



政策引领 服务升级 生态聚力

# 天津全链赋能高端医疗器械产业创新

近日,嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司生物型膝关节假体系统获批国家药监局第三类创新医疗器械。今年,我市已有4个第三类创新医疗器械产品获批上市,同比增长八成,总数稳居全国前列。这背后,是天津以全链条政策、精准服务、专业平台和创新生态赋能高端医疗器械产业创新的生动实践。

## 政策引领 为创新按下“加速键”

走进东丽经开区医疗器械产业园,10余个生物医药项目研发正酣,在研新药械达8个,其中5个已进入临床试验阶段。这得益于天津近年来构建的全链条支持生物医药创新发展政策体系——从研发端鼓励原创突破,到注册端开通绿色通道,再到产业化端配套要素保障。

今年,市药监局聚焦企业“急难愁盼”,针对性制定27条专项政策举措深化药品监管改革,精准打通创新堵点,为产业升级注入强劲动能。以生物型膝关节假体系统为例,该产品攻克了生物相容性、长期稳定性等关键技术,打破了国外高端膝关节假体的部分技术

垄断。国家药监局多次组织专家研讨技术难点,市药监局靠前服务,协调检验检测资源,推动其成为全市第9个第三类创新医疗器械。

## 服务升级 从“被动审批”到“主动护航”

创新生态的培育,离不开药监部门的“精准滴灌”。市药监局创新建立全程服务机制,聚焦产品立项、检验检测、临床评价等关键环节,打造“提前介入、一企一策、全程指导、审研联动”服务闭环,为企业提供精准化、专业化支撑。

脑机交互与人机共融海河实验室作为国内无创脑机接口研发转化的领军者,创新产品转化亟须专业指导。市药监局迅速响应,组建由医疗器械注册、审评、检验检测专家以及以成果转化产业化为主责的高端医疗器械创新研究院构成的专项服务专班,创新建立“技术—政策—审评”三位一体对接机制,围绕注册申报、检验检测、体系核查等核心环节,为实验室系列转化产品量身定制“一品一策”解决方案,从技术要点解析、申报材料预审到审评进度跟踪

提供全流程技术指导。

“市药监局专家不仅帮我们梳理了申报流程图,还针对脑电采集系统的临床评价标准、外骨骼机器人的生物相容性检测等关键环节进行‘一对一’辅导,让我们少走了很多弯路。”脑机交互与人机共融海河实验室常务副主任倪广建介绍,在该机制推动下,实验室脑机智能人工神经信息系统等2个产品已获批上市;脑电采集与事件相关电位系统等产品进入审评审批“快车道”,形成“研发—转化—上市”全链条提速的典型示范。

## 生态聚力 产学研用“握指成拳”

高端医疗器械的创新,需要“政产学研医金服”深度融合。天津以高端医疗器械创新研究院为枢纽,搭建研发创新、小试中试、通用制造、市场营销(应用场景)、投融资五大平台,联合市科技局、市卫生健康委、市医保局,锚定先进生物材料、高端医疗设备、高效检验诊断、人工智能器械四大高端领域,推动创新资源高效配置。

在此背景下,第八届中国医疗器械创新创业大赛积极筹备,高端医疗器械创新研究

院40余个创新项目正在转化,其中1个项目已入选天津市高质量发展项目,成为高端医疗器械创新生态活力的生动注脚。

天津市医疗器械质量监督检验中心更从传统检验转向研究型服务,配备步入式高湿低气压高低温试验箱、脑机接口关键器件测试系统等领先设施,为高端医疗器械提供精准检测;同时提供风险评估、性能研究、核心性能摸底、可靠性验证、出口认证检验等全方位服务,覆盖20余家高端医疗器械在研企业,助力创新产品突破关键瓶颈。

在天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司研发中心,脉冲治疗设备等多款前沿创新医疗器械产品正加速研发。企业研发负责人薛志孝说:“从实验室到生产线,我们得到了检验检测、临床试验、注册申报的全流程支持。”

“下一步,我们将按照国家药监局优化全生命周期监管的要求,不断完善审评审批机制,聚焦脑机接口、医用机器人等未来产业,制定专项支持政策,打造创新器械从实验室到临床的‘专线快车道’。”市药监局相关负责人表示,预计到2030年,天津高端医疗器械产业规模将较当前显著增长,更好满足人民群众对高质量医疗的需求,为健康中国建设贡献“天津力量”。

## 行风建设在行动 16个工作日拿证 市场监管部门助力机动车检测机构高效投运

“从提交申请到拿到资质证书仅用16个工作日,比行业平均时限缩短60%!”天津市君诚机动车检测有限公司负责人拿到资质认定证书后感慨道。近日,天津市市场监管部门打出“组合拳”,服务提质、审批提速,助力机动车检测机构高效投运。

今年3月,天津市计量监督检测科学研究院在武清区开展常规计量服务时,发现天津市君诚机动车检测有限公司正陷入筹建困境——企业在场地规划、设备计量、资质认定等关键环节缺乏经验,30余台专业设备调试受阻。在市市场监管委指导下,市计量院立即启动“一对一”帮扶机制,派出技术骨干赴现场解答资质认定难题,针对机动车底盘测功机、排放气体测试仪等核心设备,逐项明确计量检定技术参数;协调行业专家实地指导,围绕场地功能分区、检测人员培训、质量管理体系建立等关键问题,提供“手把手”辅导,帮助企业快速搭建规范化运营框架。

在此基础上,市场监管部门启动“技术帮扶+政策衔接+快速响应”服务模式,跑出审批“加速度”。市计量院将设备检定时效从常规10个工作日压缩至3个工作日,武清区市场监管局提前介入材料预审并指导完善申报材料,委属审核查机构创新开展“预审+正式评审”二合一服务,一次性完成法律地位、设备设施等要素评价。全流程仅用16个工作日,较行业平均40个工作日的时限大幅压缩。

“痛快高效办事爽,为企业服务有担当!”企业送来锦旗,对市场监管部门表达由衷感谢。此次服务是市场监管部门将深入贯彻中央八项规定精神学习教育成果转化为助企纾困举措的生动实践,以作风建设成效助力营商环境优化。

## 津南区海棠街道市场监管所

### 机制破题提效能 深耕服务优环境

市场监管系统行风建设三年攻坚专项行动开展以来,天津市津南区海棠街道市场监督管理所(以下简称海棠所)聚焦“小切口、大民生”,提升监管效能与服务水平,为基层市场监管所标准化规范化建设提供了鲜活样本。

#### 机制破题,打通市场监管“最后一公里”

海棠所创新机制为抓手,推动监管效能提质升级,实现助企为民“零距离”。

针对辖区高校聚集、餐饮需求旺盛但投诉频发的问题,海棠所创新推出预先核查机制,建立“123工作法”:通过一张表格前置摸排商户经营类型、是否涉油烟等6项需求,由市场监管与街道社区2个部门联合上门核查,严格遵循商户满意、居民认同、法规合规3项原则。

该机制将审批关口从发照后移至装修前。截至2025年上半年,开展预先核查260余次,颁发许可证225个,餐饮油烟投诉量同比下降95%,办证时间从5个工作日压缩至3天。2025年5月,来自山东省的商户孙先生计划开炸鸡店,经预核查后调整经营方向为麻辣串店,既规避了油烟投诉风险,又契合市场需求,实现双赢。

“三全机制”优服务。海棠所将服务链条从单一许可审批延伸至企业经营全周期,构建企业开办全程指导、企业经营全程服务、企业变更注销全程跟踪的“三全机制”。

企业在开办环节,在政务大厅和线上平台同步开设专栏,集中展示开办流程、材料清单、办理时限等关键信息,拓展办理渠道并指派专人“一对一”指导。企业经营环节,针对不同行业特点开展专项检查,帮助企业多头迎检;建立定期走访和季度座谈机制,解决企业实际困难,实现年报完成率连续三年达100%。企业变更注销环节,同步做好变更管理,为企业提供变更政策咨询和材料审核服务;全程跟踪注销流程,指导企业依法完成清算、税务结清等工作。截至2025年上半年,辖区经营主体达1993户,同比增长5.3%。

双轮驱动强监管。依托“互联网+明厨亮灶”平台,海棠所构建“标准图示+风险监测”双轮驱动管理体系。制定《校园食堂食品安全操作标准图示》,细化食材存储、加工流程等10项核心控制指标;建成“1个中心实验室+13个风险监测点”网络,在海河教育园区实现常态化快检。重点推进高等院校智慧监管升级,在天津大学等5所高校部署智慧晨检、智能留样、电子进货追溯及食安管理平台四大系统,实现食品安全全链条可视化管控。

#### 服务提质,激活营商环境“一池春水”

海棠所立足区域特色,以企业需求为导向,通过精准服务、资源整合、智慧赋能,推动营商环境持续优化。

定制化服务护航科创园区发展。聚焦天津开高教科创园这一天津市重点打造的科创高地,海棠所主动对接辖区的天津开高教科创园,提供高效服务保障。2025年3月,组建专班开展现场调研,建立“专班服务+容缺受理”机制,为园区企业提供注册登记、审批协调等全流程护航。截至2025年7月,已完成园区14户企业注册登记,保障按期开园运营。

保姆式帮扶推动校企协同共进。针对海河教育园区聚集13所高校、15万名师生但产教融合不强、成果转化不足的痛点,海棠所搭建政企研三方合作平台。一方面,推动就业供需精准对接,组织天津现代职业技术学院等5所院校与精工石油、燕园科技等企业签订实习就业协议,年均为企业输送实习生60余名。另一方面,深化产教融合实践,联合天津商务职业学院广告学院举办专题交流会,促成该院与燕园科技产业集团达成战略合作,共同开发数字化职业教育课程体系,加速科技成果向应用场景转化。

#### 队伍铸魂,锻造基层治理硬核力量

海棠所行风建设为抓手,锻造政治强、业务精、作风硬的基层市场监管铁军。

文化浸润凝心聚力。海棠所内设16块宣传栏展示监管历程、强化廉政教育,13块展板动态更新党建与服务成效。结合法定节假日开展趣味运动会等活动,进一步增强职工归属感。

标杆引领示范带动。继2023年获评全国首批“五星市场监管所”之后,海棠所2024年获评“全国市场监管系统先进集体”,2025年该所党支部获评“天津市津南区先进基层党组织”。近两年来,海棠所干部职工相继投身并完成世界智能大会、世界职业技术教育发展大会、夏季达沃斯论坛等会议保障。津南区市场监管局将“海棠经验”向全区市场监管所推广,推动基层市场监管所标准化规范化建设全面提质增效。

2025年7月,津南区市场监管局在海棠所举办区级行风监督系列活动,邀请行风监督员和行风观测点负责人深入所内参观、座谈,全流程体验审批服务、日常监管、行政执法、投诉调解等工作环节,把“海棠经验”传播得更远,把群众和市场监管的距离拉得更近。

## 红桥区市场监管局 提升校园食品安全治理水平

### 创新施策守护“舌尖安全”

今年以来,红桥区市场监管局聚焦校园食品安全突出问题,通过构建四方协同约谈机制、创新“食品安全副校长”制度等举措,持续提升校园食品安全治理水平。

建立四方协同约谈机制。构建“市监牵头、公安联动、卫健指导、教育督导”四方协同约谈机制,统筹各部门监管力量,从法律责任、刑事后果、卫生标准、教育管理等多维度对校外配餐企业和供货商开展警示教育,推动形成主体自律、行业主管部门发力、监管部门和属地部门协同联动的工作格局。

推行“食品安全副校长”制度。聘任13名市场监管所所长兼任“食品安全副校长”,发挥学校与监管部门间桥梁纽带作用,围绕校园食品安全开展宣传教育,及时发现并处置安全隐患。目前全区35所学校已完成专业力量嵌入,形成监管人员驻校、专业力量下沉模式;已开展食品安全知识培训4次,餐饮服务食品安全管理人员考试1场。

创新全流程可视化操作标准。针对原料存储、食材预处理、烹饪加工、餐具清洁消毒、备餐售卖五大核心区及留样管理核心点,制定全流程可视化操作标准,实现采购验收、食材存储等关键环节“一图读懂”,有效降低操作失误和食品安全风险,形成可复制推广的标准化管理范本。

实施“进货扫码”溯源管理。指导学校食堂在货单贴上进货当日日期,便于通过日期追溯食品原料对应的台账以及资质、票据,快速定位来源,同时有助于实现“先进先出”库存管理原则,有效防止原料过期变质问题。截至目前,红桥区46家学校食堂通过“进货扫码”提升了溯源能力和质量管理水平。

■ 本版撰文 通讯员 金世惠



上图:和平区市场监管局对辖区内重点连锁餐饮店铺开展食品经营许可项目核查,严查是否存在超范围经营情况。



右图:宝坻区市场监管局开展食品安全专项检查,重点检查食品来源不明、标识不规范等问题,进一步压实经营者食品安全主体责任。

## 市场监管人在行动

### 多部门联动 规范旅游市场经营秩序

近日,天津市市场监管综合行政执法总队联合市公安局治安管理总队、市文化市场行政执法总队,针对天津古文化街景区及周边区域,开展旅游市场专项整治执法行动。

本次联合执法行动聚焦旅游市场全链条监管,深入古文化街内餐饮、旅游纪念品店等各类经营主体,围绕经营资质、商品质量、价格行为等环节展开检查。执法人员重

点查验营业执照、食品生产经营许可证等证照的有效性与合规性;检查旅游纪念品、地方特色商品等重点品类商品质量,打击以次充好、售卖假冒伪劣商品等侵害消费者权益行为;严格核查商品与服务的明码标价情况,严查价格欺诈行为。各部门在检查中实时互通信息、协同处置问题,同时,开展普法宣传和合规指导,向经营主体详细解读消费者权益保护法、价格法

等法律法规,引导商户自觉规范经营行为。此外,向游客发放消费维权手册,普及维权知识、投诉举报途径,引导游客增强自我保护意识和依法维权能力。

天津市市场监管执法部门将与公安、文旅等部门建立常态化联合执法机制,定期开展“回头看”行动,不断提升监管执法效能,努力打造放心、舒心的优质旅游消费环境。