

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3935733.html)

附錄

广东省药品监督管理局办公室
关于印发广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施的通知
粤药监办许〔2022〕151号

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局有关处室、直属事业单位：

《广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》已经局务会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻落实。本文件自印发之日起试行一年，执行过程中遇到的问题，请径向省局行政许可处反映。

广东省药品监督管理局办公室
2022年5月11日

广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施

为贯彻落实省政府办公厅印发的《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》（粤办函〔2021〕366号），推进我省医疗器械监管综合改革，创新审评审批服务方式，不断提高审评审批质量和效率，激发企业发展动力和市场活力，推动医疗器械产业高质量发展，更好满足公众安全用械需求，提出以下工作措施。

一、深入优化审评审批流程

1.审评审批全面提速。实现省内第二类医疗器械注册技术审评时限比法定时限平均压缩50%。首次注册审评时限由法定60个工作日压缩至40个工作日，需要申请人补充资料的，补充资料后技术审评时限由法定60个工作日压缩至30个工作日。行政审批时限由法定20个工作日压缩至10个工作日。

2.提升受理服务效能。制定科学合理、统一规范的受理标准和服务指南，属首次注册事项的，在受理环节对申报资料的完整性、合规性、一致性进行指导、审查。优化受理服务，完善电子申报功能，对申请人已提交符合要求的材料进行确认关联，避免重复提交、重复补正，提高申报质量和效率。

3.健全分路径审评机制。根据产品审评难易复杂程度，合理配置审评资源，实行分路径审评。不断优化审评任务分派规则，制定纳入简易审评流程的产品目录，建立单独审评通道，实行快速审评，重点关注产品分类、技术要求、检验报告、说明书、临床评价等相关资料。对不发生产品类别调整、强制性标准变化的延续注册项目，原则上技术审评时限不超过5个工作日。

4.完善补正预审服务。畅通网上咨询沟通渠道，指导申请人准确理解补正要求，提高补正

准确率。完善补正资料预审管理，对在沟通交流中存在的重大技术分歧的，应召开专家咨询会或专家论证会。在补正环节可申请补正资料预审查服务，也可直接提交补正资料进入技术审评。审评部门应自收到预审申请之日起 15 个工作日内作出回复意见。对通过预审的，预审资料默认为补正资料。

5.优化现场检查流程。完善注册质量管理体系核查工作程序，并联开展技术审评和注册质量管理体系核查。结合企业日常监管和质量信用情况，采取现场检查与资料审查相结合，明确是否现场检查的具体情形，避免重复检查。探索开展线上线下相结合的注册核查模式。对提交自检报告的，在体系核查时一并开展自检能力核查。

6.实施主文档登记制度。逐步开展省内第二类医疗器械主文档登记，构建主文档登记平台与数据库。制定注册申请人使用主文档信息指南，简化申报资料，规范申报行为。对首次注册、变更注册适用主文档登记，审评部门收到关联医疗器械注册申请后，对主文档资料一并审评，减少对原材料和关键元器件的重复评价。

7.简化已上市产品注册审批。支持已上市进口产品和省外产品迁入我省注册。境外医疗器械注册人以独资、合资或者合作方式在我省设立的企业，以及跨省兼并、重组或属同一集团的省内企业，进行第二类医疗器械注册申报时，可使用原产品注册时的有关申报材料。对产品分类明确、临床评价证据充分的，技术审评时可仅对产品执行标准、检验报告进行审查，原则上审评时限不超过 5 个工作日，质量管理体系核查时间另计。

8.统一技术审评标准。建立以技术审评为主导，核查、检验为支撑的注册管理技术体系，加强省内常见产品技术审评要点和检查要点制修订。对列入《免于临床评价医疗器械目录》中的部分技术成熟、风险较低的二类产品，免于提交临床评价资料。建立多方会商工作机制，定期协调解决审评、检验中遇到的技术问题，统一医疗器械技术审评尺度。

9.强化产品分类管理。突出产品分类在全链条监管中的基础作用，建立分类会商机制，实现审评、检验、监管、执法各环节联动和信息共享，及时研究解决分类管理中遇到的典型问题。优化分类界定工作流程，提高工作效率。主动梳理分类界定工作中的共性问题，加强指引，减少重复分类界定申请。

二、大力支持创新优先项目

10.全链条支持创新项目。对申报创新特别审批程序的项目，提前介入，实施“一对一”专人技术指导。对纳入创新特别审批通道的产品，在检验、审评、审批等各环节实行单独排队，随到随检、随到随审、随到随批。加强事前服务，提供性能指标评价与检验方法验证的技术支持，为需要开展临床试验的项目提供临床试验机构对接、临床试验方案指导等服务。

11.加大重点项目支持力度。属于国家、省委、省政府医疗器械产业发展政策扶持方向的项目以及在省内首次申报的新项目，纳入优先审批程序，压缩时限，单独排队，优先检验检测、注册核查、审评审批，推动项目加快上市。

12.建立研审联动工作机制。主动对接应急产品注册、创新产品注册等重点支持的项目，允许申请人根据阶段性研究进展滚动提交研发资料，随交随检随审。开展现场预评审，加强与企业研发人员面对面交流。实现技术审评与现场检查深度融合，在坚持科学性、确保安全性的基础上加快工作进度，提升检验检测、技术审评的针对性和审查效率。

13.推进大湾区医疗器械监管创新。推动扩大粤港澳大湾区内地使用临床急需进口港澳医

疗器械的指定医疗机构范围，压缩首次申报临床急需用械的审批时限，优化非首次申报流程，简化申报材料，提升审批效率。推动医疗器械临床真实世界研究，对研究数据、结果符合指导原则要求的，可用于医疗器械注册申报。

三、多渠道提升检验检测效率

14.优化注册检验服务。实行全流程信息化管理，优化注册检验工作流程，采取并联检验、协同检验等方式，提高检验效率，分类规范产品检验周期，公开检验时限和进度，强化检验时限监督。对企业不具备自检能力的少量项目、补充检验项目，实行单独排队，快检快出。

15.规范第三方检验服务。省局网站公开具备资质条件的第三方医疗器械检验机构名录，定期更新数据。开放注册申报系统接口，鼓励第三方检验机构对接电子检验报告，实现注册申请人提交资料时可自动获取。建立检验会商机制，统一检验项目的标准操作规程。

16.提升企业自检能力。搭建自检能力交流平台，组织专业机构开展培训，帮扶企业提升检验检测质量管理能力。开展自检的实验室已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的，或已有品种通过省局组织的自检能力核查或能力验证的，可采取资料核查与现场核查相结合，重点关注产品技术要求、检验方法的差异，避免重复检查。

四、全方位提升许可服务水平

17.拓展审评检查资源。支持产业集中、具备条件的地区与省局共建产业服务站（点），加强监管能力建设，承接咨询服务等审评检查相关工作。发挥审评实训基地作用，加大人员培训力度，不断充实审评检查队伍。进一步加强各地检查员管理，整合检查资源，提高检查效率。

18.完善许可信息化管理。进一步完善全省医疗器械注册电子申报系统，实现检验、审评、审批各环节数据互通共享，提升互联网+政务服务水平。增设医疗器械注册证信息确认环节，降低注册证书纠错率。简化制证流程，实现审批完成后同步制发证书。分类梳理结构化的审评数据，加强效能评估，持续优化改进。

19.加强审评技术协作。与国家局南方医药经济研究所、国家局医疗器械技术审评检查大湾区分中心建立常态化协作机制，共同开展审评审批创新政策机制研究、前沿技术的研究以及审评课题、标准制修订等工作。主动加强数据分析、审评检查的深度对接，带动提升医疗器械注册审评审批能力。

20.拓宽沟通交流渠道。及时修订沟通交流制度，提供更便捷的预约咨询渠道，加强与企业、行业协会等社会组织的常态化联系，配备业务骨干力量参与审评共性问题答疑，推动审评审批服务前移。充实咨询队伍人员，通过线上交流方式，提供涵盖检验、注册、临床上市前全链条咨询服务，强化对申请人的技术指导。