广东省医疗器械管理学会团体标准
《生物医药创新服务站园区服务站点 第 2 部分：服务人员能力标准》
编制说明

Social Organization Standard
T/GDMDMA
医疗器械团体标准

2026 年 11 月

广东省医疗器械管理学会团体标准
《生物医药创新服务站园区服务站点 第2部分：服务人员能力标准》
编制说明

一、任务由来及说明

生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，也是广州市开发区、广州黄埔区重点发展的支柱产业之一。近年来，随着《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》的发布，药品医疗器械审评审批制度改革深入推进，审评审批资源持续向临床急需的创新药械倾斜，注册申报前置指导不断加强，生物医药产品注册指导服务的需求日益增长。为更好地服务区内生物医药企业，黄埔区依托新药申报服务中心设立了生物医药创新服务站，并在区内多个产业园区布局了园区服务站点，为园区企业提供注册指导、技术咨询等专业服务。

目前，国内在生物医药创新服务站园区服务站点的建设、运行和管理方面尚缺乏统一的技术标准，现有的团体标准主要集中在具体产品领域，与服务站点的管理类标准在形式和内容上存在较大差异；上海市松江区于2023年发布的《生物医药产品注册指导服务工作站服务规范》（DB 31117/Z 020-2023）为本系列标准的制定提供了有益参考，但黄埔区作为粤港澳大湾区生物医药产业的核心区域，服务站点的功能定位、服务内容和服务模式具有自身特点，需要制定符合区域实际的标准规范。为落实“标准引领、规范先行”的工作要求，推动生物医药创新服务站园区服务站点建设标准化、服务规范化、考核科学化，制定《生物医药创新服务站园区服务站点》

系列团体标准（本标准为系列第 2 部分：服务人员能力标准），能够为区域内园区服务站点的建设与运行提供统一遵循，助力打通药械注册指导服务落地的“最后一公里”。本标准由广州市黄埔区新药申报服务中心牵头提出制定，广东省医疗器械管理学会归口并组织编制。

二、标准制定的目的和意义

根据《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）关于“提前介入、全程指导”和加强注册申报前置指导的要求，制定《生物医药创新服务站园区服务站点》系列团体标准，通过第 1 部分规范站点建设要求、第 2 部分明确服务人员能力要求、第 3 部分建立考核评价体系，为黄埔区生物医药创新服务站园区服务站点提供系统、完整、可操作的标准依据，提高园区服务站点建设标准化、服务规范化、考核科学化水平。

本标准旨在统一园区服务人员的能力标准，为人员选聘、培养、考核提供统一依据。此外，统一人员能力标准，有利于提升站点服务质量和专业化水平，明确人员能力提升路径，并与第 1 部分、第 3 部分形成“建设—人员—考核”的闭环。

三、主要起草过程

（一）资料收集与需求分析

标准起草工作启动后，起草组收集 GB/Z 40954.1—2021、GB/Z 40954.2—2021 等标准化专业人员能力方面的指导性技术文件，梳理药品、医疗器械注册与生产经营监管的法规要求，并调研岗位任务和人员现状。

（二）确定标准技术路线和框架

在资料分析基础上，起草组确定本标准采用“能力模型—能力要求—能力评价—能力保持”的编制思路，借鉴标准化人员能力标准的分层方法设置三个维度。标准主体包括9个章节，不设附录。

（三）形成标准草案

2026年7月，起草组依据现有资料和相关标准形成标准草案，对总体要求、素质要求、知识要求、技能要求以及能力评价、能力保持与持续改进等作出规定。

（四）形成编制说明

在标准草案基础上，梳理任务来源、制定目的、编制原则、主要技术内容及与现行法律法规和强制性标准的关系，形成本编制说明，后续将根据征求意见和技术审查情况持续完善。

（五）征求意见

2026年11月至2026年12月，学会对外公布征求意见稿征求意见，后续根据收集到的意见修改完善标准及编制说明，形成验证稿。

四、标准编制原则和依据

（一）标准编制原则

1. 科学性原则。以岗位任务和企业服务需求为基础，依据GB/Z 40954.1—2021、GB/Z 40954.2—2021的能力模型确定技术内容，要求依据明确、可观察。

2. 协调性原则。与现行国家标准、行业标准及监管法规衔接，与第1部分、第3部分协调，避免要求交叉冲突。

3. 适用性原则。围绕生物医药产业技术服务特征，区分药品、医疗器械类企业服务场景，突出要求的针对性和层次性。

4. 可操作性原则。能力要求便于核查，评价维度设参考权重并可按岗位分工调整，评价方式兼顾考核与实操。

5. 规范性原则。标准文本按照 GB/T 1.1—2020、GB/T 20001.5—2017 的有关规则编写，术语编写参考 GB/Z 40954.1—2021。

（二）标准编制主要依据

本标准编制过程中重点依据和协调的标准文件包括:

GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》；

GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第 5 部分：规范标准》；

GB/Z 40954.1—2021《标准化专业人员能力 第 1 部分：企业》；

GB/Z 40954.2—2021《标准化专业人员能力 第 2 部分：标准化相关组织》；

T/GDMDMA XXXX.3—2026《生物医药创新服务站园区服务站点 第 3 部分：考核标准》。

五、采用国际标准

本标准没有采用国际标准。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

七、标准在编写过程中意见分歧情况

本标准在编写过程中没有重大意见分歧。

八、标准作为强制性或推荐性标准发布的意见

建议本标准作为推荐性标准发布。

九、标准主要技术内容

本标准拟对园区服务人员的素质、知识和技能要求，以及能力评价、能力保持与持续改进等提供技术性指导。

（一）主要由以下 9 部分组成：

1.范围

2.规范性引用文件

3.术语和定义

4.总体要求

5.素质要求

6.知识要求

7.技能要求

8.能力评价

9.能力保持与持续改进

（二）核心技术内容如下：

1. 适用范围。适用于园区服务站点对药品、医疗器械企业开展的产业技术服务，化妆品企业相关服务可参照执行。

2. 总体要求。规定从业基本准则，明确学历条件的三条通道，确定“素质—知识—技能”三维能力模型构成。

Social Organization Standard
T/GDMDMA
医疗器械团体标准

3. 素质要求。从负责守规廉洁、准确细致审慎、协作倾听服务、适应统筹应变四方面提出要求。

4. 知识要求。从产业基础常识、现行法规与规范、产业政策、注册监管流程四方面提出要求，覆盖全生命周期监管节点。

5. 技能要求。提出全生命周期指引、政策匹配辅导、技术咨询处置、政务服务对接四项技能，明确基础问题规范解答、复杂问题归集转办的方式。

6. 能力评价。规定评价原则、维度与权重、评价方式，以及人员评价结果判定。

7. 能力保持与持续改进。要求站点建立人员能力全周期管理机制，并按第 3 部分开展运行考核，结合评价结果与企业反馈持续改进。

十、其他应予以说明的事项

无。

Social Organization Standard
T/GDMDMA
医疗器械团体标准