药品监督管理局文件

新疆维吾尔自治区

新药监注〔2019〕25号

关于印发《自治区药品监管局落实

“证照分离”改革实施第二类医疗器械

产品注册优化措施》和《自治区第二类医疗器械注册质量管理体系核查

工作程序》的通知

伊犁哈萨克自治州食品药品监督管理局，各地、州、市市场监督管理局（食品药品监督管理局），各有关单位：

根据自治区药品监督管理局综合办公室《关于印发〈自治区药品监管局落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革实施方案〉的通知》（药监办〔2019〕11号），我局制定了《自治区药品监管局落实“证照分离”改革实施第二类医疗器械产品注册优化措施》和《自治区第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，现印发你们，请遵照执行。

自治区药品监督管理局

2019年2月28日

（公开属性：主动公开）

自治区药品监管局落实“证照分离”改革

实施第二类医疗器械产品注册优化措施

根据自治区党委办公厅、自治区人民政府办公厅《自治区关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》的精神，为贯彻落实“证照分离”改革要求，进一步深化“放管服”改革优化准入服务要求，加快营造稳定公平透明可预期的营商环境，促进医疗器械技术创新，推动医疗器械高质量发展，对第二类医疗器械产品注册事项制定如下优化措施：

一、加快创新和临床需要医疗器械上市准入

按照国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告2018年第83号）、《医疗器械优先审批程序》（原国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号）要求，为具有自主产权知识、国际国内领先的创新成果转化通过主动对接、提前介入、专业指导、全程服务等措施提供专业服务，提升企业申请质量，帮助更多的创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。

二、建立优先审评审批绿色通道

将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的医疗器械，用于诊断、治疗儿童或老年人特有及多发疾病的第二类医疗器械，专用于儿童，且具有明显临床优势等医疗器械产品，纳入优先审查通道，申请人提出申请，说明进入创新通道的理由并附相关证明，经审查确认，符合条件的纳入创新通道，实施优先注册受理、优先安排技术审评、体系核查、检验检测、行政审批等，落实全程跟踪服务措施，给予加快审批和优先办理。

三、提供技术咨询和沟通服务

开通咨询热线和网上咨询平台。鼓励申请人对进入创新通道的事项在研发、设计、建设阶段，提出预先服务指导申请。针对企业医疗器械注册前的法律法规、产品分类、注册检验、临床试验、体系核查等问题提供咨询，提前介入指导，全程跟踪服务。梳理技术审评中的常见共性问题，并定期发布答疑解惑，按体外诊断试剂、无源(如义齿类)产品等类别，分类制订相应产品技术要求、说明书模板，指导和规范资料申报。

四、实施全程电子化办理

第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册实行全程网上办理。2019年7月30日，实施电子证书核发，开启“网上申请、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”的全程电子化模式。申请人可以在自治区药品行政许可服务平台自行下载电子证书。企业和相关方可以登陆自治区药品监督管理局网站，对电子证书进行查询核对和电子验签。

五、精简审批材料

逐项梳理申请材料，与自治区政府数据共享平台加强数据对接和信息共享，推进完善审批系统，将营业执照、法定代表人或负责人身份证明等材料由申请人提交改为在线获取，不再要求申请人提交。

按照法律法规规章要求，推进简化已有同品种医疗器械临床评价资料，扩大在注册质量体系核查过程中可免于现场检查或可优化现场检查项目、流程的医疗器械范围，避免重复检查。

六、加快审查速度压缩审批时限

实施并联审查，同步开展注册审评的体系核查、临床检查和资料审评，加快审查速度。对二年内通过同类产品注册质量体系现场核查，或一年内通过同类产品生产许可现场全项核查的首次注册申请项目，可减免注册现场核查；对二年内通过同类产品注册质量体系或生产许可现场体系核查，且变更事项不涉及生产工艺变化的变更注册申请项目，可减免注册现场核查；医疗器械注册体系核查确认（受托）生产企业符合医疗器械生产质量管理规范要求的，且生产许可时未发生变化的，不再开展生产许可现场核查。

第二类医疗器械产品注册审批时限由法定的30个工作日压缩为14个工作日。

七、公开服务指南

根据法律法规规章制修订情况和改革要求，动态调整服务指南，及时更新政务服务中心窗口、部门网站和自治区政务服务网相关内容，公示审批流程、受理条件和办理标准。企业可以登录自治区政务服务网或自治区药品行政许可服务平台（http://www.xjda.gov.cn/）查询办理进度。

八、加强事中事后监管

根据国家药监局的统一部署，推行有因检查和“双随机一公开”抽查，突出以问题为导向，防控风险为重点，自治区药监局组织组织地州（市）级市场监督管理（药品监管）部门开展辖区内医疗器械生产企业的监督检查。检查主要内容是医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产、医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行、医疗器械生产企业的生产条件是否持续符合法定要求等。

各地市场监管（药品监管）部门对监督检查存在问题的企业开展跟踪复查，未按要求整改到位的不予通过检查或不予恢复生产；在检查中发现医疗器械生产企业的违法违规行为符合行政处罚立案条件的,按照行政处罚程序查处；涉嫌犯罪的,移交公安机关处理。

按照信息公开工作要求，及时向社会公布监督检查结果、监督抽检结果以及被检查对象违法处理情况，发挥公众参与和媒体监督作用。

自治区第二类医疗器械注册质量管理

体系核查工作程序

第一条 为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）和《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告2018年第83号）等相关规定，参照《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》，制定本程序。

第二条 本程序适用于新疆维吾尔自治区范围内第二类医疗器械注册质量管理体系核查。

第三条 自治区药品监督管理局负责组织医疗器械注册核查机构（以下简称核查机构）开展辖区内第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作。

第四条 对于纳入创新通道第二类医疗器械，自治区药品监督管理局应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

第五条 核查机构按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第六条 核查机构对注册申请人提交的申报资料进行资料审查，根据企业的具体情况、监督检查的情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查，重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

对二年内通过同类产品注册质量体系现场核查，或一年内通过同类产品生产许可现场全项核查的首次注册申请项目，可减免注册现场核查；对二年内通过同类产品注册质量体系或生产许可现场体系核查，且变更事项不涉及生产工艺变化的变更注册申请项目，可减免注册现场核查；对通过医疗器械注册体系核查，确认生产企业符合医疗器械生产质量管理规范要求，且生产许可时未发生变化的，不再开展生产许可现场核查。

第二类医疗器械注册技术审评、质量管理体系现场核查、临床核查同步并联进行。

第七条 对注册申请人提交的申报资料符合要求的，核查机构应当自收到申报资料起30个工作日内完成质量管理体系核查工作。

第八条 检查组实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为1至3天，如3天仍不能完成检查的可适当延长时间。

检查组应当由2名以上（含2名）检查员组成，企业所在的地（州、市）市场监督管理局可派1名观察员参加现场检查。必要时，核查机构可邀请有关专家参加现场检查。

第九条 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

第十条 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

第十一条 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

第十二条 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

第十三条 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当提供书面说明。

第十四条 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“整改后复查”“未通过检查”三种情况。

第十五条 核查机构应当对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”“整改后复查”“未通过核查”三种情况。

第十六条　整改后复查的，企业应当在6个月内一次性向核查机构提交复查申请及整改报告。核查机构应当在收到复查申请后30个工作日内完成复查。

未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

第十七条 未通过核查的，技术审评机构提出不予注册的审评意见，自治区药品监督管理局作出不予注册的决定。

第十八条 本程序自公布之日起施行。

|  |
| --- |
| 抄送：本局领导，机关各处室（局）、直属事业单位。存档（2） |
| 新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2019年3月1日印发 |