

《浙江省药品监督管理局生物医药与医疗器械产业集群“四重”增值服务管理办法（试行）（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

为深入贯彻全省推进新型工业化暨深入推进“415X”先进制造业集群高质量发展大会会议精神，落实《浙江省“415X”先进制造业集群产业链“链长+链主”制工作方案》工作要求，深入推进生物医药与医疗器械产业集群建设，结合我省实际，起草《浙江省药品监督管理局生物医药与医疗器械产业集群“四重”增值服务管理办法（试行）》（以下简称《“四重”增值服务管理办法》）。

二、起草依据

- 1.《药品注册管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局令 第27号公布）；
- 2.《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第47号）；
- 3.《化妆品注册备案管理办法》（2021年1月7日国家市场监督管理总局令 第35号公布）；
- 4.《浙江省人民政府关于进一步加强招商引资工作的指导意见》（浙政发〔2022〕3号）；
- 5.《浙江省“415X”先进制造业集群产业链“链长+链主”制工作方案》；
- 6.《浙江省生物医药与医疗器械产业集群建设行动方案》

（浙制高办〔2024〕4号）；

7.国家有关部委、省级有关部门发布的信息。

三、起草过程

2023年9月，将制定《浙江省药品监督管理局生物医药与医疗器械产业集群“四重”增值服务管理办法（试行）》列入省局下一年度行政规范性文件制定计划，2023年9-11月开展调研，2023年12月-2024年1月起草《“四重”增值服务管理办法》（初稿），其间多次征求监管业务处室意见建议，2024年2月首次征求各市市场监管部门和机关各处室、直属各单位意见建议，2024年5月再次征求各市市场监管部门意见建议，并同步征求省级有关部门意见建议，经多次讨论修改完善，形成《“四重”增值服务管理办法》（征求意见稿）。

四、主要内容

《“四重”增值服务管理办法》共六章三十条，包括总则、认定标准、认定程序、增值服务内容、服务保障机制和附则。

（一）总则（两条）：明确了《“四重”增值服务管理办法》制定的依据、遵循原则等。

（二）认定标准（七条）：明确了认定标准依据、调整标准条件，以及重点产品、重点项目、重点企业、重点平台的认定标准。

（三）认定程序（四条）：明确了拟纳入“四重”服务目录的认定程序、“四重”服务目录实行退出机制。

（四）增值服务内容（五条）：阐述了“四重”服务导向，明确了重点产品、重点项目、重点企业、重点平台的增值服务内容。

（五）服务保障机制（十条）：明确了组织领导及省市县三级具体职责，以及应建立的沟通对接、专家服务、重大问题领办、厅际协调、创新审评、先行先试和动态评估等机制。

（六）附则（两条）：明确了本办法实施主体和施行时间等。