



# 从跟班调研到精准服务

## 市药监局以作风之变助力产业提质升级

作风建设是营造良好发展环境、推动高质量发展的重要保障。天津市药监局深入贯彻中央八项规定精神,一体推进作风转变与监管服务创新,通过沉浸式调研实践、精准化政策引领、陪跑式靠前服务及智能化监管升级,推动医疗器械产业提质升级,为高质量发展注入强劲动能。今年上半年,天津新增注册第二类医疗器械产品180件,同比增长22%;获批创新医疗器械4件,创同期历史新高。

### 跟班调研 下沉一线摸准产业真需求

产品的生产环境对洁净度级别有哪些要求?如何保障生产环境符合条件……在天津诺禾致源生物信息科技有限公司的生产车间里,市药监局干部正虚心向技术人员请教。

这一场景是市药监局积极转变作风,在“跟班式调研”中,创新开展“沉浸式学徒制专业化人才培养”模式的生动缩影。今年上半年,市药监局组织16名医疗器械检查员,深入审评查验机构、检验检测机构、生产企业及临床试验机构,开展不少于40个工作日的沉浸式研学。检查员们变身学徒工,通过“手把手”跟岗实践,系统掌握医疗器械生产全流程技术细节,进一步锤炼专业本领,推动服务效能显著提升。

“过去调研多是座谈听汇报,现在是蹲点看实情。”市药监局器械注册处负责同志表示,“沉浸式实践让我们真正沉到生产一线,与企业技术人员面对面交流,帮助企业更好规范生产管理。”

调查研究是破解监管难题的金钥匙。2025年,市药监局紧扣企业“急难愁盼”,创新推出27条专项改革举措,通过提前介入指导、研审联动推进、开通绿色通道等创新

### 精准施策 搭建平台打通创新转化关

医疗器械创新周期长、投入大、风险高,如何打通从实验室到生产线的“最后一公里”?市药监局通过强化“政策+平台+服务”协同,为创新产品加速上市注入动能。

今年,该局联合市科技局、市卫生健康委等印发《关于支持天津高端医疗器械创新发展的若干举措》,锚定先进生物材料、高端医疗设备等4个重点领域,为高端医疗器械研发、注册、使用等各环节提供政策支持,助力增强先进制造研发基地的核心竞争力。

平台搭建是关键一环。市药监局联合九部门支持天津高端医疗器械创新研究院建设,融合研发创新、小试中试、通用制造、营销服务、投融资五大创新服务平台,构建起“研发—孵化—转化—产业化”的完整链条。目前,该研究院已吸引120余个优质项目落地,预计三年内孵化出150个以上具有自主知识产权的高端产品。

针对脑机接口技术优势,市药监局成立服务专班,与国内无创脑机接口研发转化的领军者——脑机交互与人机共融海河实验室建立长效、畅通的沟通机制。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”。针对企业技术路线不清晰问题,该局依托天津市医疗器械质量监督检验中心开展前沿技术攻关,今年以来参与15项医疗器械国家和行业标准制修订,为创新提供“技术地图”。

### 全程陪跑 一企一策跑出审批加速度

“企业需要什么,我们就要加强什么。”这是市药监局服务企业的鲜明导向。该局创新建立一企一策精准帮扶机制,推动政策红利精准滴灌、直达快享,为企业发展按下“快进键”。

天津思塔高医疗器械有限公司曾因股权关系复杂、申报材料繁琐,产品境内转化一度停滞。市药监局组建服务专班,多次深入企业“把脉问诊”,一方面帮助企业梳理股权结构,厘清权属关系,另一方面优化申报材料逻辑,提升申报效率。“药监局全程跟踪指导下,我们快速拿到了医疗器械注册证,至少节省了半年时间!”企业负责人说。

精准服务不仅解决单个企业难题,更通过赛事平台赋能产业生态。在中国医疗器械创新创业大赛期间,市药监局主动靠前服务,在大赛现场设立审评审批、检验检测等“一站式”服务展台,为参赛团队提供政策解读、流程指引等定制化咨询,累计接待咨询超百次,推动全自动多功能分析仪等多个创新项目从实验室走向生产线。

精准施策的关键在靠前。该局建立第二类医疗器械审评审批事前指导工作机制,按照提前介入、一企一策、全程指导、研审联动要求,将服务关口前移。今年以来,已为16个产品审评审批提供事前指导,帮助企业解决问题30余个。

### 安全托底 严实细准守牢发展“生命线”

风险防控既要精准识别,更要闭环处

置。市药监局以全领域协同、全链条闭环为目标,创新构建三级风险管控机制,试点“AI风险预警模型”,通过数字化赋能与制度创新双轮驱动,实现风险早发现、早预警、早处置,为医疗器械产业高质量发展筑牢安全屏障。

“监管部门第一时间介入分析风险信号,指导我们改进工艺,既降低了风险,又节约了成本。”天津某医疗器械企业负责人感慨。今年以来,市药监局在日常监管基础上,强化风险预警研判处置,推动高风险品种抽检合格率稳定在99%以上;推行企业风险管理档案制度,压实企业主体责任;激活多元共治合力,构建“监管主导、企业主责、社会参与”的共治格局,以系统化监管举措织密安全防护网。

数字化赋能更显威力。市药监局聚力打造数智化风险要素数据库,全面汇聚全市841家生产企业和1.3万余家经营企业的审评审批、监督检查、抽检结果、不良事件监测等核心数据,创新构建一企一档动态管理体系。“过去各部门数据壁垒高,风险排查像‘盲人摸象’,现在风险信息一目了然,监管决策有了‘千里眼’。”市药监局器械监管处工作人员介绍,通过数据汇总分析,精准识别出生产、经营和使用环节的共性或个性风险点,为精准施策提供科学依据。数据显示,该机制运行以来,各类风险信号全部实现闭环管理,风险排查处置率同比提升9.6%,以高水平安全保障了产业高质量发展。

作风建设永远在路上。市药监局以中央八项规定精神为指引,将严实作风转化为监管创新动能,推动医疗器械产业从“量的增长”转向“质的跃升”,为全国医疗器械产业监管提供了可借鉴的天津经验。

## 传递信任 服务发展 我市扎实推进质量认证工作

日前,京津冀晋蒙质量认证交流活动在保定举行。活动中,来自北京、天津、河北、山西、内蒙古五地市场监管部门有关同志、部分企业代表,以及认证机构相关负责人,就绿色有机产品认证、国际认证等相关情况进行深入交流。

当前,质量认证作为传递市场信任、促进产业升级的“通行证”,已成为区域经济高质量发展的关键支撑。近年来,天津市场监管部门始终将质量认证工作摆在突出位置,在绿色产品认证方面,充分发挥质量认证在“双碳”工作中的保障和促进作用,通过碳减排、碳披露、碳中和等认证方式,引导企业积极参与碳减排行动;配合市住建委印发绿色建材推广应用工作方案,开展绿色建材下乡活动;会同市工业和信息化局印发绿色建材产品推广目录。在有机产品认证方面,会同市农业农村委积极组织宣传活动和现场展销;加大有机产品认证监管,结合流通领域食品抽查,会同市食检院开展有机产品一致性检查,打击违法行为。在国际认证方面,配合市商务局组织出口转内销专题培训和对接会,对外贸企业做好政策指导和帮扶;会同市认证与检测专委会收集外贸企业需求,协调引导认证机构开通出口转内销产品认证绿色通道,提供高质量认证服务。

下一步,我市将继续坚持质量认证“传递信任,服务发展”的基本理念,加快推进优势支柱产业和新兴产业的认证技术研发,逐步健全以“双随机、一公开”监管为基本手段,以重点监管为补充、以信用监管为基础的新型监管机制,不断提升认证工作公信力,进一步优化营商环境,激发经营主体活力,为高质量发展提供充沛动力。

## 我市加快推进产品碳足迹标识认证 助力产业绿色低碳转型

近日,市市场监管委、市生态环境局等六部门印发《天津市产品碳足迹标识认证试点工作方案》(以下简称《方案》),聚焦光伏产品、木制品两个领域,分阶段开展碳足迹标识认证试点工作,促进相关行业绿色低碳转型,助力实现碳达峰碳中和目标。

《方案》提出,2025年,聚焦我市光伏产业开展先行试点,优先在光伏组件领域突破,完成至少3个光伏组件产品的碳足迹核算工作;2026年至2027年,适时启动木制品领域试点工作,其中2026年完成3个光伏组件、1个家具产品的碳足迹标识认证,2027年完成2个光伏组件、3个家具产品的碳足迹标识认证。在实践中形成可复制、可推广的经验模式,推动产品碳足迹标识认证覆盖产业链上下游企业。

为保障试点工作有序推进,《方案》明确三方面重点任务。在夯实基础体系、强化技术支撑方面,将建立试点产品清单、参与试点认证产品规则编制、开展碳足迹标识认证能力建设;在提升数据质量、做好认证监管方面,将规范产品碳足迹标识认证数据收集与管理、确保产品碳足迹数据质量和安全、做好产品碳足迹认证活动监管;在拓展应用场景、助力绿色消费方面,将拓展产品碳足迹标识认证在绿色消费领域的应用、支持产品碳足迹标识认证在绿色金融领域的应用、推动京津冀协同互认。

此次印发的《方案》,是落实市场监管总局等部门《关于公布产品碳足迹标识认证试点名单的通知》的具体举措。下一步,天津将结合产业发展实际,加强统筹协作,持续完善工作机制和配套政策,积极推动碳足迹标识认证实施情况纳入低碳企业(园区)、绿色工厂等评价指标体系,加强碳足迹相关政策解读和绿色低碳理念宣传教育,引导全社会形成关注、支持低碳发展的良好氛围。



武清区市场监管局以大型游乐设施、公众聚集场所电梯为重点,加大检查力度,确保设备安全运行。



宁河区市场监管局深入商超开展食品安全检查,严防不合格食品流入市场。

## 只对接一次 多部门同频 宝坻区以联合抽查为企业减负增效

今年以来,宝坻区依托天津市“双随机、一公开”监管平台,优化监管模式,进一步减少检查频次,联合抽查覆盖领域从去年的46个扩展至56个,有效减轻企业迎检负担。

年初,宝坻区系统梳理国家、市级“双随机、一公开”监管、涉企检查等政策,明确“应联尽联、分类施策”原则,即凡可联合抽查的事项均纳入联合范畴,并按照检查对象分类施策,从制度源头明确执行流程、责任分工,杜绝监管随意性。

为从源头减少重复检查,宝坻区深度挖掘近年各部門“双随机、一公开”监管平台中涉企检查数据,从监管部门、检查事项、检查对象等维度进行比对,创新整合检查模式。一是归并重叠事项,若单部门检查与联合抽查事项存在重叠,则直接纳入联合抽查范畴。二是整合同类检查,针对不同部门重复检查同一企业的情况,将检查对象重合、事项相关的单部门检查合并为联合抽查,2025年以来通过该模式合并动物诊疗机构等抽查领域9个,惠及经营主体164家。三是融入联合抽查流程,当单部门检查与联合抽查对象高度重合、事项交叉时,将单部门检查融入联合抽查,如人社部门通过该模式将社会保险、特殊劳动保护等单部门检查融入联合抽查任务,实现“只对接一次,多部门同频检查”。

同时,宝坻区依托天津市“双随机、一公开”监管平台中“部门联合抽查事项清单”模块,将相关涉企检查事项统一纳入系统管理,实现从计划制定、任务发布,到对象抽取、结果公示的全流程线上操作,打破部门间信息壁垒。由区市场监管部门牵头“双随机、一公开”监管,持续健全宝坻区1+27部门协作机制,形成“齐抓共管、同向发力”的监管合力。

下一步,宝坻区将进一步扩大“双随机、一公开”联合抽查覆盖领域,细化监管服务举措,以更精准的监管、更优质的服务,为区域经济高质量发展注入动力。

## 查办电动自行车非法改装、计量作弊等案件

### 市场监管部门公布一批典型案例

2025年,天津市各级市场监管部门以“服务民生、护航消费”为宗旨,聚焦消费领域人民群众反映强烈、社会危害性突出的问题,持续开展“守护消费”铁拳行动,围绕电动自行车、计量器具、商标混淆、食品安全等重点,持续加大执法检查力度。

河东区市场监管局在专项行动中对一家电动自行车经营部进行检查,发现在售的电动自行车涉嫌非法改装。经查,当事人现场售卖的电动自行车整车外观与合格证不符,随后执法人员委托检测机构对上述电动自行车进行检验,报告显示车体宽度、前后轮中心距、鞍座高度等项目均不符合《电动自行车安全技术规范》(GB17761-2018)标准要求。经调查核实了解到,当事人为了迎合市场需求,对电动自行车进行了改装销售。当事人的行为违反了《中华人民共和国产品质量法》第十三条的规定,河东区市场监管局依法对当事人作出行政处罚。

和平区市场监管局根据举报对和平区一小吃店进行检查,发现当事人涉嫌使用以欺骗消费者为目的的计量器具。经查,当事人在使用电子计价秤时,通过点击特定按键进入可调节重量模式进行称重计量活动,不同单价键显示克重均不同程度地超

过称量物实际克重。当事人的行为违反了《中华人民共和国计量法》第二十七条和《集贸市场计量监督管理办法》第九条第四项的规定,和平区市场监管局依法对当事人作出行政处罚。

天津市某日用化工厂(以下简称A公司)持续经营逾20年,其旗下品牌日化用品在市场上享有良好声誉,注册商标及字号在天津市日化行业具有一定影响力。近期,A公司发现某经销商擅自注册成立了B公司,B公司的名称直接组合了A公司的注册商标及字号的核心识别要素,极易导致相关公众产生混淆,侵犯了A公司在先享有的商标权及企业名称权。为此,A公司向执法机关举报,请求查处。接报后,东丽区市场监管局迅速启动“行政核查+调解前置”的双轨工作机制:一方面,依法对涉嫌侵权事实进行核查;另一方面,同步引入知识产权纠纷人民调解委员会介入调解。经过专业调解,B公司主动申请变更企业名称。鉴于B公司登记设立仅三个月,尚未实际开展经营活动,且主动纠正了违法行,执法部门依法作出不予立案的决定。

北辰区市场监管局根据摸排线索前往当事人经营场所进行检查,现场查获正准备销往市场的标注虚假生产日期的三款内酯豆腐2.7万余盒,执法人员依法对当事人作出终身不得从事食品生产经营管理工作,也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员的行政处罚。

依法对当事人予以立案调查。经查,三款内酯豆腐为当事人从山东省两家食品生产企业购进,其中5400余盒系当事人从山东一家食品有限公司购进后自行利用稀料及打码神器等工具篡改生产日期;另有21672盒为另一家食品有限公司标注虚假生产日期后销售至当事人处准备销往市场,货值金额共计16489元。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国食品安全法》第三十四条第十项的规定,北辰区市场监管局依法对当事人作出行政处罚。

武清区市场监管局根据武清区人民法院的刑事判决书对董某进行检查时,发现当事人涉嫌因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚。经查,当事人于2022年8月至2024年2月期间,对外销售含有西布曲明的食品压片糖果,该行为触犯《中华人民共和国刑法》第一百四十四条第一款的规定。董某因犯销售有毒、有害食品罪于2025年1月3日被武清区人民法院判处有期徒刑1年,并处罚金人民币8000元。当事人的行为违反了《中华人民共和国食品安全法》第一百三十五条第二款的规定,武清区市场监管局依法对当事人作出终身不得从事食品生产经营管理工作,也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员的行政处罚。