附表

松江园区服务内容分解表

| 阶段 | 类别 | 事项名称 | 性质 | 事权归属 | 内容描述 | 局机关对接科室 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事前 | 生产、经营 | 产品初步界定 | 咨询 | —— | 对拟引进产品进行初步界定，初步区分如药品、医疗器械、化妆品或其他。 | 器械监管科 |
| 事前 | 医疗器械生产 | 医疗器械产品分类界定 | 类似许可 | 市级、国家 | 对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定向医疗器械标准管理中心申请类别确认。 | 器械监管科 |
| 事前 | 医疗器械生产 | 产品风险提示 | 咨询 | —— | 根据产品特性，匹配对应的法律规范要求，提示产品安全风险及管理风险。 | 器械监管科 |
| 事前 | 医疗器械生产 | 产品引进路线图制作 | 咨询 | —— | 依据产品对应的准入要求，提供产品、企业落地所需的行政许可路线图。 | 器械监管科 |
| 事前 | 医疗器械经营 | 备案、许可事前指导 | 咨询 | —— | 在企业进行备案或许可资料、经营场所整备时，提供相关业务指导 | 注册许可科 |
| 事前 | 医疗器械经营 | 免费提供第三类医疗器械经营企业信息软件 | 咨询 | —— | 向拟申请第三类医疗器械经营许可的企业，免费提供符合GSP要求的信息化管理软件。 | 器械监管科 |
| 事前 | 医疗器械生产 | 医疗器械生产用洁净厂房设计改进意见 | 咨询 | —— | 根据引进生产的产品特性，在企业自行聘请专业公司进行医用厂房设计的基础上，依据市级注册部门细化要求，提供改进意见。 | 器械监管科 |
| 事前 | 医疗器械生产 | 推介产业优势政策 | 咨询 | —— | 整合松江区各部门生物医药优惠政策，形成促进生物医药产品发展政策合集，向企业发布推广。 | 器械监管科 |
| 事前 | 医疗器械生产 | 参与创新器械孵化企业项目招商洽谈 | 咨询 | —— | 和松江经开区一起，参与到企业项目招商洽谈工作中，通过对政策和服务介绍，重点促进浦东张江科技园孵化的创新生物医药项目在松江落地。 | 器械监管科 |
| 事中 | 医疗器械生产 | 第一类医疗器械生产备案 | 备案 | 区级 | 针对境内第一类医疗器械生产企业进行备案。 | 注册许可科 |
| 事中 | 医疗器械生产 | 第二类、第三类医疗器械产品注册 | 产品注册 | 国家（新条例实施后） | 对拟上市销售、使用的第二类、第三类医疗器械的安全性、有效性进行系统评价。 | 器械监管科 |
| 事中 | 医疗器械生产 | 第二类、第三类医疗器械生产许可 | 许可 | 市级 | 针对境内第二类、第三类医疗器械生产企业进行许可。 | 器械监管科 |
| 事中 | 医疗器械经营 | 第三类医疗器械经营许可 | 许可 | 区级 | 针对境内第三类医疗器械经营企业进行许可。 | 注册许可科 |
| 事中 | 医疗器械经营 | 第二类医疗器械经营备案 | 备案 | 区级 | 针对境内第二类医疗器械经营企业进行备案。 | 注册许可科 |
| 事中 | 医疗器械经营 | 医疗器械互联网销售备案 | 备案 | 区级 | 已持有医疗器械经营备案或许可的企业，开展互联网销售前，进行网上备案。 | 注册许可科 |
| 事中 | 医疗器械经营 | 医疗器械第三方物流许可 | 许可 | 市级 | 对已持有医疗器械经营许可的企业，拟开展医疗器械第三方物流服务进行许可。 | 器械监管科 |
| 事后 | 医疗器械生产、经营 | 备案或许可的变更、延续指导 | 咨询 | —— | 对持证企业的变更、延续进行流程指导。 | 注册许可科、器械监管科 |
| 事后 | 医疗器械生产、经营 | 管理质量持续提升服务 | 咨询 | —— | 通过培训、现场核查等方式，提高企业管理人员、管理体系的水平。 | 器械监管科、综合执法大队、市场监管所 |
| 事后 | 医疗器械生产、经营 | 园区服务专员队伍建立及维护 | 咨询 | —— | 以创新服务站名义，聘用、培训医疗器械服务专员，使其为园区企业提供准专业化服务。 | 器械监管科 |
| 事后 | 医疗器械生产、经营 | 联盟会员服务 | 咨询 | —— | 将医疗器械生产企业、进口总代理、大型医疗器械经营企业纳入松江医疗企业创新联盟，获得信息、技术的资源共享。 | 联盟秘书长单位 |

附件2

松江区生物医药产业承载能力信息表

表1：基本信息

| 项目 | 内容 | 备注 |
| --- | --- | --- |
| 园区名称 |  | 园区全称并加盖公章 |
| 地址 |  | 如有多个出入口并涉及多个路名路牌，应分别填写 |
| 园区建成时间 |  | 如分阶段建设的，以第一阶段厂房落成日期为准，精确到年。 |
| 园区性质 | □国有 □村镇集体所有 □私有 |  |
| 地块性质 |  |  |
| 产权情况 | □土地证  □房产证（全部持有） □房产证（部分持有） |  |
| 招商策略 | □仅租赁 □租、售皆可 □一事一议 |  |
| 已入驻企业情况 |  | 文字简述已入驻企业情况，如数量，领域，代表性企业名称等 |
| 配套生活设施 |  | 文字简述可供入驻企业使用的配套设施情况，如园区内及周边（300米内）餐饮、住宿等信息;周边人才公寓信息。 |
| 周边交通情况 |  | 文字简述周边公共交通、驾车便利情况 |
| 证照代办情况 |  | 文字简述消防、环保代办事宜 |

表2：技术指标

| 序号 | 项目 | 数值 | 单位 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 建设用地面积 |  | M2 |  |
| 2 | 总建筑面积 |  | M2 |  |
| 其中： 生产厂房建筑面积 |  | M2 |  |
| 尚可用于招商的生产厂房建筑面积 |  | M2 |  |
| 3 | 绿地面积 |  | M2 |  |
| 4 | 绿地率 |  | % | 绿地面积/建设用地面积 |
| 5 | 建筑占地面积 |  | M2 |  |
| 6 | 建筑密度 |  | % | 建筑占地面积/建设用地面积 |
| 7 | 道路广场面积 |  | M2 |  |
| 8 | 机动车停车位 |  | 辆 | 地面、地下合计 |
| 9 | 非机动车停车位 |  | 辆 |  |
| 10 | 电容量 |  | KVA |  |
| 11 | 供水能力 |  |  |  |
| 12 | 排污指标 |  |  |  |

表3：园区建筑一览表

| 序号 | 建筑名称 | 主要用途 | 总楼层 | 建筑面积 | 电梯部数 | 房屋产权情况 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 如“1号厂房” | 如“生产”“注册”“配套”“污水处理”等，可多种用途同时存在 | 地上：  地下： | 地上：  地下： | 客梯：  货梯： | □已持有房产证  □预计 （具体时间）前可获房产证  □土地证 |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

表4：生产用房单体建筑详情（对应“园区建筑一览表”1楼1表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 楼层 | 建筑面积 | 层高 | 单位面积承重 | 使用情况 | 备注 |
|  |  |  |  | 已租赁或出售 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

……（更多建筑自行添加）

上海市松江区市场监督管理局办公室 2021年11月15日印发