

上海市松江区市场监督管理局
上海市松江区经济委员会
上海市松江区科学技术委员会
上海市松江区卫生健康委员会
上海市松江区人力资源和社会保障局
上海市松江区医疗保障局
上海市松江区民政局
上海市松江区残疾人联合会

松市监医器〔2023〕35号

关于印发《上海市松江区关于服务生物医药与 生命健康产业融合发展的若干举措》的通知

各相关部门：

为进一步促进松江生物医药产业高质量发展，上海市松江区市场监督管理局等8个部门制定了《上海市松江区关于服务生物

医药与生命健康产业融合发展的若干举措》，现予以印发，请遵照执行。

附件：上海市松江区关于服务生物医药与生命健康产业融合发展的若干举措

上海市松江区市场监督管理局

上海市松江区经济委员会

上海市松江区科学技术委员会

上海市松江区卫生健康委员会

上海市松江区人力资源和社会劳动保障局

上海市松江区医疗保障局

上海市松江区民政局

上海市松江区残疾人联合会
2023年5月12日

上海市松江区关于服务生物医药与生命健康产业融合发展的若干举措

为进一步促进松江生物医药产业高质量发展，区市场监管局联合相关部门优化制度供给，深化资源共享，加快打造生物医药创新策源高地、高端制造高地、人才汇聚高地、政策配套高地，制订如下举措。

一、深化部门协同，构建产业良好发展服务生态体系

（一）建立外部联动，部门联手打造优化服务“组合拳”

区市场监管局联合生物医药产业发展中主要涉及的政府职能部门，根据部门职能对应的产业领域，制定推出服务辖区生物医药产业的精准举措。搭建同市级医保部门的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，为本区生物医药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；推进创新产品临床应用，鼓励医疗机构在合法合规的前提下优先采购和使用本区企业的优质创新产品，结合公立医院高质量发展要求，鼓励公立医院高质量发展试点单位与企业开展临床研究和医学科技成果转化合作；整合区域生物医药产业链上下游资源，构建富有韧性的生物医药产业链供应链体系，培育生物医药领域企业技术中心、专精特新企业等创新主体；积极培育生物医药领域“高新技术”企业、“科技小巨人”企业和产业创新集群；积极贯彻和落实市、区各级人才引进、人才补

贴等政策及服务，助力生物医药行业企业引进急缺急需人才和高校毕业生；会同相关业务主管部门培育生物医药领域社会组织，助推区域优质产品在养老产业中推广应用；以残疾人需求为导向，加强同辖区康复辅助器具生产制造企业的研发合作及产品应用。（区医保局、区卫生健康委、区经委、区科委、区人力资源社会保障局、区民政局、区残联）

（二）抓实内部协同，条线同频奏出市场监管服务“最强音”

发挥知识产权保护及支撑作用，面向生物医药产业相关企业提供专利快速审查、快速确权、快速维权“绿色通道”；实施标准引领，指导和服务有条件的生物医药单位参与制定国际标准、国家标准和行业标准，鼓励企业积极承担国家级、市级标准化试点；引导计量测试嵌入产品研发与制造，提升产品开发效能，促进产品量产，提高核心竞争力；完善质量品牌激励政策，推动医药龙头企业、行业标杆企业争创政府质量奖，培育质量示范企业。（区市场监管局）

二、拓展服务领域，延伸工作“触角”至街镇园区

（三）提升生物医药注册指导服务工作站服务覆盖面

对接生命健康产业项目，扩展服务产品对象到药品、医疗器械、化妆品；引导跨领域产品或关联产业在同一企业中并行发展。将医疗机构、关键原材料、生产设备、厂房建设、中大型经营企业等关联企业，纳入生物医药产业生态体系，组织开展技术创新协作、临床研究服务、政策法规培训等活动。（区市场监管局、

区经委)

(四) 设立街镇级生物医药产品注册服务指导工作站

在原医疗器械产业园的基础上,依申请设立生物医药产品注册服务指导工作站,并建立培育驻地化注册申报服务专员队伍,为企业提供常态化咨询服务;引导各街镇建立“面对面”对接服务机制,对重点企业、重点项目开展跟踪服务,解决企业项目建设中的难点堵点问题;通过工作站排摸、企业园区自报等方式,建立并定期更新区域生物医药产业可共享资源表单,盘活区域内包括洁净厂房、闲置设备、冗余生产与检测能力等生物医药研发生产资源,实施有效的供需对接。(区市场监管局、区经委、相关街镇园区)

(五) 培育生物医药产业示范园区、龙头企业

建立跨街镇生物医药产业园区合作机制,强化镇区联动,引导生物医药产业空间规划布局,合理布点特色产业园区、生产基地,补齐生物医药发展产业链,形成生物医药产业共享发展示范区,高质量推进市级特色园区 G60 生物医药产业基地建设;培育技术引领型、市场主导型龙头企业。(区市场监管局、区经委、区科委、相关街镇园区)

三、搭建多元平台,聚焦需求提供精准化服务

(六) 深化与权威检验检测机构平台合作

以区食品药品检验所、市医械院为核心,以商业检验检测机构为辅助,打造区域生物医药产业检验检测服务平台。提升区食

品药品检验所化妆品检验 CMA 资质能力，扩充注册检验范围，联合市医械院为辖区医疗器械产品提供型检前的设计定型技术参数等指导服务，缩短产品检验周期；以区食品药品检验所为技术平台，建立为辖区国产实验分析仪器检测验证应用评价体系，助推国产实验分析仪器的技术创新与质量提升，助力辖区实验分析仪器进入国产替代大赛道。（区市场监管局、相关街镇园区）

（七）建立生物医药高层次人才培养和交流平台

探索具有“松江特色”的生物医药人才培养和交流模式。联合长三角医疗器械产业促进会及其分会，以生物医药专业技术人员职称评审为基础，强化职业教育和技能人才培养，加大医药检验检测、质量控制等关键制造岗位高技能人才培养力度，建立区域高层次人才库；引导企业、高校院所、医疗机构合作建设生物医药应用技术教育和实训基地。（区市场监管局、区人力资源社会保障局）

四、创新体制机制，推动服务效能持续提升

（八）以标准形式规范生物医药产品注册服务工作机制

制定生物医药注册指导服务工作站服务规范地方标准，重点对工作站服务人员要求、服务事项、服务流程及考核评价等事项作了明确，通过细化工作标准、规范管理标准、注重持续改进，达到提高服务质量和效能的目的。（区市场监管局）

（九）完善生物医药产业发展信息发布机制

创办“松江区生物医药产业”期刊、“松江生物医药产品注册

服务”微信公众号，定期梳理推送区域产业发展状况、扶持政策；梳理注册问题，开展你问我答。扩展服务接入点，将服务内容的推送端纳入一网通办。（区市场监管局、区医保局、区卫生健康委、区经委、区科委、区人力资源社会保障局、区政务服务办、区民政局、区残联）

（十）以“大体检”专项行动创新包容审慎监管机制

推出年度市场监管领域“大体检”专项行动，从消除隐患到质量提升，再到信用修复，着力解决企业易发生违法风险、易存在安全隐患的突出问题和急难愁盼的发展瓶颈；健全轻微违法容错纠错机制，在合法前提下挖掘企业容错空间，护航企业行稳致远，助推更高质量发展。（区市场监管局）

附件：松江区生物医药产品注册指导服务工作站建设实施方案（试行）

附件

松江区生物医药产品注册指导服务工作站 建设实施方案（试行）

为完善松江生物医药产品注册指导服务工作站服务体系，提升街镇园区服务生物医药产业发展的能力，根据上海市药品监督管理局、上海市经济和信息化委员会关于印发《关于建设上海市生物医药产品注册指导服务工作站（点）实施方案（试行）》的通知精神，结合松江实际，将松江生物医药产品注册指导服务工作站（以下简称“工作站”）功能延伸，打通服务“最后一公里”，在街镇园区试点建设若干生物医药注册指导服务工作站（以下简称“工作站”），具体内容如下：

一、工作目标

依托工作站，在全区试点建设 4-5 个服务专业、运行良好、经验可推广的工作点，通过明确“工作点”建设标准，加强对工作点人员的培训带教，有效服务辖区生物医药产业发展。

二、工作职责

（一）定期排摸辖区生物医药研发生产企业的产品注册需求及辖区空置厂房的资源信息，做好信息收集并上报区工作站；

（二）主动对接拟申报注册的企业，在区工作站指导下，提供前期指导服务和政策咨询；

(三) 主动跟踪已获证项目的产业化进度，了解企业实际问题和发展难题，书面报告属地政府及区工作站；

(四) 协助区工作站为辖区企业开展政策法规、质量管理体系等专业培训。

(五) 建立重点企业名单库，会同区工作站开展走访调研。

(六) 完成区工作站交办的其他临时性突发性任务。

三、建设要求

(一) 产业规划。区域内具备一定的生物医药产业空间承载能力，具有一定数量的生物医药相关产业集聚，属地政府明确将生物医药作为主导产业列入发展规划。

(二) 人员要求。至少落实 2 名以上工作人员，工作人员应当具有大专以上学历，具备一定的园区管理、招商服务、证照办理等相关经验。

(三) 办公条件。应设有满足企业咨询接待的办公场所，配备必要的办公设施设备。

(四) 运行经费。有保障工作点日常运营、人员培训等工作经费。

(五) 工作机制。应建立工作点人员、办公设施、服务档案、信息安全、服务监督管理等基本制度；制定周期性工作计划并进行总结；与属地政府、区工作站建立高效顺畅的沟通机制。

四、认定程序

(一) 递交申请。各街镇根据产业布局需要，发函至松江区

市场监督管理局/区工作站提出申请，并附《松江区生物医药产品注册指导服务工作点认定审批表》（附件1）。

（二）认定审批。区市场监督管理局/区工作站对各申报单位进行材料审核和现场考察，对符合条件的单位进行认定。

（三）挂牌成立。对认定合格的单位，由区市场监督管理局/区工作站授牌成立。

五、工作保障

（一）运行保障。申请建设工作点的属地政府及承载园区应对工作点予以人员、资金、政策等方面的支持。

（二）工作支持。工作点经认定后，区工作站负责组织相关工作人员进行政策法规培训；结合日常服务及企业办事需要，协调市区相关部门提供业务指导。

（三）工作监督。工作点设立意见箱，投诉电话等监督方式，主动接受社会监督，对合理的意见和建议及时改进调整。

（四）考核管理。区工作站每年组织人员对工作点的工作开展情况进行评价，根据评价结果将服务等级划分为优秀、合格二个等级，并对评价结果予以通报。

附件：松江区生物医药产品注册指导服务工作点认定审批表

联系人：刘润

电话：37615504

地址：文诚路69号311室

上海市松江区市场监督管理局
松江生物医药产品注册指导服务工作站
2023年5月12日

附件

松江区生物医药产品注册指导服务工作点认定 审批表

所属政府名称			
工作点地址			
区域内可用于生物医药研发或生产的物业总面积 (m ²)		区域内相关的生产、研发、检测、认证等企业或机构 (家)	
街镇是否已有专项生物医药产业政策	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
工作点拟设立人数 (人)		工作点实用场地面积 (m ²)	
工作点联系人		联系电话	
申请单位意见	负责人(签章):		
松江区市场监督管理局/ 工作站 审批意见	负责人(签章):		

上海市松江区市场监督管理局办公室

2023年5月12日印发