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 1 部分：建设规范》
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1部分：建设规范》
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 1 部分：建设规范），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。

广东省生物医药产业规模庞大、产业园区数量多，各园区服务站点的建设基础、人员配置和服务能力差异较大，在实际运行中普遍存在功能定位不清、服务内容与流程不统一、服务能力缺乏统一衡量尺度、与监管部门联动不足等问题，国内亦尚无专门针对园区服务站点建设与运行的团体标准，建立统一的技术规范可明确站点“建什么、怎么建”“谁来干、怎么干”“如何评、怎么改”，倒逼园区持续完善场地设施、人员配备与制度体系，统一服务尺度、提高

服务效率与质量，为主管部门监督管理、绩效评估及政府购买服务提供客观、量化的技术支撑，并将黄埔区“一站多园”的实践经验固化提升为可复制推广的模式，从而更好地支撑生物医药产业高质量发展、保障创新药械加速上市。

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，由新药中心牵头，联合广州华南新材料创新园有限公司、广州国际生物岛集团有限公司等单位组成标准起草组，明确分工与进度安排。起草组对黄埔区“一站多园”首批6个服务分站点的功能设置、场地配置、人员配备、制度建设和运行情况开展实地调研与访谈，系统梳理站点建设与运营中的共性问题；同时收集、比较其他地区产业园区服务站点及相关标准的做法与经验，作为本文件的实践基础。

（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“建设要素—服务运行—考核改进”递进设置、并与系列标准其他部分引用衔接的编制思路：按照“建什么（场所与设施设备）—谁来干（人员要求）—靠什么管（制度建设）—干什么、怎么干（服务内容与要求）—如何评（考核与改进）”的逻辑顺序安排章节，其中人员能力要求直接引用第2部分、考核要求直接引用第3部分，不作重复规定；对需要直观呈现的牌匾样式、制度清单和技术服务流程，以附录形式配套给出。标准主体包括8个章节3个附录，即第1章范围、第2

章规范性引用文件、第 3 章术语和定义、第 4 章场所与设施设备、第 5 章人员要求、第 6 章制度建设、第 7 章服务内容与要求、第 8 章考核与改进；附录 A（规范性）“XX 区生物医药创新服务站（XX 园区）”牌匾参考样式、附录 B（资料性）制度清单及其基本用途、附录 C（资料性）园区服务站点技术服务流程。

（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。草案对场所与设施设备、人员要求、制度建设、服务内容与要求、考核与改进等内容进行了规定，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

1. 科学性原则。以生物医药产业园区服务站点的功能定位、服务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；建设要求主要源于黄埔区“一站多园”6 个服务分站点的运

行实践与实地调研数据，服务内容与流程依据国家、省有关审评审批和产业服务的政策文件确定。

2. 协调性原则。充分考虑现行国家标准、行业标准、地方标准的相关规定，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；本文件与《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》《第 3 部分：考核标准》相互引用，人员能力与考核要求不重复规定，并参考上海市松江区 DB 31117/Z 020—2023《生物医药产品注册指导服务工作站服务规范》等同类文件，保持衔接一致。

3. 适用性原则。围绕生物医药产业园区服务站点的建设特征与服务需求，突出建设要求的适用性和服务要求的可执行性；场所与设施设备按办公、洽谈、会议、培训四类功能分区提出要求，人员配置与制度建设兼顾不同规模、不同类型园区的实际，既明确底线要求，又保留合理弹性。

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建设内容进行相对标准化的规定；场所、设施设备、人员配置、制度建设、服务内容与要求逐条列出，可直接量化考核的要求（如技术服务人员不少于 2 名、牌匾尺寸 60cm×40cm）明确给出，并以附录形式提供牌匾参考样式、制度清单及技术服务流程，降低园区落地门槛。

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《标准编写规则 第 1 部分：术语》。

（二）标准编制主要依据

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》;

DB 31117/Z 020—2023《生物医药产品注册指导服务工作站服务规范》(参考);

T/GDMDMA XXXX.2—2026《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》;

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

本标准拟对生物医药创新服务站园区服务站点的场所与设施设备、人员配置与能力、制度建设、服务内容与要求、考核与改进等提供技术性指导。

（一）主要由以下 11 部分组成:

1. 范围

2. 规范性引用文件

3. 术语和定义

4. 场所与设施设备

5. 人员要求

6. 制度建设

7. 服务内容与要求

8. 考核与改进

9. 附录

（二）核心技术内容如下:

第 1 章明确文件的适用对象与服务边界:适用于生物医药产业园区设立的生物医药创新服务站园区服务站点（以下简称“园区服务站点”）对药品、医疗器械类企业开展的产业技术服务工作，化妆品类企业的相关服务工作可参照执行。第 2 章规范性引用第 2 部分《服务人员能力标准》、第 3 部分《考核标准》两项文件。第 3 章对生物医药创新服务站、生物医药产业园区、生物医药、产业技术服务、产品注册等术语作出界定。

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

第 4 章规定场所与设施设备要求:站点应配备与产业技术服务相适应的业务场所，包括办公区、洽谈区、会议区、培训区，并分区域提出设施设备配置要求（办公桌椅、电脑；洽谈桌椅、白板、多媒体显示屏；会议桌、投影及远程视频会议设备；移动桌椅、多媒体显示屏、音响系统、投影设备等）；站点应在入口显要位置悬挂统一制式牌匾，样式见附录 A。

第 5 章规定人员要求:站点应至少配备 2 名及以上生物医药产业技术服务人员组成技术服务团队，其条件与能力应符合第 2 部分的规定。第 6 章规定制度建设要求：应建立技术服务管理、人员管理、保密、档案管理等基本制度，附录 B 给出制度清单及对应用途。

第 7 章规定服务内容与要求：服务内容包括提供常规咨询、培育重点项目、组织培训交流、摸查在研产品信息、做好知识管理五个方面，其中常规咨询由站点解答基础性、流程性及共性问题，重大及复杂问题通过生物医药创新服务站协调解答，并由服务站对接国家、省、市审评审批部门获取技术支持；重点在研项目由站点挖掘并全程跟踪注册进度，服务站对符合条件的项目及时推送药监部门、开展注册申报前置服务。服务要求包括服务宣传（公示服务项目、时间与联系方式）、服务费用（产业技术服务全部免费）、服务台账（完整、真实、准确记录企业及产品信息）和保守秘密（未经授权不得他用企业研发资料、立项规划及产品详情）。

第 8 章规定考核与改进要求:站点应按第 3 部分规定对运行情况进行考核，并持续改进。附录 A 给出牌匾的要素、尺寸、材质、字

体要求及示意图，附录C给出园区服务站点技术服务流程图。

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