福建省药品监督管理局

III

闽药监器械函（2021 ） 139号

福建省药品监督管理局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  
发展的意见（试行）

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处室， 各直属单位：

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）（以下简称《条例》）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, 认真落实省委关于学习习近平总书记在福建考察时的重要讲话精 神和省政府办公厅《关于印发进一步优化营商环境更好服务市场 主体实施方案的通知》（闽政办〔 2021〕4号）要求，省局结合我 省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的意见（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'优化审评审批流程**

**（一）部分许可事项加速办理。**一年内已通过医疗器械产品 全项目现场检查，且生产体系未发生变化的生产许可（含核发、 变更）申请，医疗器械生产许可证书有效期即将届满需办理延续 的申请事项，且证书效期内未发生严重违法违规行为的，依法向 省局提交申请和相关资料并作出持续符合许可条件的自查承诺报 告后，可免于现场检查，审批时限在现在基础上再压缩50% （即达 到法定时限的25%）。

**（二） 简化整改后现场复查程序。**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，交由企业所在地 的省局派出机构（药品稽查办公室）进行现场复核。

**（三） 调整部分事项流程。**1.医疗器械产品注册体系核查与 生产许可可同时申报、合并检查。2.注册人产品注册（体系核查） 与受托生产企业生产许可证核发可同时申请。3.生产许可证延续 及变更申请，需要现场检查的，由企业所在地的省局派出机构直 接受理，开展现场检查并作出综合审查结论后报省局注册与审批 处。

**二、优化审批机制**

**（四） 强化审评审批会商机制。**审评审批过程中如涉及复杂 问题、重点难点问题、标准模糊问题，由省局医疗器械监管处启 动审评审批会商协调机制，及时组织研究予以解决。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，实行附条件审批，具体附条件审批项目需根据具体产品 及申报资料会商研究决定。

**（五） 深入推进注册人制度实施。**同一法人在我省申报境内 已注册第二类医疗器械产品注册，该产品原有注册证尚在有效期, 在产品无实质改变，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，并在注册证备注栏 中载明原注册证号。

**（六） 简化申报资料。**对省内已上市第三类产品类别调整为 第二类产品、第二类医疗器械产品注册证因特殊原因未在规定时 限内申请延续的，若产品注册证尚在有效期、产品无实质改变、 生产条件持续符合要求且产品检验合格的，可参照延续注册简化注 册申报资料。

**（七） 检验报告和临床评价认可。**执行《条例》相关规定， 产品检验报告应符合药品监管部门的要求，可以是医疗器械注册 申请人、备案人的自检报告，可以是委托有资质的第三方检验检 测机构出具的检验报告；对产品是否符合“其他通过非临床评价 能够证明该医疗器械安全、有效的”条款或是否可通过非临床试 验方式进行临床评价的，可根据申报产品的实际情况，由省局组 织专家会商确定是否符合《医疗器械注册管理办法》及《体外诊 断试剂试剂注册管理办法》等有关规定。

**三、优化审评机制**

**（八） 提升审评效能。**通过健全风险研判制度、建立分级审 评机制、实施绩效管理制度、优化审评报告等多措并举，力争实 现“即到即审”，平均审评时限缩减至法定时限的50%以上。

**（九） 实施审研结合机制。**针对重点、难点、疑点产品，审 评员根据审评工作需要参与注册体系核查，深入企业现场，将沟 通服务前移，与研发人员交流，开展现场审评，了解产品设计开 发、生产工艺、质量控制等情况，帮助企业尽早完善申报资料， 提升审评针对性和审评效率。

（十）充分发挥专家“外脑”作用。遴选更新省医疗器械技 术审评专家库，在省内三甲医疗机构、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。

**四'优化沟通服务机制**

**（十一）健全新项目辅导机制。**实施对新企业新项目的服务 和帮扶，产品具有显著临床应用价值、具有一定水准和发展前景 的新办企业，可以在开办之初向省局提出帮扶的具体需求，省局 医疗器械监管处牵头组织专家组对企业进行跟踪辅导，在宣讲法 规的同时，同步在厂房设计、产品开发、质量体系建立、产品检 验等方面予以指导企业，帮助企业少走弯路，促使产品尽快落地。

**（十二）建立申报前立卷指导机制。**依企业申请，对列入快 速审批的产品和部分首次注册或复杂变更产品开展申报前立卷指 导服务，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或指导原则的 规范下进行，缩短企业申报总时限。

**（十三）畅通审评过程的沟通。**拓展咨询服务渠道，通过网 络邮件、电话、现场等多种形式，建立覆盖审评全过程的沟通服 务制度。

**（十四）实施补正材料指导。**对于有需要指导帮扶的企业， 在发补后企业补充资料环节，主动、及时联系企业，避免企业对 发补意见理解不到位；在企业补正资料后通过对完整补回资料的 预审查服务，帮助企业一次性提交符合要求的补正资料。

**（十五）提供专题培训与服务。**针对注册法规解读、审评共 性问题解答、热点问题的思考和建议等专题，帮助提升企业注册 申报质量，为企业依法依规开展注册申报工作提供切实帮助。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。

**五、推动产业聚集发展**

**（十六）推动产业聚集发展。**扶持厦门海沧生物医药港、闽 西医疗器械产业园等省内医疗器械产业相对集中区域高质量建设 与发展，根据园区的实际需求，研究制定医疗器械注册审评审批 优先、生产检验资源共享、闽台医疗器械产业合作等方面促进产 业发展的扶持政策，以带动全省医疗器械产业高质量发展。

