

上海市药品监督管理局 上海市经济和信息化委员会

沪药监械注〔2022〕144号

关于印发《上海市生物医药产品 注册指导服务工作站建设指导方案》的通知

有关单位：

为深入服务本市生物医药产业高质量创新发展，尽快提升上海市生物医药产品注册指导服务工作站的服务能级，进一步延伸医疗器械审评审批服务范围，实现对企业的个性化服务与精准扶持，特制定《上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案》，现印发给你们，请加快推进落实。

特此通知。

附件：上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

上海市经济和信息化委员会

2022年5月17日

(公开范围：主动公开)

附件

上海市生物医药产品注册指导服务 工作站建设指导方案

为深入服务本市生物医药产业高质量创新发展，尽快提升上海市生物医药产品注册指导服务工作站的服务能级，加快解决企业在产品研发、注册申报、产业落地等环节遇到的困难，进一步延伸医疗器械审评审批服务范围，实现对企业的个性化服务与精准扶持，现制定上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案，具体内容如下：

一、工作目标

以生物医药产品注册指导服务工作站为抓手，先期以医疗器械为切入点，进一步夯实基础保障建设，持续强化队伍能力建设，深入开展业务工作，加快构建“市一区一指导工作站一园区”服务体系，持续优化本市生物医药产品准入以及产业项目落地服务，促进医疗器械研发成果转化，加快产品上市及产业化，有效推动本市生物医药产业高质量发展。

二、工作站主要职责

（一）夯实基础保障建设

1. 优化人员结构。根据区域内医疗器械产业布局要求，持续

优化站内人员结构，配备具有医疗器械注册、质量管理、产业扶持政策等相关法规和专业知识的专职、兼职人员，实现站内专职人员逐步从区招商平台公司向机关或事业单位过渡，并按要求落实人员管理、信息通报等工作。

2. 加强条件保障。落实工作站的固定办公场所，配备相关办公设施设备，做好日常运营、人员培训、会务调研等年度工作经费保障工作。

3. 完善工作机制。围绕区域内医疗器械产业发展特点，制定工作站年度工作计划，明确年度工作重点和要求。在开展业务培训、安排走访调研、接待企业咨询、遴选优先审批产品等方面建立高效顺畅的工作机制、优化服务流程，并制定相关工作制度。

4. 构建对接机制。通过搭建与区域内企业的沟通交流平台，排摸区域内相关企业底数，开展政策法规宣贯答疑，及时协调解决企业面临的实际问题，并落实专人建立与药监、产业主管部门、园区、地方政府的信息对接机制。

（二）强化队伍能力建设

1. 积极参与培训实训。选派站内业务骨干，通过参加医疗器械产品注册、体系核查政策法规基础培训、参与产品审评及体系核查实训，逐步熟悉产品注册流程和质量管理体系运行，持续提升业务水平。

2. 建立学习交流制度。明确站内年度学习计划和重点学习内

容，开展关于产品注册路径及流程、技术审评要点、质量管理体系、知识产权以及产业扶持政策的学习，适时选派骨干人员开展交流轮岗。

3. 持续扩容政策法规知识储备。定期汇总医疗器械产品注册相关法规以及产业扶持政策、产业发展信息，总结提炼对疑难问题的咨询接待要点，逐步形成站内共性问题答疑汇总，进一步提升咨询服务水平，提高咨询服务效率。

（三）深入开展业务工作

1. 收集汇总注册意向、跟踪产品注册进度。通过走访座谈、专项调研等多种形式，持续收集区域内医疗器械研发、生产相关企业的产品注册意向信息，定期跟踪申报和注册进展情况，以及已注册项目的产业化进度，并落实专人，定期向市药品监管局和市经济信息化委报送相关信息。

2. 遴选优先审批产品。持续排摸区域内企业产品研发信息以及研发进度情况，做好遴选推荐本市第二类医疗器械进入优先审批通道相关工作。

3. 排摸创新产品信息。发挥桥梁纽带作用，做好创新产品信息排摸，配合安排相关走调研访，及时反馈需协调解决的问题，助力企业创新申报。

4. 开展政策咨询服务。通过走访调研、企业沟通交流平台等途径，主动对接区域内医疗器械研发、生产相关企业，在市药品

监管局和市经济信息化委指导下，提供关于产品注册、质量管理体系、产业落地的前期指导和政策咨询，加强政策宣传贯彻力度。

5. 开展多种形式培训宣贯。针对区域内医疗器械研发、生产相关企业，组织关于产品注册、体系管理、产业发展等方面的政策法规培训、座谈沙龙，或开展企业间参观交流活动，满足企业发展需求。

三、保障措施

1. 工作支持。市药品监管局和市经济信息化委落实专业人员，对工作站开展关于产品注册基础法规知识、产业发展政策等内容的答疑，指导其对接相关企业，协调解决疑难问题。借助各类培训资源，积极组织工作站人员参加相关培训实训。对于有轮岗交流需求的工作站相关人员，优先予以安排。对工作站遴选的符合入选条件的优质医疗器械项目，参照《上海市第二类医疗器械优先审批程序》提供优先服务。

2. 考核管理。从工作站各项工作制度建立、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，开展对工作站的年度考核评估，进一步激发各工作站服务区域医疗器械产业的意愿和动力，提高精准服务能力和水平。

3. 扶持激励措施。各工作站所属园区、地方政府，以考核评估结果作为对工作站和相关人员进行年度工作考核的重要参考依据，在人员、资金、政策等方面给予扶持和激励。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年5月17日印发
