

# 福建省药品监督管理局

## 通告

2022年 第9号

### 福建省药品监督管理局关于 第三类医疗器械创新服务有关工作的通告

2022年7月福建省药品监督管理局与国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心签订的《关于支持福建医疗器械创新提升审评能力合作协议》，并在福建设立医疗器械创新服务站，对产品研发、注册申报过程中遇到的问题进行帮扶指导。为充分发挥福建创新服务站对我省医疗器械产业发展的技术支撑作用，提供优质高效的服务，做好承接辖区内第三类医疗器械及进口医疗器械的受理前技术问题咨询指导工作，根据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心日前发布《关于医疗器械受理前技术问题咨询工作安排调整的通告》（2022年第37号），

现将有关事宜通知如下：

### 一、咨询对象

福建省内第三类医疗器械研制机构、生产企业以及进口医疗器械注册申请人在中国境内设立的持有股权的企业法人（包括独资公司、合资公司等）。

### 二、咨询形式

咨询形式分为邮件咨询和现场咨询，所有咨询申请均需通过邮件发送至指定邮箱 [slqzxfj@cmde.org.cn](mailto:slqzxfj@cmde.org.cn) 进行预约，经筛选符合要求的咨询申请将在 10 个工作日内给予答复。

申请人应当于每周一 8:30 至周三 16:30 将 Word 格式《咨询登记表》（附件 1）、Excel 格式《信息登记表》（附件 2）、加盖预约咨询申请单位公章的委托书及营业执照或者法人证书的扫描件等资料发送至指定邮箱，每张咨询登记表最多填写 5 个咨询问题。

#### （一）邮件咨询

申请邮件咨询的，邮件标题请统一以“咨询问题所属国家器审中心部门名称+申请单位所在省+产品名称+申请单位名称”命名，咨询登记表及信息登记表命名同邮件标题，例如：审评一部+福建+输液泵+XX 公司。

#### （二）现场咨询

申请现场咨询的，邮件标题请统一以“现场+咨询问题所属国家器审中心部门名称+申请单位所在省+产品名称+申请单位名称”命名，咨询登记表及信息登记表命名同邮件标题，例如：现场+审评一部+福建+输液泵+XX 公司。

福建省医疗器械创新服务站（以下简称“福建创新服务站”）按照申请人提交现场咨询有效申请的先后顺序，电话联系确认现场咨询时间，并通过电子邮件告知申请人已预约成功。预约成功的申请人应当在约定时间持加盖预约咨询申请单位公章的委托书、咨询登记表、有效身份证件和预约成功电子邮件（截图）到指定地点咨询。现场咨询的时间为每周四全天（法定节假日除外），咨询的具体时段以实际通知为准。现场咨询地点为福建创新服务站（福建省药品审评与监测评价中心，福州市鼓楼区东浦路156号展企大厦7楼708/709）。

申请人提交的现场咨询有效申请未能安排现场咨询的，福建创新服务站将在10个工作日内通过电子邮件回复。

### 三、有关要求

（一）对于申请人不在咨询对象范围内、邮件命名不符合要求、邮件标题中申请单位名称与委托书不一致、咨询登记表格式错误、咨询内容与国家器审中心部门职能不一致、未在规定时间内（周一8:30至周三16:30）内提出咨询申请、咨询申请未提交至正确邮箱、咨询信息登记表没有正确填写等情形，均视为无效申请，不再安排咨询。

（二）每个单位每周只能提交1个现场预约申请，多于1个均将视为邮件咨询申请，不予安排现场咨询。

（三）已安排的现场咨询，申请人应当按照预约时间办理，未按预约时间到场，视为爽约并记录1次，每爽约1次，福建创新服务站将暂停接待其现场咨询3个月，爽约达到3次，福建创

新服务站将暂停接待其现场咨询。

(四) 现场咨询人员应为已成功预约单位的在职人员，现场咨询资格严禁倒卖、转让，禁止委托非预约单位人员进行咨询，一经发现，福建创新服务站将暂停接待该单位咨询。

(五) 现场咨询人员应为与咨询问题相关的技术、研发、生产等人员，以确保咨询沟通效果。

(六) 申请人前往预约地点现场咨询前，请确认个人健康状况是否符合当地疫情防控政策，如因不符合疫情防控政策导致预约后无法进行现场咨询的，后果自行承担。

(七) 对于医疗器械注册受理前技术问题咨询有疑问的，可于工作日拨打咨询电话：**0591-87723192**

本通告自 2022 年 11 月 1 日起施行。

特此通告。

附件：1.咨询登记表（下载）

2.信息登记表（下载）

福建省药品监督管理局

2022 年 10 月 31 日

（公开属性：主动公开）

附件 1

医疗器械注册受理前技术问题咨询登记表

咨询单位（医疗器械注册人）：  姓名：  联系电话：  电子邮箱：
咨询问题：
回复内容：

咨询审评员：

咨询部门：

咨询日期：

受理前技术问题咨询信息登记表

序号	申请日期	咨询部门	产品名称	企业名称	企业所属省份 /直辖市	申请渠道 (参与单位)	咨询形式
1							
2							
3							
4							
5							

填表说明:

1. 咨询申请时间选项请按如下格式输入: 2022-01-02
2. 咨询部门为下拉选项: 审评一部、审评二部、审评三部、审评四部、审评五部、审评六部、临床一部、临床二部、临床三部、综合业务部
3. 申请渠道为下拉选项: 器审中心、长三角分中心、大湾区分中心、四川服务站、吉林服务站、福建服务站、北京局、海南局
4. 咨询形式为下拉选项: 现场、邮件

