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 3 部分：考核标准》
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3部分：考核标准》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 3 部分：考核标准），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。

本标准以产业服务实践为基础，确定生物医药产业园区服务点的考核指标，对服务站点进行科学合理地评价，进而促进服务不断优化提升，将服务站点建设标准化、服务规范化、考核科学化，为生物医药产业园区服务点提供建设方向。

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，围绕生物医药产业园区的企业的服务需

求和园区的建设条件进行调研，了解目前服务站点的建设现状和企业的实际需求，结合两者确定本标准基本内容为确定考核原则、确定考核程序、确定考核内容和指标进行评价、考核结果评定。

（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标准主题和附录的编制思路。标准主体包括 8 个章节 1 个附录。

（三）形成标准草案

2026 年 9 月，起草组依据现有资料和相关标准形成标准草案。草案对生物医药园区服务站点的评分维度、评分细则和考核流程等内容进行了规定，形成技术规范。

（四）形成编制说明

在标准草案基础上，对任务来源、制定目的、编制原则、主要技术内容以及与现行法律法规和强制性标准的关系等进行梳理，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标准文本和编制说明。

（五）征求意见

2026 年 11 月至 2026 年 12 月,学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，后续会根据收集到的意见修改和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。以生物医药创新服务站园区服务站点的特征、

需求和现行相关标准为基础确定技术内容，技术规范力求具有明确依据。

2. 协调性原则。充分考虑现行国家标准、行业标准的相关规定，对已有成熟要求保持协调衔接，避免与强制性要求发生冲突。

3. 适用性原则。围绕生物医药创新服务站园区服务站点的特征、需求，突出生物医药创新服务站园区服务站点考核的科学性、标准性。

4. 可操作性原则。技术规范尽量采用直接明了、细节拆分控制兼顾个性化要求的表达方式对关键工作内容进行相对标准化的建议。

5. 规范性原则。标准文本按照 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》以及 GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第 5 部分：规范标准》的有关规则编写，术语编写参考 GB/T 20001.1—2024《标准起草规则 第 1 部分：术语》。

（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：

本标准编制过程未有相关标准文件发表。

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 20001.1—2024《标准起草规则 第 1 部分：术语》；

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

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

本标准拟对生物医药创新服务站园区服务站点考核和评价提供技术性指导。

（一）主要由以下 8 部分组成:

1. 范围

2. 规范性引用文件

3. 术语和定义

4. 考核原则

5. 考核内容与指标

6. 考核程序

7. 考核结果评定

8. 持续改进与退出机制

（二）核心技术内容如下:

1. 考核的维度分为运行管理、服务过程、人员能力与表现、持续

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

改进四个部分组成。

2.确定每个维度的不同权重，体现考核的侧重点，更加科学合理地对服务站点进行评价。

3.对考核结果进行等级划分并提出结果应用建议。

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