关于优化贵州省第二类医疗器械审评

审批的若干措施（征求意见稿）

为认真贯彻落实新修订实施的《医疗器械监督管理条例》及其配套法规，持续推进医疗器械审评审批制度改革，坚持创新发展，推进“放管服”改革，优化我省审评审批流程，进一步提高审评审批效率，推动我省医疗器械产业高质量发展，现提出以下措施。

一、压缩审评审批工作时限

注册人申请第二类医疗器械注册、变更注册、延续注册，提交的申请资料完整，无需补正的，办理时限压缩至42个工作日。

二、优化审评工作程序

全面加快注册申报进程、提高注册审评效率。将设计成熟、产品技术要求明晰的产品采取内部审评模式；对省内未申请过、无审评指导原则、产品结构原理及适用范围复杂、需进行临床试验及其他具有一定安全风险的产品（如有源类医疗器械、体外诊断试剂等产品），需聘请外部专家参与审评的，建立与外聘专家先期沟通协调机制，技术审评压缩至30个工作日内完成。

三、优化现场检查工作程序

（一）首次注册时通过质量管理体系核查并取得注册证的，两年内在原生产地址再次申请相同生产范围（《医疗器械分类目录》）二级产品类别）产品注册，或者申请首次注册产品与企业已取得注册证的产品具有相同生产条件、生产工艺的，可免于现场核查或简化现场核查项目，重点关注产品追溯信息及生产检验能力。

（二）除“属于新开办企业首次注册的产品、新增生产范围的产品、提供注册自检报告的产品、委托生产的产品”之外，医疗器械注册质量管理体系核查通过资料审查方式开展，必要时开展现场体系考核。

（三）注册人同时申报多个产品首次注册时，需开展医疗器械注册质量管理体系现场核查并在同一生产地址的，并联为一次现场核查。

四、开展套餐服务

注册人申请第二类医疗器械产品首次注册时，在原生产地址申请医疗器械生产许可或者增加生产范围事项的，试行同步申请，并联审批。

五、建立研审联动沟通服务机制

注册人在产品研发过程中，建立与注册人沟通协调和联络员工作机制，通过提前介入、专人负责、现场指导、全程跟踪等方式给予注册人技术帮扶，在产品研发、注册申报、现场检查等方面点对点帮助企业，减少补正工作，提高注册审评效率。

六、支持外省市优质医疗器械产品落地贵州

已在外省市取得产品注册证医疗器械生产企业，携已注册产品迁入本省生产的，在我省申请此类产品首次注册时，除产品注册检验报告、生物相容性等研究性试验资料外，可使用原产品注册时的有关申报材料。

七、支持第三方检验检测机构发展

支持第三方检验检测机构建设和发展，强化与第三方检验检测机构的合作，与省医疗器械检测中心检验检验能力形成互补，扩大我省医疗器械检验检测范围覆盖面，提高检验效率。

八、鼓励和引导注册人自检

省医疗器械检测中心通过技术帮扶、选召生产企业人员参与相关品种检验工作的学习及召开培训会等方式，促进生产企业提升产品全生命周期检验检测质量管理能力。

九、推进审评审批电子化

加强信息化建设，推进第二类医疗器械注册、生产许可事项全面实行无纸化审评审批，实现审评、审批各环数据互通共享。

十、强化事中事后监管

（一）注册人获得首次注册产品生产许可资质或开展委托生产活动后一个月内组织开展检查，发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假材料等违法行为的，依法从严从重处理。

（二）申请医疗器械生产许可延续的，在企业提交相关合法资料并作出遵守医疗器械生产质量管理规范开展生产活动的书面承诺后，在二个工作日内作出是否准予延续的决定。同时在做出决定后15个工作日内开展现场核查，对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理。