

上海市松江区市场监督管理局文件

松市监医器〔2021〕107号

关于印发《上海市松江区市场监督管理局关于 深化上海市生物医药产品注册服务指导 松江工作站功能服务辖区生物医药 产业发展的若干举措》的通知

局系统各单位：

现将《上海市松江区市场监督管理局关于深化上海市生物医药产品注册服务指导松江工作站功能服务辖区生物医药产业发展的若干举措》印发给你们，请认真组织学习，并贯彻落实。

上海市松江区市场监督管理局

2021年11月15日

上海市松江区市场监督管理局 关于深化上海市生物医药产品注册服务 指导松江工作站功能服务辖区生物 医药产业发展的若干举措

为贯彻落实《上海市加强改革系统集成持续深化国际一流营商环境建设行动方案》和《关于加快松江区生物医药产业高质量集聚发展的若干政策规定》精神，在2020年5月松江区市场监督管理局发布的《关于助力辖区医疗器械产业高质量集群发展的若干举措》的基础上，进一步创新服务，加快推动辖区生物医药产业集群高质量发展，制订如下举措。

一、以企业需求为导向打造多元化服务平台

（一）建设上海市生物医药产品注册指导服务工作松江站。积极争取市药监局及市经信委支持，升级原医疗器械创新服务站为生物医药产品注册指导服务工作站，工作站设置专人落实一对一专人联系制度，为企业提供政策咨询和技术服务，助力产品上市，利好产业发展。

（二）引入专业第三方服务机构入驻松江。分别引进委托研发、检验检测、临床试验和注册许可方面的第三方服务机构，发挥专业机构服务能力，为企业节约产品获证时间，构筑产品上市路径优势。

（三）搭建政校企合作互助交流平台。携手专业高校，以专业技术人员培养与引进为导向畅通校企人才输送通道，以加速高校研发生物医药产品落地为导向建立个性化孵化平台，以创新需求为基础共同探究生物课题研究项目，实现“产实研用”一体化。

（四）建设跨部门协作服务平台。与区医保共建医药产品综合服务平台，针对药品、医疗器械申请编码、挂网采购以及纳入医保支付等事务，为企业提供政策解读和经办咨询服务，促进创新医药产品尽快投入临床应用。

二、以产业发展为目标推进数字化服务落地

（一）建立一单一库菜单式服务清单。鼓励街镇政府建设特色园区，对G60科创走廊生物医药产业基地等特色园区，制作涵盖准入、监管、扶持的清单，为园区企业提供指导服务；为打通产业链，建立本地生物医药产业基础项目库，鼓励上下游企业开展合作。

（二）制定生物医药承载力数字化表单。将各街镇园区可容纳生物医药产业园区的承载力、便捷度、经济政策优势等因素进行数字化归集，为招引企业落地松江提供精准推介服务。

（三）推进医疗器械数字化经营。建设医疗器械经营企业数字化运营平台，免费提供给辖区医疗器械经营企业使用，降低企业运营成本，通过企业数据实时在线呈报，提高医疗器械产品流通安全监管效能。

三、以提质增效为目的深化优化细化许可事项服务

（一）开展生产企业的预审服务。对初创企业、创新企业或重大重点项目，在产品注册许可申报前，提前介入开展对企业的厂房设计、体系建立、注册申报资料等提供预审服务，帮助企业节省软硬件建设的时间成本和经济成本，辅以规划合理申报路径，预估可总体减少约 50%的产品上市前周期。

（二）优化经营许可办理流程。推进电子证照应用，对第三类医疗器械经营企业，现场核查时可由随申办和学信网等证明信息替代相关纸质版材料；优化药品零售企业办事流程，药品经营企业许可实施全程网办，取消纸质审查资料的提交，实现相对人“零跑动”，新开办药品零售企业办结时限压缩至 4 个工作日，提升企业获得感。

（三）细化“一证多址”试点工作。制定松江区医疗器械经营企业“一证多址”办事指南，提高企业办事的便捷度；探索一证多“经营”地址、一证多“仓库”地址的关联性合规评定及审查机制，进一步降低企业经营成本。

四、以精准服务为标准培育行业生力军

（一）培育工作站专精人才队伍。新建设的生物医药注册指导服务工作站，设置 2+X 专兼职人员，通过市级专业部门挂职学习、区局现场带教培训，培育成一支在产品注册、体系审核方面的专家级生力军，为辖区生物医药企业的建设发展提供专业指导。

（二）助力医药专业人才集聚。签约高校，开展对口人才互动交流；依托区食品药品检验所，实施生物医药相关检验实操培训；借力产业联盟，开展企业质量管理体系培训交流；委托第三方专业平台，建立常态化专业技能培训机制。

- 附件：1. 松江区医疗器械产业园区服务指南
2. 松江区生物医药产业承载能力信息表

松江区医疗器械产业园区服务指南

为促进松江区医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》相关内容，结合我局医疗器械相关监管职责及专业能力，区分事前、事中、事后，为松江区医疗器械产业园区（以下简称“园区”）在企业引进、产品孵化以及持续生产经营方面，提供准入、监管、指导和扶持等相关服务。

一、本级事权梳理

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》，我局承担的医疗器械产品及生产经营相关职责有：

- 第一类医疗器械产品备案；
- 第一类医疗器械生产备案；
- 第二类医疗器械经营备案；
- 第三类医疗器械经营许可；
- 医疗器械网络销售备案。

以及上述相关企业及产品的日常监管。

二、对园区的拓展服务

产业园是医疗器械产业集聚、高质量发展的依托和承载，为产业园提供集中的、全流程的、专业的服务，在优化营商环境，促进区域医药产业发展方面，可起到事半功倍的作用。

医疗器械从一个概念到产品到最终上市销售，其间涉及研发、试生产、检验、临床、注册、许可等诸多步骤，即便是行政许可流程最简单的医疗器械经营企业，从其筹备到获得许可，其中也经历有企业注册、经营场所改造、人员培训、质量体系建立、许可资料申报等步骤，作为市场管理者及店小二，完全可以将指导与服务贯穿其间。

除我局承担的医疗器械准入、监管职责外，相关服务可向前拓展，向后延伸，分别在事前、事中、事后 3 个阶段进行工作。

（一）事前服务

1、**产品初步界定：**对拟引进产品进行初步界定，初步区分如药品、医疗器械、化妆品或其他。

2、**产品风险提示：**根据产品特性，匹配对应的法律规范要求，提示产品安全风险及管理风险。

3、**产品引进路线图制作：**依据产品对应的准入要求，提供产品、企业落地所需的行政许可路线图。

4、**备案、许可事前指导：**在企业进行备案或许可资料、经营场所整備时，提供相关业务指导。

5、免费提供第三类医疗器械经营企业信息软件：向拟申请第三类医疗器械经营许可的企业，免费提供符合 GSP 要求的信息化管理软件。

6、医疗器械生产用洁净厂房设计改进意见：根据引进生产的产品特性，在企业自行聘请专业公司进行医用厂房设计的基础上，依据市级注册部门细化要求，提供改进意见。

7、优势产业政策推介：整合松江区各部门生物医药优惠政策，形成促进生物医药产品发展政策合集，开展政策解读。

8、参与园区项目引进洽谈：应园区需求，参与到企业项目招商洽谈工作中，通过对政策和服务介绍，重点促进浦东张江科技园孵化的创新生物医药项目在松江落地。

（二）事中服务

除依据我局职责，对企业、产品实施许可或备案工作外，对企业涉及市级、国家级审批的相关事项，做好指导及沟通联络。针对如第二类医疗器械产品注册、生产许可，发挥相关科室专业能力，制定协作流程，实施专业指导。

（三）事后服务

9、备案或许可的变更、延续指导：对持证企业的变更、延续进行流程指导。

10、管理质量持续提升服务：通过培训、现场核查等方式，提高企业管理人员、管理体系的水平。

11、园区服务专员队伍建立及维护：以注册指导服务工作站名义，聘用、培训医疗器械服务专员，使其为园区企业提供准专业化服务。

12、医疗器械生产、经营联盟会员服务：将医疗器械生产企业、进口总代理、大型医疗器械经营企业纳入松江医疗企业创新联盟，获得信息、技术的资源共享。

三、提供服务的依托与承载

为园区提供全流程的服务，需要专业的核心团队，由以下几方面构成。

（一）医疗器械监管科、注册许可科的工作延展

上述 2 个科室依据各自职责，在医疗器械专业领域，提供产品、企业在注册、备案、许可及后续日常管理方面的指导与服务，落实《上海市松江区市场监督管理局关于助力辖区医疗器械产业高质量集群发展的若干举措》，在提高许可审批便利度和企业感受度、科学研判实施包容审慎监管、深化沟通模式实施优质高效服务等方面开展衍生服务，并制作针对园区具体化的单项服务细则。

（二）注册指导服务工作站的实体化运行

医疗器械创新服务松江站（以下简称“服务站”）由上海市药监局、松江区人民政府于 2019 年 5 月共同揭牌成立，设于区市场局，由医疗器械监管科工作人员兼职开展工作。2021 年 10 月，上海市生物医药产品注册指导服务工作站（以

下简称“工作站”）再次授牌松江，设于经开区，配有2名专职人员和若干名兼职人员。

随着服务工作的深入与横向拓展，前期的服务站与现阶段的工作站在加快推进松江区医疗器械科技产业能级提升和技术创新发展，促进医疗器械产业转型升级，提高企业集聚性和整体竞争力方面的引导作用，将更直接和具体，工作站的实体化运行，将有效提升专业服务的能级。

应园区需求，在医疗器械产业大型集聚地，以工作站专职人员、园区服务专员、市场局派驻人员编组建立工作点，实现快速响应、专职服务，满足服务园区快速、高质量的需求。

（三）长三角 G60 科创走廊医疗器械转化创新松江联盟的集聚效应

长三角 G60 科创走廊医疗器械转化创新松江联盟是由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集聚而来，其目的是加强基础设施互联互通、推进协同创新、推动品牌园区深度合作和产融结合，助推工作站服务工作延伸。

附表

松江园区服务内容分解表

阶段	类别	事项名称	性质	事权归属	内容描述	局机关对接科室
事前	生产、经营	产品初步界定	咨询	——	对拟引进产品进行初步界定,初步区分如药品、医疗器械、化妆品或其他。	器械监管科
事前	医疗器械生产	医疗器械产品分类界定	类似许可	市级、国家	对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械,按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定向医疗器械标准管理中心申请类别确认。	器械监管科
事前	医疗器械生产	产品风险提示	咨询	——	根据产品特性,匹配对应的法律规范要求,提示产品安全风险及管理风险。	器械监管科
事前	医疗器械生产	产品引进路线图制作	咨询	——	依据产品对应的准入要求,提供产品、企业落地所需的行政许可路线图。	器械监管科
事前	医疗器械经营	备案、许可事前指导	咨询	——	在企业进行备案或许可资料、经营场所筹备时,提供相关业务指导	注册许可科
事前	医疗器械经营	免费提供第三类医疗器械经营企业信息软件	咨询	——	向拟申请第三类医疗器械经营许可的企业,免费提供符合 GSP 要求的信息化管理软件。	器械监管科
事前	医疗器械生产	医疗器械生产用洁净厂房设计改进意见	咨询	——	根据引进生产的产品特性,在企业自行聘请专业公司进行医用厂房设计的基础上,依据市级注册部门细化要求,提供改进意见。	器械监管科
事前	医疗器械生产	推介产业优势政策	咨询	——	整合松江区各部门生物医药优惠政策,形成促进生物医药产品发展政策合集,向企业发布推广。	器械监管科
事前	医疗器械生产	参与创新器械孵化企业项目招商	咨询	——	和松江经开区一起,参与到企业项目招商洽谈工作中,通过对政策和服务介绍,重点促进浦	器械监管科

阶段	类别	事项名称	性质	事权归属	内容描述	局机关对接科室
		洽谈			东张江科技园孵化的创新生物医药项目在松江落地。	
事中	医疗器械生产	第一类医疗器械生产备案	备案	区级	针对境内第一类医疗器械生产企业进行备案。	注册许可科
事中	医疗器械生产	第二类、第三类医疗器械产品注册	产品注册	国家（新条例实施后）	对拟上市销售、使用的第二类、第三类医疗器械的安全性、有效性进行系统评价。	器械监管科
事中	医疗器械生产	第二类、第三类医疗器械生产许可	许可	市级	针对境内第二类、第三类医疗器械生产企业进行许可。	器械监管科
事中	医疗器械经营	第三类医疗器械经营许可	许可	区级	针对境内第三类医疗器械经营企业进行许可。	注册许可科
事中	医疗器械经营	第二类医疗器械经营备案	备案	区级	针对境内第二类医疗器械经营企业进行备案。	注册许可科
事中	医疗器械经营	医疗器械互联网销售备案	备案	区级	已持有医疗器械经营备案或许可的企业，开展互联网销售前，进行网上备案。	注册许可科
事中	医疗器械经营	医疗器械第三方物流许可	许可	市级	对已持有医疗器械经营许可的企业，拟开展医疗器械第三方物流服务进行许可。	器械监管科
事后	医疗器械生产、经营	备案或许可的变更、延续指导	咨询	——	对持证企业的变更、延续进行流程指导。	注册许可科、器械监管科
事后	医疗器械生产、经营	管理质量持续提升服务	咨询	——	通过培训、现场核查等方式，提高企业管理人员、管理体系的水平。	器械监管科、综合执法大队、市场监管所
事后	医疗器械生产、经营	园区服务专员队伍建立及维护	咨询	——	以创新服务站名义，聘用、培训医疗器械服务专员，使其为园区企业提供准专业化服务。	器械监管科
事后	医疗器械生产、经营	联盟会员服务	咨询	——	将医疗器械生产企业、进口总代理、大型医疗器械经营企业纳入松江医疗企业创新联盟，获得信息、技术的资源共享。	联盟秘书长单位

附件 2

松江区生物医药产业承载能力信息表

表 1: 基本信息

项目	内容	备注
园区名称		园区全称并加盖公章
地址		如有多个出入口并涉及多个路名路牌, 应分别填写
园区建成时间		如分阶段建设的, 以第一阶段厂房落成日期为准, 精确到年。
园区性质	<input type="checkbox"/> 国有 <input type="checkbox"/> 村镇集体所有 <input type="checkbox"/> 私有	
地块性质		
产权情况	<input type="checkbox"/> 土地证 <input type="checkbox"/> 房产证 (全部持有) <input type="checkbox"/> 房产证 (部分持有)	
招商策略	<input type="checkbox"/> 仅租赁 <input type="checkbox"/> 租、售皆可 <input type="checkbox"/> 一事一议	
已入驻企业情况		文字简述已入驻企业情况, 如数量, 领域, 代表性企业名称等
配套生活设施		文字简述可供入驻企业使用的配套设施情况, 如园区内及周边(300米内)餐饮、住宿等信息; 周边人才公寓信息。
周边交通情况		文字简述周边公共交通、驾车便利情况
证照代办情况		文字简述消防、环保代办

项目	内容	备注
		事宜

表 2: 技术指标

序号	项目	数值	单位	备注
1	建设用地面积		M ²	
2	总建筑面积		M ²	
	其中: 生产厂房建筑面积		M ²	
	尚可用于招商的生产厂房建筑面积		M ²	
3	绿地面积		M ²	
4	绿地率		%	绿地面积/建设用地面积
5	建筑占地面积		M ²	
6	建筑密度		%	建筑占地面积/建设用地面积
7	道路广场面积		M ²	
8	机动车停车位		辆	地面、地下合计
9	非机动车停车位		辆	
10	电容量		KVA	
11	供水能力			
12	排污指标			

表 3: 园区建筑一览表

序号	建筑名称	主要用途	总楼层	建筑面积	电梯部数	房屋产权情况	备注
1	如“1号厂房”	如“生产”“注册”“配套”“污水处理”等,可多种用途同时存在	地上: 地下:	地上: 地下:	客梯: 货梯:	<input type="checkbox"/> 已持有房产证 <input type="checkbox"/> 预计(具体时间)前可获房产证 <input type="checkbox"/> 土地证	
...							

表 4: 生产用房单体建筑详情(对应“园区建筑一览表”1楼1表)

楼层	建筑面积	层高	单位面积承重	使用情况	备注
				已租赁或出售	

……(更多建筑自行添加)