

# 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〔2024〕25号

---

## 关于印发《关于进一步加强上海市 生物医药产品注册指导服务工作站建设 的指导意见》的通知

浦东新区市场局、徐汇区市场局、长宁区市场局、普陀区市场局、宝山区市场局、闵行区市场局、嘉定区市场局、金山区市场局、松江区市场局、奉贤区市场局、青浦区市场局、临港新片区市场局，浦东新区科经委、徐汇区科委、长宁区商务委、普陀区商务委、宝山区经委、闵行区经委、嘉定区经委、金山区经委、松江区经委、奉贤区经委、青浦区经委、临港新片区管委会：

为进一步优化上海市生物医药产品注册指导服务工作站功能定位，拓展服务范围、提升服务能级，推动上海市生物医药产品研发转化上市，更好服务上海市生物医药产业创新高质量发展，

经研究，制定《关于进一步加强上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设的指导意见》，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市药品监督管理局

上海市经济和信息化委员会

2024年1月24日

（公开范围：主动公开）

# 关于进一步加强上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设的指导意见

为进一步优化上海市生物医药产品注册指导服务工作站功能定位，拓展服务范围、提升服务能级，推动上海市生物医药产品研发转化上市，更好服务上海市生物医药产业创新高质量发展，上海市药品监督管理局、上海市经济信息化委员会在 2022 年印发《上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案》（沪药监械注〔2022〕144 号，以下简称《指导方案》）基础上，制定本指导意见。

## 一、基本要求

### （一）拓展服务领域

围绕上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的总体目标，各生物医药产品注册指导服务工作站（以下简称“工作站”）服务范围由仅覆盖医疗器械，拓展到药品、医疗器械，进一步支持各区生物医药产业发展需要。

### （二）提升服务覆盖面

工作站可以通过“一站多点”“一核多站”等形式延伸服务触角，与各园区建立固定沟通渠道和高效沟通机制，确保服务范围覆盖辖区内所有相关园区和企业。

### （三）优化管理机制

各区、临港新片区市场监管局牵头负责本辖区工作站的规范运行和管理，做好相关业务统筹和协调工作，落实具备相关学历和工作背景的专业力量开展具体工作。

涉及各区生物医药产品注册业务的，原则上由区级市场监管局对接市级业务部门。

各工作站应当规范管理，做好对园区和企业的日常联络与服务。

## 二、重点任务

各区应当重点做好以下工作：

### （一）做好创新产品的挖掘和培育

各区市场监管局应当会同工作站、区域招商部门等，深入排摸和挖掘辖区内具有创新潜力的药品和医疗器械产品，围绕创新药械产品、列入国家或市重点项目的药械产品、罕见病用药、儿童用药、“揭榜挂帅”入围医疗器械、“卡脖子”技术突破医疗器械等，特别是抗体药物、新型疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品，分子诊断试剂及配套检测设备、医学影像设备、植介入器械、高端康复辅助器具、手术治疗设备、生命支持设备及微创诊疗器械、类脑智能等重点领域，做好产品创新性的前期评估。

对初步符合创新要件的产品，各区市场监管局应当会同工作站，加强跟踪和培育，适时向市药品监管局和市经济和信息化委

推荐，相关部门依职责给予进一步指导。

对本市已进入第二类、第三类医疗器械创新通道产品，各区市场监管局应当会同工作站做好跟踪服务，跟踪服务率应当达到100%，并做好工作记录。

## （二）做好重点项目的跟踪保障

1. 市级以上重点项目。对列入本市及以上重点项目产品，由区市场监管局会同工作站加强日常跟踪服务，定期向市级部门更新产品进度，跟踪服务率应当达到100%，并做好工作记录。

2. 区级重点项目。对符合本文件创新重点领域并经区产业部门认定的产品，各区可以自行建立区级重点项目清单，由各区市场监管局、经信部门会同工作站及时跟踪并解答企业产品注册、产业政策等基础问题。必要时，可依托市级资源给予业务指导和政策支持。

## （三）做好企业日常咨询服务

各工作站应当建立“分级分类服务”制度，对收集的企业问题，应当进行记录和分类。其中，对于基础问题，应当直接回复；对于无法当场回应的问题，应当及时整理，视情推送至区级、市级对口部门，专人跟踪进展，结果及时回复企业，确保闭环管理。

## （四）加强工作站能力建设

除市级部门提供的业务培训之外，各区市场监管局、工作站应当结合区域生物医药产业发展实际，持续加强学习，拓展并更

新生物医药相关知识，提升区级层面独立解决问题的能力。

### 三、拓展服务

在完成基本工作和重点任务的基础上，工作站可以结合区域产业发展实际，发挥自身优势，拓展以下工作：

#### （一）延伸服务范围

鼓励有条件的区域，进一步延伸服务，主动挖掘辖区内高等院校、科研院所、医疗机构等单位相关研究成果，搭建平台，推动高校、医疗机构与本市企业之间的交流合作，加速“产、实、研、用”一体化，促进产品转化上市。

#### （二）拓展服务内容

鼓励各区政府建立包括区经委、科委、卫健委、市场监管、医保等生物医药产业发展相关职能部门在内的联合工作机制，形成支持从医药产品研发到注册上市、临床应用的工作合力。

鼓励各工作站充分依托专业力量，将工商注册、知识产权、质量发展、标准建设、医保准入、广告合规等事项逐步纳入工作站对外服务事项，打造生物医药产品从研发到上市的一站式服务平台。

#### （三）加强站间交流

以全市工作站网络为平台，支持各工作站充分发掘、识别自身优势，加强站与站间的合作交流，实现取长补短、资源共享、合作共赢。倡导以工作站为载体，推动区域间企业交流、上下游

企业合作、产业链资源共享，形成产业发展合力。

#### （四）引导多方参与

鼓励各工作站因地制宜，合理运用市场化手段，引入第三方力量参与支持区域生物医药产业发展。积极发挥平台集聚作用，吸引行业协会、高校、科研院所、医疗机构等力量，有效发挥第三方在临床资源、检验资源、培训资源等方面优势，形成对政府专业力量的有效补充。

### 四、保障措施

#### （一）建立市级协调机制

市药品监管局和市经济信息化委应当加强对工作站的联合指导、联合评估，定期专题组织研究工作站相关事宜；对重点项目实行协调联动、快速反馈。充分调动市级检验检测、审评、公共服务平台等资源支持各区生物医药产业发展。积极争取国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心的专业支持指导。

#### （二）做实服务团队

各区应当结合区域产业实际，为工作站配备适宜编制、有一定专业能力的专职和兼职人员，其中工作站站长应当有一定职级，具备与职能部门、园区、企业的协调沟通能力；专职人员应当具有生物医药、质量管理等理工类专业背景，鼓励由机关、事业单位人员担任，增强人员稳定性。专兼职团队人员实行在册管

理、定期参加专业培训和考核，接受保密管理，按要求开展工作。

鼓励各区市场监管局选送优秀专业干部，到药、械注册审评岗位进行挂职锻炼。

### （三）落实经费保障

各区应当为工作站提供充足的运营经费，明确经费来源，用于工作站日常运行、调研走访、产业活动举办和宣传等，确保与区域生物医药产业发展需求相匹配。

### （四）强化考核管理

根据《指导方案》和本指导意见，市药品监管局和市经济和信息化委定期对各区工作站开展考核评估，突出实绩，考核成绩同步列入年度对区市场局、区经信委的考核内容。对优秀工作站给予适当激励，对连续三年排名末位的工作站给予摘牌。

### （五）加强品牌宣传

各区应当帮助工作站建立相对固定的线上宣传渠道，用于政策宣传、通知、信息发布等，鼓励通过新媒体方式丰富宣传形式。可结合区域特色，确定工作站服务宗旨、标识等，打造工作站服务品牌。