

# 上海市长宁区市场监督管理局文件

长市监办〔2026〕11号

---

## 对长宁区政协十五届六次会议 第119号提案的答复

办理结果：解决或采纳

签发人：倪佳慧

张梅、陈霞委员：

你们提出的关于“以监管创新与生态完善为核心，推动长宁区电子美容仪器及医疗器械产业高质量发展”的提案收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

作为全国网络市场监管与服务示范区，长宁区在医疗器械网络销售监管领域始终坚持先行先试。收到提案时，我局已结合

2026年10月1日施行的《医疗器械网络销售质量管理规范》，率先启动了合规宣贯工程与精准指导机制。本提案的办理过程，是对现有创新举措的系统性梳理与深化。我们将提案中的监管创新、生态完善等建议与已有的无事不扰、有的放矢治理格局深度融合，力求形成可复制、可推广的长宁经验。

### **一、首创视频宣贯模式，以柔性指导筑牢产业安全基础**

提案中提到的智慧监管与创新产品落地，其前置条件是经营主体的高度合规意识。针对医疗美容类医疗器械经营行业中小企业多、合规能力弱的痛点，不再局限于事后执法，而是将关口前移至宣导先行。

**（一）化法条为场景，打造易学易懂的合规指引。**我局在全市首创以宁小匠监管形象为主角的合规指导短视频，将法律条文转化为资质公示、广告宣传、售后管理等场景化案例。这相当于为企业进入市场前提供了一个零成本的虚拟学习空间。

**（二）借平台扩半径，实现政企共治的精准触达。**与电商平台建立数据共享机制的建议，已先行实践。通过与拼多多等头部平台深度合作，在多多课堂及商家后台关键界面植入合规指引视频及规范要点。这种政企联动的宣贯方式，让合规要求直接嵌入商家日常经营流程，实现了对线上渠道的无感监管、有感服务。生物医药产品注册指导服务工作站持续发挥效能，不定期召开长宁区药化械医美及网售企业圆桌座谈会等行业交流活动，以服务指导促合规发展。

**（三）结合产业特点，开设“与宁说法”栏目。**通过长宁法宣等媒体平台开展针对性普法宣传，重点针对直播带货、电商宣传等新业态法律风险邀请专业律师进行释法解读。深化“法治体检”活动，依托“企业家学法”“宁好法治·一起益企”等平台和机制，邀请律师围绕产品质量合规、广告宣传合规、知识产权保护等内容开展主题培训。加强民营企业“两人”队伍建设。将医疗美容类医疗器械经营企业法务人员纳入民营企业“两人”队伍建设体系之中，开展企业“两人”队伍交流活动，帮助增强法治意识、保障企业合法权益。

## **二、深化一物一码追溯，以标准先行夯实智慧监管基础**

就提案重点提出的搭建智慧监管追溯平台及一物一码溯源建议，严格对标国家及上海市关于医疗器械唯一标识的最新法规要求，推进该项工作从试点探索向强制合规的实质性跨越。

**（一）对标UDI实施时间表，主动靠前指导。**根据国家药监局、卫健委、医保局联合公告要求，全部第二类医疗器械将于2027年6月1日起强制实施医疗器械唯一标识。医疗美容类医疗器械中涉及激光、射频、超声等原理的产品多属二类及以上。我局将依托市场监管服务官队伍，对辖区内相关生产企业及进口代理人进行排摸，指导其提前在国家药监局医疗器械唯一标识数据库及上海市医疗器械追溯报告系统完成账号注册、DI编码申请及PI数据维护。

**（二）对接市级追溯平台，实现全链条闭环管理。**将全面应

用上海市医疗器械追溯报告系统，指导经营企业严格落实带码入库、带码出库操作规范。通过关联产品标识与序列号或批号，实现在电子美容仪器流通环节的精准定位与快速召回。同时，积极配合市药监局推进的UDI编码与医保统编代码映射工作，为未来产品在医疗、医保、监管多场景的一码通行奠定基础。

### **三、升级服务官机制，以精准指导激活产业发展动力**

搭建专项服务平台，降低企业制度性交易成本，实现从普惠服务向精准服务的提升是各职能部门日常工作重心。

**（一）实施一类一策分级推送。**依托服务官队伍，结合区司法局的法治体检数据，对辖区内网销企业进行画像分级：对初创企业，联合区科委推送创新券申领指引及准入资质办理流程，同步告知UDI合规时间节点；对成熟企业，联合司法局律师顾问团，重点推送广告宣传合规、数据安全及UDI数据上传要点等内容；对重点风险企业，结合司法局企业法务人员队伍建设，强化专业培训。

**（二）深化无事不扰、有的放矢的跨部门综合监管。**区司法局将指导相关行政执法单位深化运用“检查码”，针对电子美容仪器及医疗器械产业特点，全面推行分级分类监管模式。对信用良好、合规记录优良的企业，实施“无事不扰”清单管理，减少常规检查频次。对存在较多问题隐患、整改效果较差的经营主体，列入重点监管范围，加大监管力度。推动电子美容仪器及医疗器械产业跨部门综合监管，提升联合检查比例，实现“进一次门、

查多项事”。

#### 四、深化产学研联动，以生态聚合推动产业能级提升

对于标准制定与核心技术攻关，相关职能部门将发挥贴近市场的优势，做好链接与服务。

**（一）打通科创资源对接堵点。**区科委将依托中小企业协同创新平台搭建，梳理区内高校、医疗机构优质科研资源清单，明确资源开放领域、对接流程，推动高校、医疗机构与企业的产学研深度融合，为平台建设提供科创资源支撑。加大科创政策宣传力度，积极推荐区内有技术攻关、临床检验检测需求的中小企业使用上海市研发公共服务平台资源，根据《上海市科技创新券管理办法》进行创新券政策支持。

**（二）推动长宁制造向长宁标准跃升。**一方面通过《长宁区促进质量提升、品牌发展、知识产权运用的若干政策措施》这一政策杠杆，鼓励企业不断研发创新；另一方面结合合规指引和各大宣贯平台，将质量、标准化、知识产权与产业发展相结合，探索培养头部企业，引导其将内控技术指标及UDI管理规范转化为团体标准、行业标准，提升长宁在细分赛道的行业话语权。

下一步，我们将以提案办理为契机，持续吸纳提案智慧，将长宁打造成为医疗美容类医疗器械产业创新放心、监管暖心、发展安心的产业高地。一是持续开展精准的合规指导。把晦涩的法律条文变成场景化案例，让企业看得懂、学得会、用得上。二是在经营监管环节探索更灵活的管理方式。将依托分类分级监管，

对信用良好、合规记录稳定企业，在日常检查频次上做减法，让守法企业少受打扰，把精力放在产品经营上。三是积极推动行业标准建设。针对自动售货机等新兴业态，计划联合行业协会推动制定团体标准，填补设备技术要求方面的空白，引导新业态在长宁规范发展、率先布局。四是做好注册指导服务。依托“两站融合”不断深入推进，在分类界定、注册申报、审评沟通等关键环节提供专业支撑。

感谢两位委员对医疗美容类医疗器械产业发展工作的长期关注与专业建议。

联系人姓名：朱煜

联系电话：22187050

联系地址：长宁路1436号

邮政编码：200051

上海市长宁区市场监督管理局

2026年5月9日