

强监管 保安全 促发展 惠民生——药监系统在行动

# 优化检验检测服务 提高惠企服务能力

## 省医疗器械检测中心大力推动医疗器械产业高质量发展

医疗器械产业关系人民群众健康福祉,是现代产业体系中具有较强成长性、关联性和带动性的战略性新兴产业。近年来,省医疗器械检测中心统筹安全与发展,立足检验检测职能,聚焦产业发展所急所盼,进一步优化检验检测服务,全力推动我省医疗器械产业高质量发展。2025年4月,省医疗器械检测中心出台《关于优化检验检测服务 促进医疗器械产业高质量发展的若干惠企措施》(以下简称《措施》),从“降成本、保交付、提效率、强技术、优服务”五个方面,为全省医疗器械行业发展提供更丰富、更给力的服务。《措施》实施以来,成效明显,企业反响良好。

### 服务质效持续提升 助推企业产品加快上市

只有想企业之所想、急企业之所急,才能让惠企政策更加精准地惠及企业。省医疗器械检测中心着眼于减轻企业在产品研发和新产品上市方面的成本压力,加大降费优惠力度,提高检验检测效率,推动全省医疗器械产业降本增效、创新发展。

减轻企业负担,促进产品研发。实施阶梯式检验检测费用减免政策,降低企业产品研发和注册成本,确保企业在我省检验检测费用更低、服务更好、效



省医疗器械检测中心检测人员正在开展医疗器械细胞毒性实验



2025年4月11日,省药监局在省医疗器械检测中心召开促进医疗器械产业发展惠企服务座谈会

率更高,助力小微企业及创新型企业等推动更多资源投入产品研发。《措施》实施以来,已累计为企业减免检验检测费用近50万元。

缩短检测周期,加快产品上市。严格遵守时效承诺,在资料齐全且无需整改的前提下,确保在约定的服务周期内出具检验检测报告。持续优化工作程序,进一步缩短注册检验和常规检测周期,部分项目检测周期压缩30%以上。对具有自主知识产权的创新产品、临床急需产品等实行“即到即检”,加速创新医疗器械和临床急需产品上市。

优化服务流程,畅通沟通渠道。构建“前置咨询(摸底测试)一全程跟踪一反馈优化”全链条服务链,一对一指导企业破解研发阶段的技术难题,提供从产品送检到出具检验检测报告的全程跟踪服务,定期收集企业对检验检测服务的意见建议。目前已为企业提供50余次摸底测试服务,有效帮助企业预判产品注册检验的难点和痛点,为后续注册检验工作的高效开展和产品早日获批上市奠定了基础。

### 多措并举协同发力 促进医疗器械产业迭代升级

科技是第一生产力,创新是第一动力。省医疗器械检测中心聚焦研发创新,强化共性关键核心技术攻关,吸引高端医疗器械企业落户,助推我省医疗器械产业迭代升级。

强化产学研检协同创新,搭建共性技术平台,助力产业创新发展。省医疗器械检测中心树立产学研检协同创新理念,联合高校、科研院所搭建“医疗器械共性技术平台”,为企业提供产品关键性能验证等技术服务,助力企业解决了一批研发、生产、检验等过程中的“卡脖子”问题,吸引150多家高值耗材、智能设备等生产企业落户江西,有力推动了全省医疗器械产业做大做强。充分发挥科研、技术、人才、平台等方面的优势,针对医疗器械领域的关键技术和核心部件开展深入研究和开发,助力三鑫医疗、麦帝施、华安众辉、赛基等企业部分产品实现国产替代,大幅降低了产品价格,减轻了患者的经济负担。

开展企业培训,塑造志愿服务品牌,全力提升企业满意度。省医疗器械检测中心聚焦企业所需,积极组织开展检验检测技术培训,促进企业提升检验检测水平和能力,从生产源头保证产品的质量安全。积极打造“医疗器械科普服务”“医疗器械技术帮扶”2个志愿服务品牌,深入社区和企业开展志愿者服务,受到企业和群众的广泛好评。

### 检测能力不断跃升 构建惠企助企坚实支撑

惠企政策的有效落地,离不开检测能力的支撑保障。近年来,省医疗器械检测中心持续强化检验能力建设,积极开拓检测领域新赛道,加大对前沿技术

的研发投入力度,不断提升支撑监管、服务发展的能力水平。

突出能力建设项目牵引,着力实现固本强基。圆满完成国家发展改革委和国家药监局“提升我国医疗器械检验检测能力建设项目”各项任务,建成并全面运营赣江新区检测基地,大幅度提升了硬件设施和平台条件,促进了科研创新、检验检测以及专业技术水平的全面提升。目前,江西省医疗器械检测中心已具备470多个检测类别、6000余项参数的检测能力,较2020年提升近5倍。其中新增的238项电磁兼容参数的检测能力填补了我省医疗器械检验技术空白。

发挥检验检测技术优势,着力提升服务影响力。省医疗器械检测中心坚持以服务发展为导向,切实做到对企业亲而有度、清而有为,为医疗器械产业发展营造更加优良的环境。在2025年首届中国(进贤)医疗器械经销商大会暨博览会上,江西省医疗器械检测中心多维度展现了坚实可靠的检测能力和技术实力,专家团队积极与企业代表交流探讨技术创新难点以及检验检测方面的技术需求,并给出个性化解决方案和专业建议,赢得参观企业的一致赞誉。目前,江西省医疗器械检测中心不仅能满足省内医疗器械企业的检测需求和产业高质量发展的需要,还吸引了众多外省企业前来送检,大大扩展了业务服务范围和社会影响力。

5月23日,全国精神文明建设表彰大会在北京召开。江西省医疗器械检测中心喜获第七届全国文明单位称号。下一步,省医疗器械检测中心将以此为新起点,以更高标准推动检验检测事业再上新台阶,在“检验为人民、服务惠民”中展现新面貌、彰显新作为。

(图片由省医疗器械检测中心提供)



省医疗器械检测中心检测人员正在进行医疗器械生物学评价及急性试验临床检测

### 市场监管护航高质量发展

## 助推知识产权高标准保护再上新台阶

近日,国家级江西省知识产权保护中心合作共建签约仪式在赣江新区举行。省市场监管局、赣江新区管委会双方签署《国家级江西省知识产权保护中心合作共建备忘录》,标志着国家级江西省知识产权保护中心将选址赣江新区。

据了解,国家级知识产权保护中心是国家知识产权局批准设立的面向地方特色和优势产业,开展集专利快速预审、快速确权、快速维权于一体的国家级功能性平台。未来,国家级江西省知识产权保护中心将围绕重点产业链,加强知识产权信息和产业信息的挖掘、利用和深度融合,助力产业链升级转型和风险防控,把资源优势、知识产权的制度效能与产业转型升级的现实需求结合起来,实施高价值

专利培育工程,鼓励科技企业、高等院校、科研院所加强基础研究和原始创新,推动形成一批高价值专利组合,为发展新质生产力提供源源不断的动力。

全面加强知识产权保护是优化创新生态、实现高质量发展的重要保障。

近年来,省市场监管局(知识产权局)不断

完善知识产权保护体系,加大对关键核

心技术和重点领域知识产权保护力度,

强化知识产权全链条全生命周期保护。

加大监管力度,全面提升行政执法

效能。开展知识产权(商标)“蓝天”、

民生领域“铁拳”等专项行动,2024年全

省办理专利侵权纠纷案件965件,查办商

标案件754件。景德镇市“强化”景德镇制

区域品牌保护与再塑”案例入选知识产

权强国建设第三批典型案例,处理的“陶

瓷花器(奇异)”外观设计专利侵权纠纷

案、侵犯“景德镇”地理标志证明商标案

入选全国知识产权行政保护十大典型案例。

赣州、景德镇、吉安知识产权保护经

验入选全省优化营商环境典型案例。

完善协作机制,着力构建协同保护

格局。贯彻落实长江中游三省、中部六

省、泛珠九省(区)知识产权保护协作机

制,2024年我省接收跨区域移送知识产

权案件及线索43件,向外省移送知识产

权案件及线索23件,与外省开展执法协

作13次。加强跨部门协作,推进知识产

权纠纷多元化解,我省共有知识产权纠

纷调解组织281家,2024年办理知识产

权纠纷调解700件,调解成功370件。积

极推进省知识产权保护中心、赣南南康家具市场等申报国家级知识产权保护中心、快速维权中心。

强化防护网络,大幅提高海外保护

能力。赣州、景德镇获批建设国家海外

知识产权纠纷应对指导中心地方分中

心,南昌分中心组建海外知识产权纠纷

应对指导专家库。我省在英、美、韩等多

国依托当地江西商会设立了海外知识产

权保护工作站,助力企业参与全球产业

分工和合作。引导并帮助企业进行海外

商标布局,提高企业进行马德里商标注

册的积极性。建立全省首批重点商标指

导名录,对302件具有较高知名度、较大

市场影响力、易被侵权假冒的注册商标

强化服务管理。

(柯凌云)

## 鹰潭创新农产品批发市场监管模式

鹰潭市大唐农博城是当地唯一的一

家农产品批发市场,占地300亩,目前共

有47家蔬菜、水产、水果批发经营户,日

交易量约600吨。为解决该市场问题发

现效率低、问题处置力度弱、主体责任压

实不到位、监管效率偏散等问题,鹰潭市

市场监管局在“快”“准”“强”“联”上

下功夫,今年2月11日以来,率先在全省

创新实施农批市场监管联动试点工作,

相关做法取得积极成效,并获得全国人大常

委会食品安全执法检查组充分肯定。

“快”字为先

确保问题产品不流出市场

监管执法“快”,启动夜间监管模

式。组织监管人员、快检人员每周3次

进行夜间监管执法工作,包含快检抽样

、检测、法检抽样、法检送样、溯源查

、问题产品处置等内容。

发现问题“快”,创新“211”工作法。

对重点农产品2小时完成快检速测,快

检速测为阳性的1小时内进行复测、监

督抽检抽样和溯源登记,监督抽检1个工

作日内出检验结果。

处置问题“快”,实施问题前处置措

施。对快检速测和快检复测均为阳性且

阳性超限值农产品,立即实施前处置措

施并做好溯源查流工作。

“准”字为要

提高靶向性和准确率

找“准”问题,实施重点品种快法检联

动。根据以往食用农产品抽检结果,结合

近期全省抽检数据,确定部分重点农产

品实施快法检联动,并根据实际情况定期

动态调整重点品种,提高问题的靶向性。今

年以來共开展快检速测441批次,问题发

现率较2024年同期提升近100%。

用“准”方法,实施“快检速测+快检复测+监督抽检”模式。构建快检速测打

捞问题、快检复测验证问题、监督抽检确

定问题工作机制。

### “强”字为基 进一步压实企业主体责任

强化市场开放方主体责任。及时公示

食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结

果和市场管理有关制度。建立销售者档案,

完善经营者资料。进入入市查验,及时查

货凭证、产品合格证明、进货数量、品

种,对没有产品质量证明的开展快检。

强化经营户主体责任。经营户严格执

行“四亮”政策,即亮证照、亮溯源码、

亮承诺和亮检查记录,切实增强经营户

主体责任意识。

信息互“联”。强化部门间信息互

联,将农粮部门掌握的本地食用农产品生

产商、收购商信息与市场监管部门掌

握的农批市场、农贸市场溯源信息进

行关联强化。强化区域间信息互

联,加强与食用农产品上游批发地所在市

市场监管部门信息互

联和工作协查。

工作互“联”。会同农粮、公安、卫健

等部门定期召开食品安全风险交流会商

会,通报食用农产品监督抽查、抽样检

测、执法办案、风险监测情况。不定期交

流工作动态信息,建立抽检信息、监测信

息、案件信息等互动工作机制,针对突出

问题开展联合执法行动。

(赖伟明)

### 推动消费市场大发展大繁荣

5月23日,由南昌市红谷滩区人民政府主办的2025中国南昌国际龙舟赛汽车展暨家居家电加力扩围消费展在南昌融创乐园拉开帷幕。作为南昌市“消费、文旅、赛事”融合发展的标志性活动,本次展会以“政策赋能、惠民利企、商旅共振”为核心,打造了一场集汽车消费、家居焕新、文旅体验于一体的消费盛宴。