# 关于进一步深化医疗器械审评审批机制

# 改革 促进产业高质量发展行动方案（试行）

# （征求意见稿）

为深入贯彻国务院新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）和国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）精神，认真落实习近平总书记在内蒙古考察时的重要讲话精神和国家药监局推动东北全面振兴工作要求，内蒙古自治区药品监督管理局结合我区医疗器械产业发展的实际，出台了《关于进一步深化医疗器械审评审批机制改革 促进产业高质量发展行动方案（试行）》，自发文之日起试行。试行期间，国家药监局如有新政策，从其规定。

一、强化沟通全程帮扶

（一）加强重点扶持企业帮扶力度。加强新企业新项目的服务和帮扶，对填补自治区空白、临床应用价值显著的新办企业，可在开办前向自治区局提出帮扶需求，自治区局医疗器械监督管理处牵头组织专家组对企业进行跟踪辅导，在做好监管法规宣讲的同时，对企业在厂房设计、产品开发、质量体系建立、产品检验、注册申报等方面予以指导，促使产品尽快落地。

（二）建立申报前立卷审查指导机制。在受理前按照相应标准对注册申报资料的完整性进行指导，使企业的研发及申报资料的撰写能在相关标准、指导原则的规范下进行。

（三）及时跟踪指导企业材料补正工作。完善注册补正资料沟通机制。对于有需要指导帮扶的企业，在发补后企业补充资料环节，每个月主动联系企业，避免企业对发补意见理解不到位；建立企业提交补正资料后对补回资料完整性预审查的工作机制，指导企业一次性提交符合要求的补正资料；严格执行审评补正一次性告知和注册申请人一年内一次性补正的工作要求。

二、创新审评工作机制

（四）压缩审评工作时限。第二类医疗器械首次注册、变更注册的技术审评时限缩减至40个工作日（不计申请人提出异议时限、处理异议时限）。区内注册人持有的第二类医疗器械产品注册证（含第三类产品类别调整为第二类产品的注册证）申请延续的，无《医疗器械监督管理条例》第二十二条规定的不予延续注册的情况，延续注册产品没有变化，生产条件持续符合要求的，7个工作日内完成技术审评。

（五）提升审评效能。一是建立分级分类审评模式。根据审评员专业背景细分主审方向，确定其审评品种的复杂程度，对于已有国标/行标、技术审查指导原则的成熟产品采取单一主审模式；对于无国标/行标及指导原则发布的区内首个拟注册产品，实施小组审评、集体决策。二是建立产品风险研判制度，对在我区已有同品种注册、技术成熟、风险点明确的产品，实施注册清单审查制，进一步压缩工作时限。

（六）实施审评研发联动机制。针对重点帮扶企业产品或因审评经验不足存在审评难点、疑点的产品，审评员可将沟通服务前移，根据审评工作需要参与注册体系核查，与研发人员开展现场交流审评，了解产品设计开发、生产工艺、质量控制等情况，提升审评针对性和审评效率。

（七）发挥专家技术支持作用。自治区药品检查中心遴选更新自治区医疗器械技术审评专家库，在区内三甲医疗机构、本科院校、科研院所等单位征集从事医疗器械临床使用、教学、研究、检测相关工作的权威专家，建立与审评工作相适应的技术审评外部支撑专家团队，集聚产学研用等资源，为医疗器械注册审评审批提供技术支撑。

（八）畅通审评过程的沟通。建立覆盖审评全过程的沟通服务制度，拓展咨询服务方式，设立咨询日，通过网络邮件、电话、现场等多种形式畅通注册人与审评人员沟通渠道。

三、优化现场核查流程

（九）优化注册现场核查。一是注册人产品注册（体系核查）与生产企业（含受托生产企业）生产许可证核发可同时申请，医疗器械产品注册体系核查与生产许可合并检查。二是明确同品种覆盖条件，避免差异化不大的同品种产品重复核查。

（十）取消部分事项现场核查程序。一是设立承诺制办理事项。对证书效期内全面落实主体责任，质量管理体系运行良好、关键岗位人员履职到位，近两年无违法违规行为；经综合评估产品风险指数低、风险管控能力较强，在医疗器械生产许可证书有效期届满需办理延续申请的，向自治区局提交相关申请资料并作出持续符合许可条件承诺，可免于现场核查。二是设立马上办事项。对医疗器械临床试验备案、第二类医疗器械变更备案、医疗器械生产许可登记事项变更、医疗器械注册证和生产许可证补发注销，可免于现场核查。

（十一）简化整改后现场复查程序。开展现场检查整改报告格式要求制订工作，指导帮助企业提升整改报告撰写质量。对于现场检查结果为整改后复查的，强化企业主体责任，原则上实施书面审查，符合要求的通过检查。如书面审查发现确需现场复查的，5个工作日内完成现场核查。

四、提升审批工作效能

（十二）全面实施注册人制度。区外关联企业（与区内企业为同一法定代表人、同一集团控股）在我区申报境内已注册第二类医疗器械产品注册，在原有注册证尚在有效期，产品无实质改变，生产条件符合要求且产品检验合格的前提下，原注册申报资料齐全且企业承诺申报产品与原注册产品完全一致的，原则上认可原审批部门的审评审批结论，必要时组织核查。注册申报资料要求可参照《国家食品药品监督管理总局关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告》（2015年第203号）第三条提交，10个工作日内做出许可决定。

（十三）加强审评审批会商。审评审批过程中如涉及复杂问题、重点难点问题，由自治区药监局医疗器械监督管理处启动审评审批会商协调机制，及时组织审评、核查、检测、监测等部门加强风险研判和会商研究予以解决。对于治疗严重危及生命尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的医疗器械，提交局长办公会研究决定，实行附条件审批。

（十四）调度评估审评审批效率。定期对在办审评审批项目进度进行调度，对注册申请人补正情况进行跟踪，对已办审评审批项目效率进行评估。

（十五）压缩审批工作时限。第二类医疗器械首次注册、变更注册的审批时限缩减至10个工作日。第二类医疗器械（含第三类产品类别调整为第二类产品的注册证）延续注册，无《医疗器械监督管理条例》第二十二条规定的不予延续注册的情况，延续注册产品没有变化，生产条件持续符合要求的，审批时限缩减至3个工作日。

五、优化检验检测服务

（十六）提升检测能力。根据区内企业检验需求，将产品信息列入到自治区医疗器械检验检测研究院年度实验室扩项名单，提升检验项目覆盖率。

（十七）压缩检验时限。自治区医疗器械检验检测研究院科室以实验室为单位分设小组，责任到人，将委托检验时间由原来的60个工作日压缩至35个工作日。

（十八）开展送“检”上门活动。自治区医疗器械检验检测研究院结合医疗器械舆情监测和监管中发现涉及检验检测方面的突出问题，分级列出服务企业清单，细化服务内容，明确责任科室，组织专业技术人员深入企业一线进行技术指导，帮助企业解决产品检验检测中的堵点、难点。同时，有计划为企业提供免费洁净环境检测服务。并定期组织送检单位召开恳谈会，评估工作效能，促进自治区医疗器械检验检测研究院服务水平提升。

（十九）实行送检前指导。针对企业需求，科学管理注册检验和委托检验，前移检验关口，由自治区医疗器械检验检测研究院接检科室和检验科室联合技术小组对预送检产品性能及技术指标等提前进行了解对接，有效避免以往企业送检产品因为不了解优化营商环境服务政策以及出现小问题小情况而重复退检等现象，并公布相关技术负责人员联系方式，开启器械检验技术“直通车”，全链条助力我区医疗器械企业高质量、高标准发展。

（二十）强化实训服务。细化自治区医疗器械检验检测实训平台服务标准，为我区医疗器械企业人员提供现场教学和远程检验技术咨询服务平台，切实帮助企业提升检验人员熟练性、检验记录完整性、质量体系规范性。

六、加强监管助力产业发展

（二十一）强化标准实施。建立区内已注册第二、三类医疗器械产品标准库，及时跟踪我区第二、三类产品相关强制性国家标准、行业标准制修订情况，指导各检查分局及相关注册人做好标准宣贯工作。

（二十二）实施精准服务。扶持包头市、赤峰市、乌兰察布市医疗器械产业园区等区内医疗器械产业相对集中区域的发展，根据园区的实际需求，定期开展集中咨询答疑活动，研究制定医疗器械注册审评审批优先的扶持政策。

（二十三）开展专题培训与服务。针对注册法规解读、审评共性问题、热点问题开展专题培训，帮助提升企业注册申报质量。

（二十四）寓监管于服务之中。对合规经营的企业，在做好日常监管的同时，指导企业完善质量管理体系，在原材料采购、生产过程控制、产品检验放行、售后服务、不良事件监测等方面优化管理方式，提升企业管理能力。