

上海市经济和信息化委员会 上海市药品监督管理局 文件

沪经信医〔2021〕548号

上海市经济信息化委 市药品监管局关于印发 《创新服务机制 推动本市医疗器械产业高质量发展 实施方案》的通知

有关单位：

为进一步落实国家战略，推动本市建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，促进本市医疗器械产业高质量发展，我委会同市药品监管局制定了《创新服务机制 推动本市医疗器械产业高质量发展实施方案》，现印发给你们，请加快推进落实。

附件:创新服务机制 推动本市医疗器械产业高质量发展实施方案

上海市经济和信息化委员会
上海市药品监督管理局
2021年7月8日

附件

创新服务机制 推动本市医疗器械产业高质量发展实施方案

为贯彻落实习近平总书记在浦东开发开放 30 周年庆祝大会上提出加快打造世界级生物医药产业集群的明确要求，建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，进一步创新工作机制，优化服务流程，促进本市医疗器械产业高质量发展，特制定本实施方案。

一、实施目标

进一步强化产业部门与监管部门高效互动，围绕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等重点领域，提升本市医疗器械审评审批效率，加大注册申报前服务指导力度，加强产业项目落地服务，不断优化产业生态，推动本市医疗器械产业高质量发展。

本市医疗器械产业形成创新研发与高端制造齐头并进，产业生态与监管模式持续优化的良好态势。**产业规模实现较快增长**，力争年均可比增长 10%，到 2023 年医疗器械制造业产值达 500 亿；**审评审批效率明显提高**，第二类医疗器械首次注册、许可事项变更、延续注册的技术审评时限比法定时限平均缩减 50%；**注册证数量优势巩固提升**，进入国家创新医疗器械特别审查通道的获批产品数量继续保持全国前列，进口医疗器械注册证数量继续保持全国领先，第二类医疗器械注册做到应审尽审、应批尽批。

二、主要任务

（一）健全审评审批加速机制

1. **提升注册检测效率。**充分发挥标准化技术委员会和国家药品监督管理局重点实验室的技术优势，向科创企业及时提供从研发到产品注册上市各阶段的标准检索、技术要求制定、研发期间产品性能验证、注册检验等咨询服务和规范性培训，提高检测效率。加强信息化建设，建立检测业务全流程一站式服务，实现远程沟通电子化，送检过程透明化，为企业提供便捷优质送检服务。

（责任部门：市药品监管局）

2. **优化审评审批机制。**对复杂医疗器械产品在注册受理前，由审评员提前服务，对企业注册申报资料的完整性进行审核。并联开展审评与现场核查，加强技术审评与注册现场检查融合力度，优化审评流程，提升审评效率。分类开展产品注册申报资料及审评要点指南的研究和制定发布。持续提升审评队伍能力，建立中长期培养规划和医疗器械审评检查人才引进制度，培养专家型审评员，充实并充分发挥外部专家团队作用。（责任部门：市药品监管局）

3. **拓宽优先审评审批通道。**依据《上海市第二类医疗器械优先审批程序》和《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》（修订版），推动更多产品纳入优先和创新通道。对经产业部门推荐、药品监管部门确认的重点项目，予以优先检测、优先审评、优先体系核查、优先审批。（责任部门：市药品监管局、市经济信息化委）

（二）建立产业信息共享机制

1. 构建全口径医疗器械产品信息服务系统。建立覆盖本市所有类别医疗器械企业的专业化产品信息服务系统，实现产业部门与监管部门信息互通，市-区-园区三级信息互动，申报意向、审评审批、产业落地等不同阶段信息互连。通过信息服务系统建设，实现全过程服务、全流程管理，构建政府与医疗器械企业信息沟通、服务联络的便捷渠道，全面提升服务能力。（责任部门：市经济信息化委、市药品监管局、各区政府）

2. 建立健全市-区-园区三级医疗器械注册信息收集机制。落实任务分工，明确信息采集要求和工作流程。各区政府相关部门、各园区负责每年定期排摸辖区内医疗器械产品注册需求，通过医疗器械产品信息服务系统对注册意向信息进行汇总，梳理形成本市年度注册意向信息库。（责任部门：市经济信息化委、各区政府）

3. 推动药品监管审评审批系统与医疗器械产品信息服务系统无缝对接。审评审批系统对产业部门开放，实现注册意向产品信息、产品注册受理情况、审评审批进度、项目落地与产业化进展等信息共享。各区政府相关部门、各园区指定专人对纳入注册意向信息库的医疗器械上市进度全程跟踪、动态管理、定期检查，强化时限控制和责任管理。各区政府相关部门、各园区汇总梳理产品上市过程的相关问题，与市级相关部门密切对接、及时解决，推动产品上市。（责任部门：市经济信息化委、市药品监管局、各区政府）

（三）强化产业促进机制

1. 壮大特色产业集群。推动企业集聚发展，鼓励国内外医疗器械知名企业通过设立商业总部、研发中心、生产基地等方式落户发展。支持本市龙头企业加强资本运作和模式创新，强化研发引领与制造支撑，推进全球化发展布局。支持中小微企业开展新技术研发，培育一批创新型初创企业和硬核技术企业。加快推动大数据、人工智能、3D 打印等技术赋能产业，加强数字化管理等新模式新业态开发与应用，大力推进产业数字化转型。充分发挥高端医疗装备创新中心、高校、科研院所和龙头企业引领作用，集聚产业链上下游企业，开展高质量的协同创新，推动产业链上重要环节取得行业共性技术和关键技术突破。（责任部门：市经济信息化委、市药品监管局、各区政府）

2. 加强特色园区建设。围绕本市“1+5+X”生物医药产业承载区空间布局，加快推进区域成片调整，支持有条件承载区规划建设医疗器械专业园区。通过医疗器械产品信息服务系统，密切跟踪注册产品的产业化情况，优化项目落地服务，及时协调解决生产进程中的问题。支持园区采取定制化开发和标准化开发相结合的模式，推动建设满足医疗器械企业研发及生产需求的厂房。市级层面加强对跨区产业合作项目的协调与指导，构建落实多部门联动会商机制，形成“项目信息共享，承接渠道共商，利益分享共赢”的产业承接机制，多措并举，优化产业落地的精准服务，有序推动全市医疗器械产业错位互补。（责任部门：各区政府、市经济信息化委）

3. 创新第三方服务模式。推广合同研发生产组织新模式，推动在“1+5+X”生物医药产业承载区建设一批国内领先、具有国际竞争力的合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）。鼓励通过CMO或CDMO方式委托开展研发生产活动，对获批受托开展医疗器械合同制造的企业，按品种给予资助。支持第三方医疗器械检验检测机构建设，为医疗器械企业及时提供优质注册检测服务，确保应检尽检。（责任部门：市经济信息化委、市药品监管局、各区政府）

4. 深化产学研医融合作。持续推进产医融合，充分发挥“临床试验加速器”作用，实现专业适配本市医疗器械企业临床试验需求，缩短临床试验评价启动时间。创新金融服务模式，综合运用市中小微企业政策性融资担保基金等多种方式，集中推出量身定制支持医疗器械产业发展的金融产品包。建立医疗器械细分领域创新联盟，推动“产学研用”一体化、上下游协同发展。依托市生物医药产业促进中心等专业机构，每年发布上海市医疗器械行业发展报告。（责任部门：市经济信息化委）

（四）优化政策服务机制

1. 加大产业政策支持力度。抓紧落实《上海市促进生物医药产业高质量发展的若干意见》，聚焦产品研制、产业空间等关键环节，强化产业、审批等领域政策对医疗器械产业发展的支持力度，在合同委托服务、服务平台建设、制造能级提升等方面予以强化扶持。鼓励市级生物医药特色园区所在区政府出台促进医疗

器械企业发展的特色政策，支持医疗器械供应链服务企业创新发展。（责任部门：市经济信息化委、各区政府）

2. 优化监管政策咨询服务。强化市区联动，结合本市推动“1+5+X”生物医药产业承载区特色化发展要求，指导相关区建立生物医药产品注册指导服务工作站，并组建器械注册专业团队，对区内企业提供注册前期指导服务，帮助企业提高注册资料质量。医疗器械审评中心通过微信公众号、微信小程序等构建快速咨询平台，推送审评常见问题答疑，同时为企业提供预约咨询等服务。（责任部门：市药品监管局、市经济信息化委、各区政府）

3. 加强政策宣传研究。编制全市生物医药政策手册，汇集各级政府生物医药优惠政策，明确各项政策实施主体及联系人，方便企业查找和享受相关优惠政策。结合新修订的《医疗器械监督管理条例》及配套法规制度的发布实施，深入开展法规宣讲，发挥社会第三方作用，持续加强对本市企业注册人员和质量管理人員培训宣贯。组织行业龙头企业、高校、科研院所、临床机构与监管部门等共同研究产业发展趋势及重点领域等，为本市医疗器械产业发展赋能。（责任部门：市经济信息化委、市药品监管局）

三、保障措施

（一）建立会商机制。产业部门和监管部门建立常态化会商机制，加强重要产业政策、监管法规等信息的交流共享，定期召开工作会议，形成畅通高效沟通渠道，有针对性地解决问题，助力产业更好发展。（责任部门：市经济信息化委、市药品监管局）

（二）优化激励措施。健全审评审批部门绩效评估机制，根据全年获批医疗器械产品注册数量，结合审评审批工作岗位职责和工作业绩，适当拉开收入差距，确保技术审评、检查人员等引得进、留得住。加大招商人员奖励力度，各区对引进优质医疗器械项目的园区招商人员可根据实际情况按项目投资额或缴纳税收比例给予奖励，提升招商服务人员的积极性。（责任部门：产业发展领导小组办公室、各区政府）

（三）强化考核评估。定期考核生物医药产品注册指导服务工作站运行情况，定期统计各区医疗器械企业注册意向信息收集质量、产品注册情况等数据，定期评估审评审批面上工作效率和优先审评审批推进情况，定期分析产业落地项目数量质量及落地效率等，予以讲评。（责任部门：市经济信息化委、市药品监管局、各区政府）

