

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/169361.html>)

附錄

**总局关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告
（2017年第19号）**

为贯彻实施《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）及《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）》（附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）

食品药品监管总局
2017年2月3日

附件

医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，鼓励医疗器械创新，保障医疗器械临床使用需求，加强国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）与申请人之间的沟通交流，依据《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）和《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号），制定本办法。

第二条本办法所指的沟通交流，系指创新医疗器械注册申请受理前、技术审评阶段和优先审批医疗器械注册申请技术审评阶段，经申请人提出，由器审中心与申请人就注册申请事项所进行的沟通交流。

第三条本办法中的创新医疗器械和优先审批医疗器械系指已同意按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）审批的创新医疗器械和按照《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号）审批的境内第三类和进口第二、三类医疗器械。

第二章 沟通交流的形式

第四条申请人需要对一般性技术问题核实或咨询时，可以通过器审中心技术审评咨询平台、电话、传真、邮件、信函等形式与器审中心审评部门（以下简称审评部门）进行沟通交流。

第五条适用于会议的沟通交流包括以下情形：

（一）创新医疗器械在注册申请受理前召开的会议，主要包括讨论下列问题：

- 1.重大技术问题；
- 2.重大安全性问题；
- 3.临床试验方案；
- 4.阶段性临床试验结果的总结与评价；
- 5.其他需要沟通交流的问题。

（二）创新医疗器械和优先审批医疗器械在技术审评阶段召开的会议，系应申请人要求，重点对补充资料通知单中内容进行的专题沟通交流。

第三章 沟通交流会议的提出

第六条召开沟通交流会议应符合以下基本条件：

- （一）提交《医疗器械审评沟通交流会议申请表》（附1）；
- （二）提交的资料应对拟讨论问题提出合理的解决方案或解释依据；

(三) 参加沟通交流会议人员的专业背景应当满足针对专业问题讨论的需要；

(四) 已有明确意见和建议的问题不再进行重复沟通交流。

第七条 申请人应书面提交《医疗器械审评沟通交流申请表》及相关资料至相应审评部门。

第八条 审评部门应对申请人提交的《医疗器械审评沟通交流申请表》及资料进行审核，并指定专人或审评小组组长填写《医疗器械审评沟通交流会议申请审批表》(附2)，由部长或负责人复核，分管副主任批准。审评部门应在沟通交流申请审批后3个工作日内，将审核结果通知申请人(附3)。

第九条 确定召开沟通交流会议的，各审评部门与申请人商定会议日期、地点、议程以及参会人员等信息。

第十条 沟通交流会议一般安排在沟通交流申请批准后20个工作日内召开。

第四章 沟通交流会议的准备

第十一条 申请人应按审评部门要求提交沟通交流会议的纸质或电子资料。纸质资料由审评部门指定专人或审评小组组长签收；电子资料提交至审评部门工作信箱。

第十二条 为保证沟通交流会议质量和效率，会议前审评部门指定专人或审评小组组长应与申请人进行充分协商。器审中心参会人员应在沟通交流会议前对会议资料进行审评，并形成初步意见。

第十三条 对于需邀请专家参加的沟通交流会议，应参照《医疗器械技术审评专家咨询会/专家公开论证会操作规范》执行。

第十四条 存在下列情形之一的，会议取消：

(一) 提交的会议资料不符合要求的；

(二) 申请人提出取消会议并经器审中心同意的。

会议取消后，申请人可按本办法要求另行提出沟通交流申请。

第五章 沟通交流会议的召开

第十五条 沟通交流会议一般由审评部门部长或负责人主持，依事先确定的会议议程进行。各审评部门指定专人或审评小组组长应全程参与会议，并记录会议情况。

第十六条 会议结束后，申请人应按照《沟通交流会议纪要模板》(附4)要求及时撰写会议纪要，各审评部门部长或负责人审核确认后，由各审评部门指定专人或审评小组组长于会议结束后10个工作日内将会议纪要发送给申请人。会议纪要作为重要文档存档，并作为审评的重要参考。

第六章 附 则

第十七条 申请人在提交医疗器械沟通交流申请时，应指定1名联系人。联系人应熟悉医疗器械注册法规。申请人应通过联系人与器审中心进行沟通，器审中心也仅与申请人指定的联系

人进行接洽。如果联系人发生变更，申请人应及时告知器审中心。

第十八条器审中心提出的沟通交流会议参照本办法执行，由审评部门指定专人或审评小组组长与申请人商议，确定沟通交流会议时间、地点、议程和资料要求。

第十九条沟通交流工作应严格执行本办法，不得违反器审中心的相关规定。

第二十条本办法自发布之日起施行。

附：1. 医疗器械审评沟通交流会议申请表

2. 医疗器械审评沟通交流会议申请审批表

3. 医疗器械审评沟通交流会议申请回复单

4. 沟通交流会议纪要模板

附 2

医疗器械审评沟通交流会议申请审批表

审评部门		指定专人/ 审评小组组长			
申请人					
产品名称					
创新特别审批申请审 查通知单编号		沟通交流 申请日期			
优先审批项目 受理号					
审核意见	<input type="checkbox"/> 同意交流 <input type="checkbox"/> 不同意交流				
同意交流的议题或不 同意交流的原因	(可附页)				
会议时间		会议地点			
会议资料 要求	(可附页)				
拟参加部门 (可附页)	单位及部门	职责范围	人数	备注	
批准	签字： 年 月 日	复核	签字： 年 月 日	专人/审评 小组组长	签字： 年 月 日

注：提交审批时，需同时附上《医疗器械审评沟通交流申请表》

附 3

医疗器械审评沟通交流会议申请回复单

申请人名称				
境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称				
产品名称				
创新医疗器械特别审批通知单编号				
优先审批受理号				
沟通交流 申请日期		是否 同意	<input type="checkbox"/> 同意交流 <input type="checkbox"/> 不同意交流	
同意交流的议题或不同意交流的原因				
会议时间		会议地点		
会议资料要求	(可附页)			
拟参加部门 (可附页)	单位及部门	职责范围	人数	备注
联系方式	会议联系人： 联系电话： 传 真： e-mail：			
备注				

附 4

沟通交流会议纪要模板

会议类型：

召开日期和时间：

会议地点：

受理号（如有）：

产品名称：

适用范围（预期用途）：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员：包括申请人和器审中心全部参会人员名单。

正文部分：

1.会议目的：

2.会议背景：

3.会议讨论问题及结果：

.....

此会议纪要基于现有认知，仅作为审评的参考，随着科学研究的发展和法规、相关标准、指导原则等的制修订，相应要求可能随之改变，以最新的法规、相关标准和指导原则要求为准。

4.双方签字：