天津市药品监督管理局关于做好第二类

医疗器械审评审批事前指导有关事宜的通知（试行）

（征求意见稿）

各有关单位：

为全面贯彻落实国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，完善审评审批机制全力支持重大创新，天津市药品监督管理局按照《天津市全链条支持生物医药创新发展的若干意见》和国家药监局医疗器械审评前置沟通有关工作要求，建立我市第二类医疗器械审评审批前置服务工作机制，现将有关事宜通知如下：

一、事前指导工作目标

按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，将审评审批资源更多向临床急需的重点医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，为我市重点医疗器械注册人提供个性化事前指导，提升第二类医疗器械审评审批质效，助力产业高质量发展。

二、事前指导适用范围

（一）通过国家或我市创新医疗器械特别审查程序获得审查认定的；

（二）列入国家科技重大专项、重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的；申报的医疗器械获得国家级发明奖、科技进步奖、省部级科技进步奖三等奖以上的；国家级或省部级医疗器械创新任务揭榜优胜的；天津市创新医疗器械产品完善生产工艺的；

（三）属于诊断或者治疗罕见病且具有明显临床优势的、诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段的、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械产品、临床急需的医疗器械产品且在我国尚无同类品种产品获准注册的等情形纳入我市第二类医疗器械优先审批的；

（四）列入我市生物医药《创新产品重点研发目录》或《创新产品指导应用目录》的；

（五）列入市药监局全程服务生物医药产业重点项目、重点产品清单的；

（六）获得中国医疗器械行业协会创新创业大赛二等奖以上的；

（七）其他能够实现关键技术、关键材料、核心零部件突破的。

三、事前指导工作程序

（一）指导沟通材料要求

符合条件的注册申请人（以下简称申请人）在产品基本定型和产品管理类别明确后，可以将如下事前指导材料提交至市药监局医疗器械注册管理处（以下简称“器械注册处”）：

1.企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件；

2.第二类医疗器械审评审批事前指导沟通情况表；

3.界定产品管理属性的相关证明材料；

4.符合本通知适用范围的支持性材料。

（二）事前指导确认程序

器械注册处收到申请人申请后于4个工作日内对产品类别、沟通材料的完整性、以及适用范围的符合性进行判断，经研判符合要求的纳入本程序，出具办理意见并告知申请人。沟通材料或条件不符合上述要求的，应及时将补正意见或办理结果告知申请人。

已通过本市第二类创新医疗器械特别审查程序获得审查认定的，已纳入本市第二类医疗器械优先审批的，以及已完成已上市产品在津注册办理前沟通的，自动纳入本程序。上述申请人可以在相关程序办理时向器械注册处一并提交沟通材料。

纳入本程序的，器械注册处于1个工作日内将沟通材料和办理意见转至天津市医疗器械审评查验中心（以下简称“市器械审查中心”）。

（三）事前指导启动程序

市器械审查中心收到器械注册处转交的沟通材料和办理意见后，于5个工作日内根据审评人员能力评价资质，确认项目管理人及审评小组成员，并及时组织开展与申请人的首次沟通交流。涉及法规政策、检验检测等其他部门职责的，市器械审查中心应当邀请相关处室或技术机构人员参与交流。

首次沟通交流应就产品研发进度、申请人在现阶段遇到的重大技术问题、以及注册申报工作安排等进行对接。申请人应在首次沟通交流会议前指定1名注册专员作为联系人，注册专员应熟悉医疗器械审评审批相关法规。

申请人可以根据自身实际和首次沟通交流情况向市器械审查中心提出产品立项、设计研发、检测验证、临床评价、非临床资料和质量管理体系六个阶段提前介入服务申请，并按照市器械审查中心要求提交相关技术支持性资料。提前介入服务资料要求和工作程序由市器械审查中心制定。

（四）提前介入指导服务

产品立项提前介入服务指在项目设立初期，为申请人提供产品是否免于临床评价（非体外诊断试剂类产品）或免于临床试验（体外诊断试剂类产品）的咨询指导服务；设计研发提前介入服务指在产品设计研发阶段，为申请人提供规范制定产品技术要求、综述资料、说明书、标签、注册单元划分的咨询指导服务；检测验证提前介入服务指在启动产品检验、自检、验证前，为申请人提供明确典型型号产品、检测验证方法的咨询指导服务；临床评价提前介入服务指产品开展临床试验前，为临床试验方案合规性进行指导的咨询服务，或者为申请人提供同品种对比合规性的咨询指导服务；非临床资料提前介入服务指在产品注册申报前，为申请人提供非临床资料的咨询指导服务；质量管理体系提前介入服务指在医疗器械质量管理体系建立或运行阶段，为申请人提供涉及注册核查相关质量管理体系问题的咨询指导服务。

（五）指导服务沟通程序

属于可及时研究回复的，市器械审查中心直接通过电话、电子邮件、视频资讯等形式与申请人进行交流沟通。可在首次沟通交流会上进行回复的即时予以回复。

属于产品立项、设计研发、检测验证、非临床资料和质量管理体系等一般技术性问题，需要申请人提交相关技术支持性资料并根据资料进行研判的，市器械审查中心应在申请人提交资料后40个工作日内完成研判，出具沟通意见并及时告知申请人。申请人提供的资料不足以开展研判的，市器械审查中心应及时告知申请人补正，申请人应在30工作日内补充提交相关资料。

属于重大技术问题、重大安全性问题等重要技术问题的，市器械审查中心应邀请相关专家召开专家沟通交流会。专家沟通交流会参照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中专家咨询有关要求开展。专家沟通交流会结束后20个工作日内，项目管理人应将会议纪要及沟通意见发送给申请人，由双方签字并留存。

市器械审查中心应留存审评审批事前指导中各项记录，作为后续技术审评环节的重要参考。

（六）其他事项要求

在沟通过程中，涉及申请人重大安全事项或者研发、生产地址变更等事项的，市器械审查中心可以现场指导申请人完善质量管理体系并留存相关记录。

在沟通过程中，如申请人对产品工作原理、机构及组成（主要组成成分）、适用范围（预期用途）作出重大调整的，申请人应重新向器械注册处提交沟通材料。

申请人申请注册时，如法规要求、产品类别、指导原则、国行标或者国家标准品等发生变化的，市器械审查中心应按照新要求开展技术审评。

四、事前指导工作要求

（一）器械注册处和器械审查中心应严格按程序开展好第二类医疗器械审评审批事前指导各项工作，并注意不断改进工作方法，提高审评审批质效，助力我市优质医疗器械早日上市。

（二）市药监局加强医疗器械上市前工作系列指引的制定与发布，强化政策宣讲与培训，为注册人提供多渠道多层次沟通指导。

（三）有以下情形之一的，自动终止本程序：

1.沟通产品的注册申请已受理的；

2.申请人撤回或放弃的；

3.申请人未在规定时限内按要求补充完善材料的；

4.申请人提交的资料存在虚假情形的。

（四）有以下情形之一的，原则上一年内不再为相应注册人提供审评审批前置服务：

1.因违法违规行为受到过行政处罚的；

2.体系核查或临床试验真实性核查发现真实性问题的；

3.不按照事前指导结果申报产品注册的。

（五）本通知内容与国家药品监督管理局后期出台政策不一致的，以国家药品监督管理局相关规定为准。本通知未作规定的，按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定执行。产品不符合本程序适用范围的，按照咨询相关程序办理。

本通知自发布之日起试行，由天津市药品监督管理局负责解释。

特此通知。

附件：第二类医疗器械申请审批事前指导沟通情况表

天津市药品监督管理局

2025年01月XX日

附件

第二类医疗器械审评审批事前指导沟通情况表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 分类编码 |  |
| 申请人名称 |  |
| 申请人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 规格型号/包装规格 |  |
| 工作原理 |  |
| 结构及组成/主要组成成分 |  |
| 适用范围/预期用途 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话（手机） |  |
| 联系人（注册专员） |  | 联系电话（手机） |  |
| 联系地址 |  |
| 是否首次申请产品注册 | □是 □否  | 是否委托生产 | □是 □否  |
| 受托生产企业（如适用） |  |
| 适用审评审批事前指导范围的理由 |  |
| 拟沟通事项的基本描述 |  |
| 备注 |  |
| 注册申请人（盖章）： 法定代表人（签字）： 申请日期：  |