

《关于优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展若干措施》政策解读

一、起草背景

我局在 2022 年公布实施了《优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展“十三条”惠企政策》（赣药监规〔2022〕7 号）《关于做好优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展“十三条”惠企政策实施工作的通知》（赣药监规〔2022〕10 号）等一系列政策措施。以上政策实施以来，对推动我省医疗器械产业的快速发展起到了一定的作用。

为深入贯彻落实党的二十届三中全会通过的《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》中关于构建全国统一大市场的重大改革举措，按照《中共中央 国务院关于加快建设全国统一大市场的意见》《公平竞争审查条例》等有关要求，根据国家药监局的统一部署，我局对以上惠企政策进行了本次修订。

二、起草过程

本次修订工作，经内部征求法规处、医疗器械监管处、科技处、检查办、局受理中心、省药品认证审评中心、省医疗器械检测中心、检查员中心等相关处室和单位意见后，于 9 月 20 日在省药监局官网上公开征集意见建议。

修订工作期间，我们多次向国家药监局有关部门请示汇报，得到了国家药监局的大力指导和帮助。

三、主要内容

本次修订主要有以下内容：

1. 废止了《关于做好优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展“十三条”惠企政策实施工作的通知》及其附件《同一集团、同一法人已取得第二类医疗器械注册证产品来赣申报注册实施细则》；

2. 《优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展“十三条”惠企政策》中删除了第六条、第七条、第九条、第十条；

3. 对《优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展“十三条”惠企政策》中第八条进行了修改，有关内容与修订后的《江西省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》保持一致；

4. 增加了关于做好前置咨询服务以及针对重点项目开辟绿色通道的条款；

5. 对做好检验检测等方面服务保障措施的条款内容进行了丰富。

6. 因删除后条款数量减少，将《优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展“十三条”惠企政策》修订为《关于优化营商环境 促进医疗器械产业高质量发展若干措施》。

四、有关情况说明

此次修订工作对我省医疗器械注册审评审批工作产生了一些影响。为保证政策的延续性，避免给企业带来较大损失，经研究，已完成受理的注册申请，依照原有政策开展审

评审批；还未向我局提出注册申请的，检验检测、受理、审评、审批等各个环节相关处室和单位均要向企业做好解释工作，加强政策延续性方面的指导，帮助企业完成注册申请工作。