

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区 管理办公室

苏医示办〔2017〕第1号

关于发布《苏州高新区出口医疗器械质量安全示范 区建设工作方案》的通知

各相关单位：

为进一步加强质量安全示范区建设工作，提高出口医疗器械质量安全水平，经示范区领导小组研究，已制定《苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区建设工作方案》。现予以印发，希望各相关单位认证组织实施。

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区
管理办公室

二〇一七年一月四日

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区建设 工作方案

为贯彻落实总局、省局检验检疫工作会议精神，进一步深化、集成检验检疫各项改革创新成果，推动落实“改革创新年”，进一步提高苏州高新区出口医疗器械行业的质量安全水平，加快促进外贸企业转型升级，在检验检疫监管工作中创新工作机制、创新监管模式、创新通关便利化措施，检地联合共促地方经济社会发展，特制定本建设工作方案。

一、指导思想

全面贯彻落实科学发展观，以国家宏观经济政策为导向，坚持以提高发展质量和效益为中心，坚持以推进供给侧结构性改革为主线，不断深化“十二字方针”，按照支局长“打造检验检疫改革新标杆”要求，突出“深化、集成、突破、推广”工作主基调，加快创新转型。健全地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人的质量安全责任体系，构建政府监管、市场调节、企业主体、行业自律、社会参与的质量工作格局，提升高新区医疗器械质量安全水平和核心竞争力，服务经济持续健康发展。

二、工作目标

围绕“坚持以质取胜，建设质量强国”战略目标，发挥产业比较

优势，使苏州高新区成为医疗器械质量安全的样板区、对外贸易便利化的先行区、出口竞争新优势的培育区，同时建设一批质量管理能力强、产品质量安全水平高、自主创新能力强、行业优势突出、功能定位明晰、辐射带动有力的医疗器械企业。

三、质量安全示范区建设要求

1. 创新性：结合苏州高新区医疗器械行业实际，创新工作机制、创新监管模式、创新通关便利化措施，充分发挥检验检疫监管职能作用。

2. 无纸化：在医疗器械质量安全示范区全面实现检验检疫监管全程无纸化，建设全国首个无纸化示范窗口。

3. 一体化：建设完善内地监管场所、配备一流的监管设施装备，与口岸检验检疫机构紧密合作，全面落实医疗器械产品出口直放和进口直通。

4. 便利化：通过制度、模式、手段创新，推动检验检疫机构精准执法、高效履职，方便进出口货物在内地快捷通检。

5. 可复制：示范区建设成果能够在系统内其他检验检疫工作区域、其他监管领域复制推广。

四、质量安全示范区建设内容

优先实施贸易便利化措施。

出口方面，对区内出口加工型企业开展境外维修、测试、研发等新型业务给予产业发展支持和监管便利措施，促进出口产业转型升级。充分发挥原产地签证减免关税的作用，充分利用信息化手段，提升签证效率，节约企业成本；定期开展原产地政策培训，引导区内企业用好原产地政策，服务医疗器械“走出去”。

进口方面，在质量安全风险评估的基础上，对示范区区内企业进口货物，实施“差别化监管”。除相关法律法规规定的外，对进口对于区内企业研发、租赁用的样品样机和零部件等，采取检验检疫特殊审批程序，支持企业新产品研发和转型升级。

（二）帮助应对技术贸易壁垒。

加强质量安全示范区信息服务平台建设，充分利用质检系统TBT/SPS通报机制、多边及双边合作机制，降低技术性贸易措施对医疗器械出口的影响。优先为区内企业提供国际质量管理交流活动机会，加大对外交涉力度，争取更多国际话语权。

以医疗器械示范区为载体，加强对主要贸易伙伴国医疗器械标准的收集和对区内企业的通报与培训，参与和推动我国医疗器械行业技术标准和法规的制修订。将技术贸易措施工作与促进产业质量技术提升相结合，推动产业转型升级。

（三）促进入境维修业务。

支持政府推荐的区内重点企业对其自产产品开展入境维修业务，为医疗器械入境维修业务提供政策保障，促进企业产业链向“服务外贸”延伸。

（四）优化入境特殊物品审批程序。

充分发挥苏州检验检疫局特殊物品集中监管平台的作用，实行企业分类监管、物品分级审批，简化特殊物品前置审批程序，实施年度一次审批、分批核销。

（五）提升质量供给水平。

切实发挥质量在供给侧改革中的关键作用，充分利用检验检疫职能优势，积极培育“三同”企业，助推质量品牌提升；多个监管部门联动，开展“质量共治”，持续提升区内企业质量管理水平；帮扶区内检测服务平台取得检验检疫指定第三方检验鉴定资质，为企业提供更加便捷的检测服务。

（六）充分发挥示范引领作用。

推动示范区建立激励和保障机制。在质量安全示范区内起示范引领作用的企业经评估后，可授予“出口工业产品质量安全示范企业”称号。推动示范企业成为国际、国内标准制修订的主要参与者，把区内出口产业的先进质量管理经验和方法向全行业推广、向产业链两端延伸，加强对中小企业技术帮扶，协助打造核心竞争力。

（七）强化示范区品牌效应。

以新闻发布会、部门网站、外事活动等多种形式或载体加强宣传，全面树立苏州高新区医疗器械质量安全示范区品牌形象。充分调动企业能动性，鼓励在各类展会等活动中使用示范区称号和标示，扶植区域品牌。

五、组织机构

为加强医疗器械质量安全示范区建设的组织领导，成立苏州医疗器械示范区检地联合领导小组及工作组，负责示范区建设的决策指挥、统筹协调、具体实施和督促、检查、评估等工作。

（一）领导小组组成及职责

组 长：吴新明 苏州高新区党工委副书记、管委会副主任

朱建明 苏州检验检疫局局长

副组长：陈 明 苏州高新区党工委委员、苏州科技城管委会主任

李俊美 苏州检验检疫局副局长

郑一敏 区政府副区长

程维勇 苏州检验检疫局党组成员

成 员：孙 威 苏州检验检疫局新区办事处主任

陆全荣 苏州检验检疫局检验监管处处长

马 丰 苏州检验检疫局卫生监管处处长

顾建锋 苏州检验检疫局科信处处长

汪 娴 苏州市食品药品监督管理局医疗器械监管处副处长

王国荣 苏州科技城管委会副主任

沈 蔚 苏州高新区财政局副局长

顾咏红 苏州高新区环保局副局长

李 艰 苏州高新区科技局副局长

贾 斌 苏州高新区招商局副局长

葛 华 苏州检验检疫局新区办事处副主任

顾海明 苏州科技城招商中心主任

艾 鑫 苏州科技城生物医学技术发展有限公司总经理、苏州市医疗器械行业协会秘书长

主要职责：

1. 研究示范区建设的规划、总体发展目标和建设过程中的重要事项，部署阶段性工作任务；
2. 研究制定支持示范区建设发展的相关政策和措施；
3. 负责示范区建设的组织协调和推进工作，协调各级地方政府和相关部门落实对产业集聚区建设的各项配套扶持政策和措施。

（二）管理办公室及职责

领导小组下设管理办公室，办公室设在江苏医疗器械产业园

主任：顾海明

副主任：王伟红 钱菊根

成 员：马志明 薛锋 王 羽 吴潇 谢媛媛

主要职责：

1. 组织实施示范区的申报和推进工作；
2. 落实领导小组的各项工作部署，具体负责示范区的管理和各项建设工作；
3. 组织实施对示范区建设各项工作的推进和监督；
4. 完成领导小组交办的其他相关工作。

（三）联席会议制度

示范区领导小组和办公室要做好组织、沟通、协调工作，政府、监管部门、企业和行业协会要各尽其责、相互配合、通力合作。

1. 领导小组根据需要不定期举行会议，共同研究、协商示范区规划、建设和发展。
2. 领导小组办公室每半年至少举行一次会议，讨论分析示范区建设过程中出现的情况，提出下阶段示范区建设的工作目标和措施。

（四）工作组组成及具体职责

为保障苏州高新区医疗器械质量安全示范区建设各项工作顺利开展，持续有效推进，在管理办公室下面成立若干工作组，确定具体职

责，明确分工。

示范区建设工作组：

成员：薛锋 马志明 王羽

主要职责：

- 1、新区医疗器械质量安全示范区建设方案制定；
- 2、扶持医疗器械发展服务举措发布；
- 3、各项优惠政策争取、和整合；
- 4、制定入区企业标准和管理办法，实施动态管理；
- 5、邀请检监处赴产业园进行质量示范区建设培训指导；
- 6、与出口企业统一签署质量诚信承诺书；
- 7、组织区内企业学习参观示范企业；
- 8、联合药监、质检等开展检查活动；
- 9、开展质量示范区自查并形成报告；
- 10、定期监督示范区建设各项推进落实情况；
- 11、申报材料准备。
- 12、区内企业规模、品牌等基础数据提供；
- 13、年度出口医疗器械质量分析报告；

科研技贸研究工作组

成员：张嵘 扈罗全 薛锋 徐爱民 邱钢

主要职责：

- 1、开展技贸信息收集整理；
- 2、组织企业开展技贸措施应对研究工作；
- 3、参与国际或国家标准制订、修订；
- 4、召开医疗器械技贸沙龙活动；

公共服务平台建设工作组：

成员：马志明 吴潇

主要职责：

- 1、质量安全信息服务平台建设，及时通报质量信息和风险信息；
- 2、公共培训服务平台建设，帮扶企业提高自检自控能力；
- 3、做好各级媒体的信息宣传工作。