ICS 03.100.01
CCS C10

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2026

生物医药创新服务站园区服务站点 第1部分：建设规范

Biomedical Innovation Service Station – Park Service Site – Part 1: Specification for Construction

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

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

广东省医疗器械管理学会　　发 布

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

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　场所与设施设备 1
4.1　场所要求 1
4.2　设施设备 2
5　人员要求 2
5.1　配置要求 2
5.2　能力要求 2
6　制度建设 2
7　服务内容与要求 2
7.1　服务内容 2
7.2　服务要求 3
8　考核与改进 3
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 4
附录 B（资料性）　制度清单及其基本用途 5
附录 C（资料性）　园区服务站点技术服务流程 6

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

前　言

本文件按照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》的规定起草。

本文件是T/GDMDMA XXXX《生物医药创新服务站园区服务站点》的第1部分。T/GDMDMA XXXX已经发布了以下部分：

——第 1 部分：建设规范；

——第 2 部分：服务人员能力标准；

——第 3 部分：考核标准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广州市黄埔区新药申报服务中心提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

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

生物医药创新服务站园区服务站点
第 1 部分：建设规范

1 范围

本文件规定了生物医药创新服务站园区服务站点的建设要求，包括服务场所要求、人员要求、制度建设、服务内容、服务要求和考核改进等内容。

本文件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”）对生物医药中的药品和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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/GDMDMA XXXX.2—2026 第2部分：服务人员能力标准

T/GDMDMA XXXX.3—2026 第3部分：考核标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物医药创新服务站 biomedical innovation service station

经药品监督管理部门确定，为生物医药产业园区内生物医药企业提供产业技术服务的组织。

3.2

生物医药产业园区 biopharmaceutical Industrial Park

生物医药产业园是承接生物医药产业及关联产业集群，融合科研、生产、教育，集知识、技术、人才于一体的科技开发区域。

3.3

生物医药 biomedical product

主要是指药品、医疗器械、化妆品。

3.4

产业技术服务 industrial technical services

服务人员为生物医药企业提供的常规咨询、培育重点项目、组织培训交流、摸查信息等注册指导服务。

3.5

产品注册 biomedical product registration

依照法定程序，对拟上市销售、使用的生物医药产品安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。

4 场所与设施设备

4.1 场所要求

4.1.1 园区服务站点应配备与开展产业技术服务相适应的业务场所，包括但不限于办公区、洽谈区、会议区、培训区等。

4.1.2 园区服务站点应在入口处显要位置悬挂“XX 区生物医药创新服务站（XX 园区）”牌匾，牌匾

参考样式请见附录 A。

4.2 设施设备

4.2.1 园区服务站点的办公区应当配备与技术服务人员办公需求相适应的设施设备，包括但不限于办公桌椅、电脑等。

4.2.2 园区服务站点的洽谈区应当配备满足企业洽谈需求的设施设备，包括但不限于洽谈桌椅、白板、多媒体显示屏等。

4.2.3 园区服务站点的会议区应当配备与线上及线下会议需求相适应的设施设备，包括但不限于会议桌、投影及远程视频会议设备等。

4.2.4 园区服务站点的培训区应当配备与开展企业培训需求相适应的场地及设备，包括但不限于移动桌椅、多媒体显示屏、音响系统、投影设备等。

5 人员要求

5.1 配置要求

园区服务站点应至少配备由2名及以上生物医药产业技术服务人员组成的技术服务团队。

5.2 能力要求

承担生物医药产业技术服务的技术人员应符合T/GDMDMA XXXX.2—2026规定的条件及能力要求。

6 制度建设

园区服务站点应建立与开展产业技术服务相适应的制度文件，包括但不限于技术服务管理制度、人员管理制度、保密制度、档案管理制度等基本制度，附录B给出制度清单及对应用途。

7 服务内容与要求

7.1 服务内容

7.1.1 提供常规咨询

园区服务站点应对园区内有需要的企业提供常态化产品注册指导服务，解答企业基础性、流程性及共性问题。涉及重大及复杂问题的，通过生物医药创新服务站协调解答，协同开展集中咨询、重点产品“一对一”咨询等活动。

生物医药创新服务站对接国家、省、市审评审批部门获取技术支持，进一步协调解答复杂问题的回复。

7.1.2 培育重点项目

园区服务站点应挖掘园区重点在研项目，全程跟踪产品注册进度，及时对接生物医药创新服务站解决相关问题。

生物医药创新服务站对符合要求的重点在研项目，及时推送相关药监部门，联合指导企业进行注册申报材料准备，开展注册申报前置服务。

注1：重点在研项目包括药品重点在研项目、医疗器械重点在研项目或纳入地方产业政策支持的产品。

注2：药品重点在研项目：用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药和改良型新药；尚无有效治疗手段的儿童专用创新药和罕见病创新药；应对重大突发公共卫生事件急需的创新药和改良型新药。

注3：医疗器械重点在研项目：符合国家战略需求的品种，包括在重大关键技术、关键材料、核心零部件有可能实现突破完成国产替代的品种；具有重大临床应用价值的医疗器械。

7.1.3 组织培训交流

园区服务站点结合区内生物医药企业需求，在生物医药创新服务站指导下组织开展法规宣贯和专业技术培训会、沙龙研讨等。

7.1.4 摸查在研产品信息

园区服务站点应在生物医药创新服务站的指导下，开展园区内生物医药企业入驻情况、在研产品信息摸查工作，形成清单，主动靠前为企业提供相关流程指引。

7.1.5 做好知识管理

园区服务站点在生物医药创新服务站指导下，开展法律法规、共性问题的收集工作，并与其他园区服务站点共享，形式共享知识库，提升生物服务效率。

7.2 服务要求

7.2.1 服务宣传

园区服务站点应当向企业开展服务宣传，内容包括但不限于服务项目、服务时间和联系方式，宣传方式包括但不限于门户网站、微信公众号。

7.2.2 服务费用

园区服务站点提供的所有产业技术服务均为免费。

7.2.3 服务台账

园区服务站点应当建立服务台账，内容包括但不限于企业基本信息、产品信息及需求对接情况等板块，台账内容应当完整、真实和准确。

7.2.4 保守秘密

园区服务站点应对服务过程中获取的企业信息（如企业的研发资料、立项规划情况、咨询时提供的产品详情等）予以保密，未经授权不得他用。

8 考核与改进

园区服务站点应根据T/GDMDMA XXXX.3—2026规定对园区服务站点运行情况进行考核，并持续改进。

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

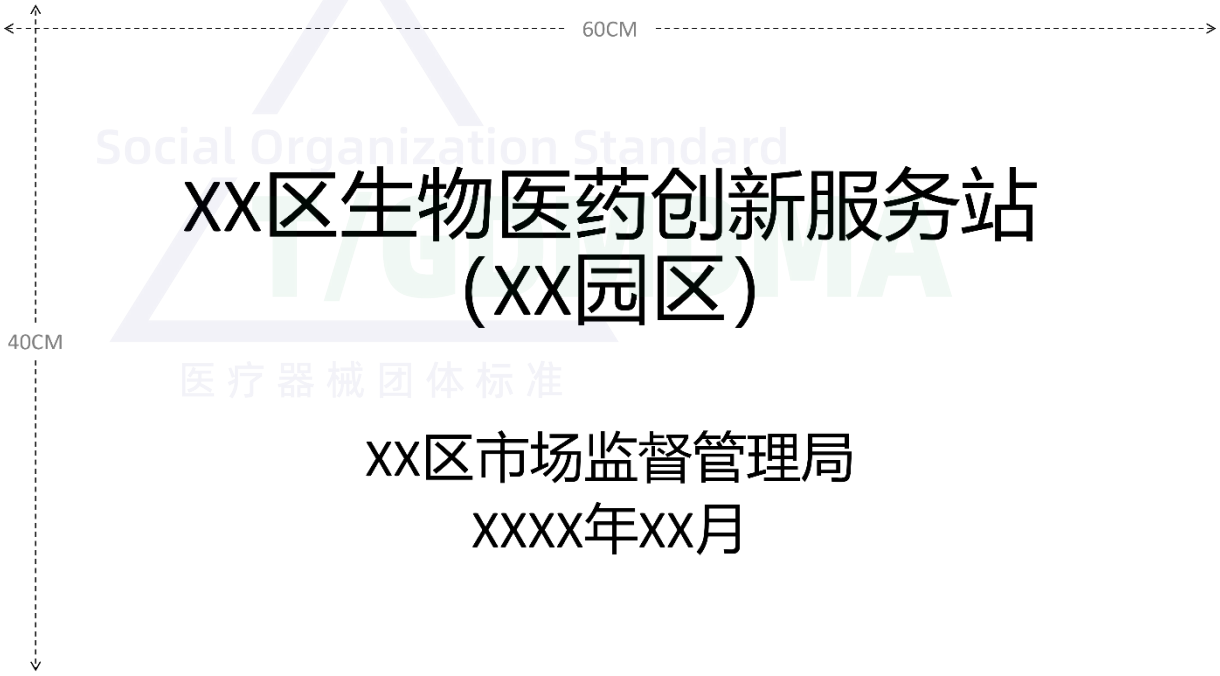
附 录 A
（规范性）
“XX 区生物医药创新服务站（XX 园区）”牌匾参考样式

A.1 牌匾样式信息见表 A.1。

表A.1 牌匾样式信息参照表

要素	尺寸 （cm）	材质	字体
要求	60 × 40	金属银	Arial Black (OTF) 思源黑体 CN Medium （OTF）

A.2 牌匾示意图参考样式见图 A.1。



图A.1 牌匾示意图

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

附 录 B
（资料性）
制度清单及其基本用途

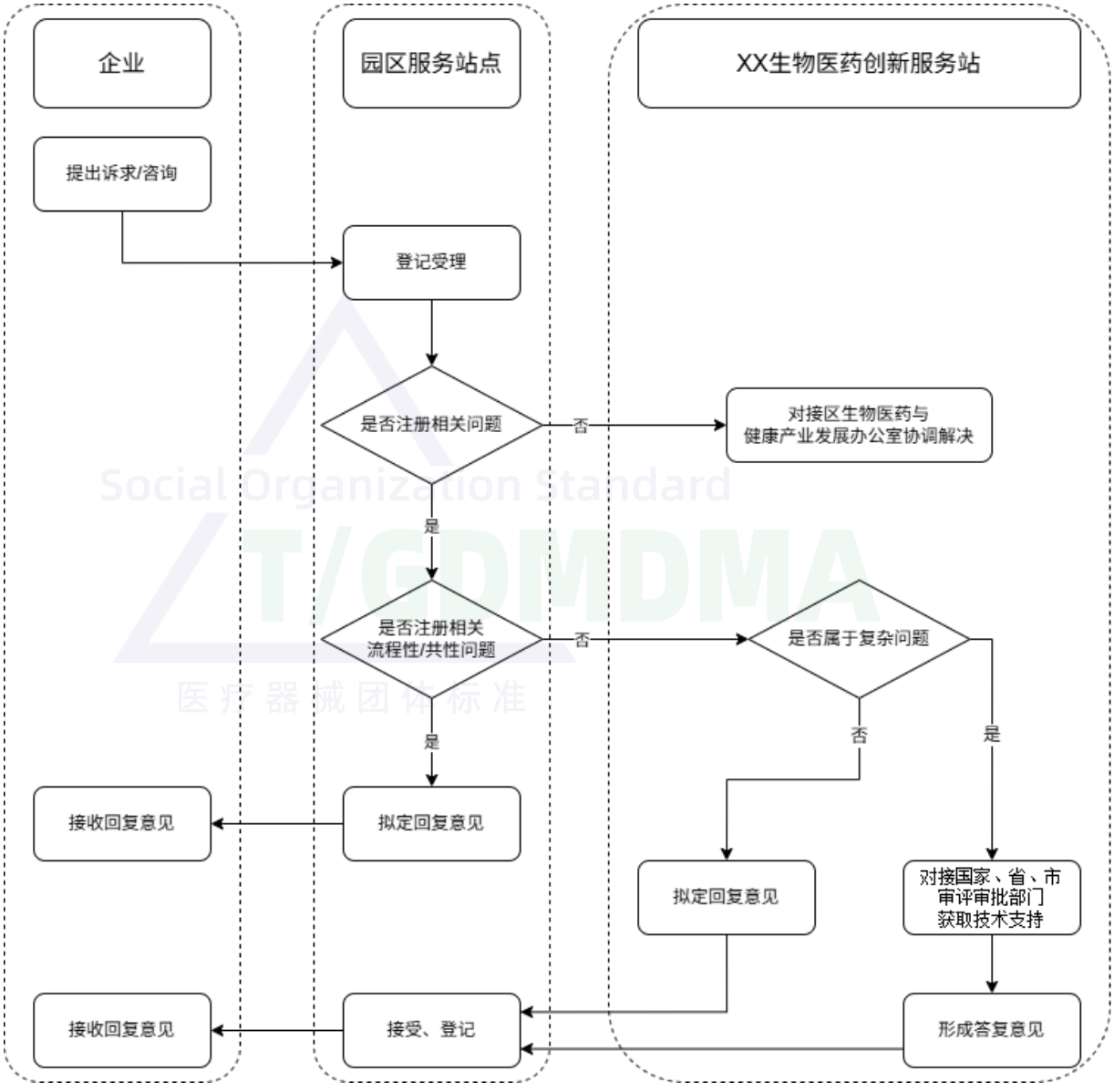
B.1 生物医药创新服务站建立的制度文件及其基本用途如下：

a) 技术服务管理制度：规范技术服务受理至完成全过程，明确各环节责任与标准，确保响应及时、服务有效。
b) 人员管理制度：明确各岗位任职资格与考核标准，保障团队专业能力与执行力。
c) 保密制度：明确涉密信息分级及接触权限，规范传输与销毁流程，严防泄露，维护企业核心利益。
d) 档案管理制度：规范质量档案的收集、整理、归档与使用，确保资料完整可溯，支撑服务改进与决策。

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

附 录 C
（资料性）
园区服务站点技术服务流程

园区服务站点技术服务流程图见图C.1。



图C.1 园区服务站点技术服务流程图