个性化产品引进路线

对企业提出的个性化产品（如注册人委托生产、外省迁入、进口转国产等）进行产品引进及产业转化路线设计。

7.2.1.2 生物医药产业政策介绍

向企业介绍松江区的产业政策，联系街镇相关部门对接。

7.2.1.3 工业厂房推介

根据企业的产品类型及生产场地软硬件要求，向企业推介区内合适的工业厂房。

7.2.1.4 指导办理市场主体证照

指导拟落户松江的企业办理营业执照、经营许可等相关证照。

7.2.2 产品立项

7.2.2.1 产品属性判定及分类界定

对企业提出的产品进行产品属性的初步判定；对不能判定的产品指导其向上级业务部门提出申请。

7.2.2.2 项目分析提示

根据属地街镇、企业提供的投资项目书、项目企划书等材料进行综合分析，提出建设性意见。

7.2.3 设计指导

根据产品特性对应场地需求，提供厂房及产线设计指导，根据企业需求对施工后厂房进行符合性评价，必要时提出改进意见。

7.2.4 产品定型、试生产

质量管理体系的建立指导。依据医疗器械生产质量管理规范的要求，指导企业建立质量管理体系，实现医疗器械生产全过程控制。

7.2.5 注册检验

7.2.5.1 产品技术要求撰写指导

协助企业对产品的执行标准、注册技术指导原则进行检索，指导企业进行产品的性能指标、检验方法设定及产品技术要求撰写。

7.2.5.2 服务检测

对接企业与检测机构，沟通协调双方意见，推进检测工作的完成。

7.2.6 临床试验

7.2.6.1 评估合适的临床评价路径

根据《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《免于临床评价医疗器械目录》等文件，结合产品制定临床评价推荐路径。

7.2.6.2 推介医疗资源开展临床试验

对需要进行临床试验的产品，推介公立医疗机构与企业对接。

7.2.7 产品注册、生产许可申报

7.2.7.1 注册、许可申报资料预审服务

工作站对企业提交的注册资料进行预审，指导企业补充完善注册资料。

7.2.7.2 模拟检查服务

依企业申请，对将接受注册、许可等现场检查的企业提供现场模拟检查服务，指导企业完成不符合项整改。

7.2.8 产品上市及上市后服务

7.2.8.1 质量管理体系周期性评估

依企业申请，对产品生产质量管理规范的要求进行评价性检查，指导企业完成不符合项整改。

7.2.8.2 指导申报产品医保收费编码

协调区医保局等部门，指导企业进行产品相应医保收费编码申报事宜。

7.2.8.3 培训与宣传

定期组织企业开展法律法规和政策培训。参加全国安全用药月、全国医疗器械安全宣传周、上海市清理家庭小药箱宣传周、化妆品安全科普宣传周等集中专题宣传活动。

7.2.8.4 人才培养与推介

借助高校资源，对优秀毕业生进行实习及就业推荐；联合企业及高校，定向培养中高级技术人才；形成区内行业技术人才、管理人才库，依企业需求进行推荐。

7.2.8.5 产业联盟、产学研资源对接

提供交流平台，促进长三角G60科创走廊医疗器械转化创新松江联盟内企业达成上下游供应链建立、资源整合、技术转让等合作模式。

建立产学研平台联动机制，与高校、医疗机构定期组织开展项目推介会，提供项目转让磋商平台。

7.3 重点项目服务

7.3.1 创新通道推荐及答辩指导

对符合创新要求的项目，及时推送市药品监督管理局相关处室，联合指导企业进行创新产品申报资料撰写，开展创新产品申报模拟答辩。

7.3.2 第二类医疗器械优先审评审批通道推荐

依据上海市第二类医疗器械优先审评审批通道对拟推荐产品遴选要点，对符合要求的产品进行注册优先通道推选，指导企业完成申报资料填写，提交审核资料、定期跟踪申报进度。

8 服务要求

8.1 信息收集及发布

8.1.1 数据采集

定期指导街镇相关部门收集上报企业数量、经营规模、税收等相关产业数据。

8.1.2 信息发布

工作站制作服务手册，明确服务项目、联系方式，将工作站服务信息通过政务服务平台等渠道向企业宣传，接受企业咨询。

工作站服务手册依需求定期更新。

8.2 服务提供

8.2.1 所有服务均为免费，工作站不收取任何费用。

8.2.2 按照产品建立服务档案，同一企业多个产品，可依实际情况分别建档或合并建档。

8.2.3 定期服务追踪。根据产品特性，定期向企业了解产品注册进展和服务需求，一般周期为每2周联系1次。

8.2.4 依申请服务。注册资料预审、现场模拟检查等服务，工作站根据企业申请提供服务。

8.3 服务监督

8.3.1 工作站应设立意见箱，公开监督电话等投诉方式，主动接受社会监督，对社会各界提出的意见和建议应做好记录，对合理的意见和建议及时提出改进计划、按期整改。

8.3.2 对重要的服务项目及时进行监督评价，及时进行服务成效的总结。

8.3.3 对内部工作质量进行监督，对服务的文明性、及时性、正确率等进行监督评价。

8.3.4 因服务产生的企业投诉及相关纠纷，可参照 GB/T 19012、GB/T 19013 的相关要求处理。

9 档案管理

- 9.1 工作站应建立企业基本信息、服务需求记录等企业质量档案。
- 9.2 工作站应做好服务的记录工作，记录内容完整、真实和准确。
- 9.3 工作站应对服务过程中获取的企业信息予以保密，未经授权，不应它用。
- 9.4 各类档案应按一定顺序编号，统一归档保存和使用。归档文件应制作目录，装订成册并编制封面。归档文件目录封面可以参照 DA/T 22—2015，视需要设置名称、年度、保管期限等。

10 工作评价

参照《上海市生物医药产品注册指导服务工作站考核评估表》的考核要求，按年度对工作站各项工作制度建立、基础保障建设、人员参训、咨询接待、走访调研、法规宣贯、区域内创新及优先产品信息收集等方面开展评估。

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021年第71号）
 - [2] 国家药品监督管理局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告（2021年第73号）
 - [3] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南
 - [4] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
 - [5] DA/T 22-2015 归档文件整理规则
-