

# 中山市市场监督管理局生物医药服务清单(第一版)

序号	服务事项	服务项目	服务企业类型	服务科室及联系电话
1	产品注册及质量管理 服务事项	提供药品相关法规以及配套文件咨询	药品上市许可持有人、药品生产经营及使用单位、医疗机构等	药品监督管理科，88166931
2		提供从业人员药品监管法规及质量管理体系培训		
3		协助医疗机构制剂配制许可及变更、换证	医疗机构	
4		协助办理药品经营许可及变更（批发及零售连锁）、换证	药品批发及零售连锁企业	
5		协助办理药品类易制毒化学品购用证明、麻精原料药生产使用购进审批	药品批发企业、药品上市许可持有人、药品生产企业	
6		协助办理药物临床试验	药物临床申请人、临床试验机构	
7		协助办理药品上市许可及变更、再注册	药品上市许可持有人、药品生产企业	
8		协助办理药品生产许可及变更		
9		协助办理药品注册样品抽样、送检工作		
10		提供药品注册现场核查预审查		
11		提供药品生产经营许可证现场检查预审查		
12		提供协调检验、检查资源		
13		协助召开专家论证会，提供药品生产上市专家意见		
14		提供药品生产上市合规性辅导		

15	产品注册及质量管理 服务事项	协助提升、优化药品生产质量管理体系水平	药品上市许可持有人、 药品生产企业	药品监督管理科，88166931
16		指导药品企业开展风险隐患排查		
17		提供医疗器械相关法规以及配套文件咨询	医疗器械注册人/备案人、医 疗器械生产企业	医疗器械监督管理科， 88920608
18		提供医疗器械产品工艺、厂房设计咨询服务		
19		提供医疗器械生产设施设备、检验仪器选型咨询服务		
20		指导编制医疗器械质量手册，完善各项程序文件和记录表单		
21		指导搭建符合医疗器械生产质量管理规范的质量管理体系		
22		指导医疗器械注册检验样品生产，协助样品送检工作		
23		指导对医疗器械注册检验不合格项目的分析和整改，查找和分析研制设计产品存在缺陷		
24		指导开展医疗器械临床试验事宜		
25		指导医疗器械产品注册申报资料编制、注册核查申请资料的准备		
26		协助开展医疗器械注册现场核查、样品真实性核查以及临床试验核查		
27		指导医疗器械企业开展风险隐患排查		
28		指导提升、优化医疗器械生产质量管理体系水平		
29		指导分析医疗器械不良事件原因、改进产品工艺		
30		协助办理医疗器械生产许可/备案、产品注册/备案变更、换证等手续		

31	产品注册及质量管理 服务事项	提供化妆品相关法规以及配套文件咨询	化妆品注册人/备案人、 化妆品生产企业	特殊食品化妆品科，88168286
32		指导编制化妆品质量手册，完善各项程序文件和记录 表单		
33		指导搭建符合化妆品生产质量管理规范的质量管理 体系		
34		指导化妆品注册检验样品的生产，协助样品送检工作		
35		协助对化妆品注册备案检验不合格项目的分析和整 改，查找和分析研制设计产品存在缺陷		
36		协助查找和分析化妆品生产、流通和使用环节风险点		
37		协助提升、优化化妆品生产质量管理体系水平		
38		指导分析化妆品不良反应原因、改进产品工艺		
39		协助办理化妆品注册、备案及变更等手续		
40		指导化妆品企业开展风险隐患排查		
41		联合市化妆品行业协会、市香山化妆品产业研究院提 供化妆品产业沟通平台		
42		药品进口服务事项		
43	提供药品进口备案咨询			
44	指导药品进口备案申报			
45	协调药品进口运输、通关、口岸检验、仓储事宜			
46	协调进口药品退运、销毁事宜事宜			

47	检验检测服务事项	提供药品、化妆品委托检验服务	药品、医疗器械、 化妆品企业	中山市食品药品检验所， 85336536
48		提供药品上市批准后补充申请注册检验服务		
49		提供实验室人员培训进修、检验检测相关技术咨询服务		
50		提供检验检测相关技术咨询服务		
51		提供药品、化妆品等不良反应/事件相关工作指导		
52		提供质量控制、实验室管理及实验室认可等相关工作指导		
53		依托广东省制药产业计量测试中心提供计量检定校准检测服务		
54		提供相关产品的检验检测服务		
55		提供开放实验室服务		
56		提供计量和检测培训		
57		提供专业检测设备共享服务		
58	质量与标准服务事项	提供质量管理体系培训，指导企业健全质量管理体系	药品、医疗器械、 化妆品企业	质量发展科，88160303
59		提供行业标杆学习活动，搭建学习交流的平台		
60		提供卓越绩效管理模式培训		
61		指导企业申报各级政府质量奖		
62		提供申报标准化专项资金政策咨询		
63		提供企业标准自我声明公开咨询服务	化妆品企业	标准化科，88321625

64	商业秘密保护服务事项	提供商业秘密保护工作咨询指导服务	药品、医疗器械、 化妆品企业	价格监督检查与反不正当竞争 科, 87898230
65		协助查找和分析商业秘密保护工作风险点		
66		协助提升、优化商业秘密保护工作管理体系水平		
67	计量服务事项	提供计量相关法规以及配套文件咨询		计量科, 88321956
68		提供企业建设最高计量标准咨询、指导服务		
69		提供企业在用计量器具管理咨询、指导服务		
70		指导企业申请测量管理体系认证		
71	信用管理服务事项	提供信用修复相关法规以及配套文件咨询		信用监督管理科, 88166059
72		指导企业申报信用修复		
73	知识产权服务事项	提供知识产权维权援助和纠纷调解服务, 指导企业进行专利维权等		知识产权保护科, 88239920
74		提供知识产权专项资金扶持政策咨询(含专利申请、专利导航、高价值专利培育等)		
75		指导商标申请、补发、续展、变更等项目受理		
76		提供知识产权质押融资政策咨询		
77		指导企业申请知识产权质押融资		
78	行政许可(备案)事项	药品企业营业执照开办、变更	药品企业	审批服务办公室, 88921000
79		麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发		
80		麻醉药品和精神药品邮寄证明核发		
81		药品零售企业申请经营罂粟壳审批		
82		第二类精神药品零售业务核准		

83	行政许可（备案）事项	药品零售企业申请经营医疗用毒性药品审批	药品企业	审批服务办公室，88921000		
84		教学、科研用医疗用毒性药品购用审批				
85		药品经营（零售）许可				
86		药品生产企业的药品委托检验备案				
87		医疗机构因急救需要紧急借用麻醉药品和第一类精神药品的事后备案				
88		药品生产经营企业药学技术人员登记备案				
89		医疗器械企业营业执照开办、变更	医疗器械企业			
90		第一类医疗器械生产备案				
91		第一类医疗器械产品备案				
92		第二类医疗器械经营备案				
93		第三类医疗器械经营许可				
94		出具医疗器械产品出口销售证明				
95		医疗器械网络销售备案				
96		医疗器械生产企业管理者代表备案				
97		化妆品企业营业执照开办、变更	化妆品企业			
98		化妆品生产许可				
99		出具化妆品出口销售证明				
100			药品（含药材）进口备案		药品进口企业	口岸药品监督管理办公室， 88166036