**慈溪市市场监督管理局文件**

关于市十八届人大二次会议

第342号建议的协办意见

市经信局：

市十八届人大二次会议第342号关于加快发展生命健康产业推动市域现代化产业体系建设的建议的建议，我局结合自身职能，现提出如下协办意见：

1. 精准服务，降低企业风险和成本

探索“前置监管”模式，技术服务指导走在行政监管的前面，在企业新设筹建时就开展服务，上门指导，避免企业重复改造，使企业从源头开始达到规范要求，降低潜在风险，减少建设成本。根据企业需要，提供模拟检查，必要时代企业向省市专家请教，解决实际问题。积极参与市服务领军人才项目，由科室负责人担任助创专员，当年度助力企业新取得二张第二类医疗器械注册证书和医疗器械生产许可证。疫情以来，已指导服务企业80余家次。  
 二、上下对接，助力企业顺利通过检查

医疗器械生产许可产品注册职能均在上级局。省检查组在慈检查期间，我局派员全程参与，对检查发现的问题及时介入，与检查组沟通交流，指导跟踪企业整改，帮助企业顺利通过省局的现场核查。对企业因招投标等需要，急需办理医疗器械生产许可变更的，对接宁波市局尽快安排现场检查，助力企业顺利获证。  
 三、多方协同，激发企业活力提振信心

我市和宁波在推进医药产业高质量方面出台了相关政策，鼓励企业开展行业资质注册和认证，我局积极做好相关政策的宣贯和企业有关项目申报材料的收集、初审和上报工作，今年我市有4家企业上报宁波市生物医药产业项目资金奖励。另对接上级局赴慈溪开展医疗器械“三服务”活动，去年省局多次来慈服务。其中2022年10月17日，省药监局药品安全总监董耿带领有关处室负责人来慈调研走访、交流座谈和现场答疑，解答了企业在生产经营方面遇到的实际问题。

　　　　　　　　　 慈溪市市场监督管理局

2023 年4月12日

　　联 系 人：孙其峰

　　联系电话：63881214