

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2023〕99 号

上海市药品监督管理局关于印发 《关于加强重心前移持续优化医疗器械注册 指导服务行动方案（2023—2024 年）》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，机关各处、稽查局、
各直属单位：

《上海市药品监督管理局关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023—2024 年）》已经市药品监督管理局 2023 年第 8 次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2023 年 4 月 25 日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局关于加强重心前移持续 优化医疗器械注册指导服务行动方案 (2023—2024 年)

为巩固上海市药品监督管理局关于《医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案(2021—2022 年)》成果,持续提升医疗器械审评审批效率,优化注册指导服务,更好满足公众用械需求,进一步提升企业的感受度和满意度,制定本行动方案。

一、总体要求

(一) 指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入学习贯彻党的二十大和习近平总书记考察上海重要讲话精神,贯彻新发展理念,构建新发展格局,服务上海市建设具有全球影响力的科技创新中心,助力上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地,营造公平透明、稳定、可预期的营商环境,推动医疗器械研发成果转化和产品上市,实现生物医药产业高质量发展。

(二) 行动目标

1. 审评审批时限进一步缩减。到 2023 年底,实现上海市第二类医疗器械首次注册、许可事项变更、延续注册的技术审评平

均时限缩减至 40 个工作日。其中，首次注册平均时限缩减至 60 个工作日（第二类创新医疗器械缩减至 20 个工作日）；行政审批平均时限缩减至 5 个工作日。到 2024 年底，上海市第二类医疗器械首次注册技术审评平均用时缩减至 55 个工作日。本市第二类医疗器械首次注册平均周期缩减至 7 个月（包含企业注册资料补正和质量体系整改耗时）。

2. 进入创新通道产品持续增加。2023—2024 年，上海市进入国家创新医疗器械特别审查程序产品力争不少于 25 项，进入本市第二类创新医疗器械特别审查程序的产品数量持续增加。同时，采取一系列创新服务措施，进一步提升企业的获得感。

二、工作措施

在 2021 年以来开展医疗器械审评审批提质增效工作的基础上，进一步优化以下措施：

（一）提升注册前置服务能级

建立提前介入重点服务清单，对以下情形医疗器械实施注册前置指导。

1. 加强创新医疗器械注册全程服务。按照“专人辅导、提前介入、全程跟踪”机制，对上海市拟申请国家、本市创新医疗器械特别审查程序的企业，由上海市药品监管部门开展“一对一”指导申报。对进入创新通道的第二、三类医疗器械，全程跟踪产品

注册进展，开展注册前指导服务。加强与医疗器械技术审评检查长三角分中心的沟通协同，指导第三类创新医疗器械注册申请人理解把握法规政策和技术审评要求，推进产品加快注册获批。

2. 实施重点项目提前介入。对在上海市设立生产场地，且列入国家或市重点投资项目的医疗器械产品，建立专班，跟踪项目进展，开展注册前置服务。其中，在企业厂房建设阶段，开展洁净车间验证技术咨询服务，指导新建和改扩建厂房满足生产需求；在检验阶段，指导开展产品技术要求中关键指标的定标及方法学研究工作；在注册资料准备阶段，建立咨询通道，加强与医疗器械技术审评检查长三角分中心沟通，对产品注册相关问题，给予及时解答和指导服务。

3. 加强“揭榜挂帅”入围医疗器械、“卡脖子”技术突破医疗器械研审联动。对上海市在工信部、国家药品监督管理局“揭榜挂帅”项目中入围的医疗器械产品，以及关键技术、关键材料、核心零部件突破性医疗器械，探索建立审评、检验与研发联动的前置审评服务机制，帮助企业在产品设计转化阶段少走弯路，指导推进产品注册上市。

（二）深化审评审批提质增效

1. 实施全程网办。充分发挥“一网通办”和“上海市医疗器械技术审评信息化系统”（以下简称“eRPS 系统”）作用，全面实施

上海市第二类医疗器械注册申请及关联事项全流程电子化管理。通过申报资料无纸化提交、线上缴费、在线审评审批、即时跟踪产品进度、推进医疗器械电子证照核发、实时数据统计分析等举措，进一步提升“互联网+医疗器械政务服务”信息化水平，减轻注册申请人申报负担，优化注册资料流转方式，提升审评审批效率。

2. 加强立卷和补正审查指导。进一步明确对电子申报资料要求，逐步完善立卷审查目录，提高注册申报资料质量。

扩大补正资料预审查范围，在对第二类创新、优先医疗器械产品开展补正资料预审查工作的基础上，进一步规范预审查工作流程。到 2023 年底，开通预审查资料提交和沟通通道，实现对所有首次注册产品补正资料提供预审查选择，指导企业完善补正资料，缩短补正周期。

3. 实施快速审评。对以下情形开展快速审评：

（1）注册人获准本市注册的产品已有相关注册技术审查指导原则，上市后未出现不良事件，本次申请的同类产品具有相同工作原理、预期用途，且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的。

（2）注册人已获准注册的产品仅因适用国家/行业标准变化而申请变更注册，且能提供有资质的医疗器械检验机构的检测报

告的（其中，对于执行 GB 9706.1-2020 系列医用电气设备标准的，在其注册证或者变更注册文件正文中注明产品已执行相关标准）。

（3）注册人已获批的第三类医疗器械类别调整为按第二类管理，按照延续注册的要求实施技术审评。

4. 简化审评审批流程。探索对以下情形的注册申请进行简化或者免除：

（1）注册人已获准注册产品的设计、原材料、生产工艺、生产方式、使用方法等发生变化，经分析验证，未对医疗器械安全性和有效性产生实质性影响，且不涉及注册证及其附件载明内容发生变化的，在符合质量管理体系要求的前提下，可通过企业年报等形式进行报告，无需申请变更注册。

（2）注册人已获准注册产品因涉及跨省委托生产而办理注册证变更备案的，在核实受托生产企业生产许可证相关信息、产品品种报告情况的前提下，递交资料符合形式审查要求后当场予以办结，通过加强证后监管督促注册人落实主体责任。

（3）注册人已获准本市注册的产品因收购、重组、分立，拟由集团内另一注册申请人提出相同产品注册申请，且产品生产地址、产品技术要求、生产条件、生产工艺、主要生产检验人员等均未发生改变的，简化审评审批。

(4) 注册人申请体外诊断试剂注册或变更注册时，涉及适用机型验证的，研究接收同系列典型机型的设备性能参数覆盖性的验证资料替代适用机型的可行性。

5. 优化注册体系现场核查机制。研究制订医疗器械注册质量管理体系减免现场核查指南，对于满足条件的产品简化或免于注册质量管理体系现场核查。探索运用合并核查、桌面核查等方式开展注册体系核查。支持上海市有条件的企业建立完善医疗器械自检能力，研究制订上海市医疗器械类别产品注册自检质量管理体系现场检查指南。

(三) 加强医疗器械检验检测服务

1. 开展重点项目优先检测。对列入注册前置服务清单管理的医疗器械产品，实施注册检测建档，做好注册检测技术指导服务支持，实行优先检测，检测时限在合同约定期限的基础上再压缩 10%。

2. 推进检测业务全流程电子化。进一步提升医疗器械检验检测信息化系统功能，实现各阶段资料网上办理、优化各环节流程，提升检测效能。

3. 加强自动测量设备开发。持续改进已有检测设备，开发新工装、新检测设备，扩大对创新医疗器械、小众医疗器械的非标性能检测能力覆盖面，强化检测的自动化程度，提升检测效率。

（四）加强市生物医药产品注册指导服务工作站建设

做实做强市生物医药产品注册指导服务工作站，加强条块协同联动，持续延伸注册指导服务触角，加强对“1+5+X”生物医药产业园区的服务力度，更大程度激发产业发展动力和市场活力。鼓励各服务站及时总结提炼工作特色，打造服务品牌。

1. 加强业务培训和实训带教。鼓励各工作站建立队伍稳定、业务熟悉的服务团队，由市药品监管部门组织力量，对工作站人员开展各类业务培训和实训，提升服务站队伍服务区域医疗器械企业注册工作的能力。

2. 开展“点单制”培训和“面对面”咨询。打造宣传服务品牌，深入各工作站和“1+5+X”重点特色生物医药产业承载区加强组团式服务。开展“点单制”培训，根据工作站收集的企业需求，定制培训内容；开展“面对面”答疑，为企业提供医疗器械注册前指导服务和政策咨询，解答企业在医疗器械产品研发、检测、临床评价、注册审评等环节的疑问。

3. 加强信息排摸和服务联动。指导各工作站围绕区域内医疗器械产业发展特点，建立高效顺畅的工作机制和服务流程，精准对接辖区医疗器械产业一线，摸清研发和生产企业底数，动态更新在研、在检、在审的医疗器械项目，积极推荐创新医疗器械产品，加强与市药监部门对接，做好咨询指导。

（五）夯实基础工作

1. 优化窗口受理服务。组建窗口服务帮办团队，采取现场接待、电话咨询、电子邮件等多种方式，为企业申报产品注册，提供窗口业务相关咨询解答服务，并分项整理推出窗口服务共性问答“小百科”，通过线上线下多种渠道，供企业查询。

2. 完善技术审评系统功能。充分运用信息化手段，加强数据收集和分析功能，研究建设优化系统模块功能。探索企业申报前智能校验提示功能，提高注册申报质量；通过自动筛查、对比分析、风险提示等实施智能审评，实现简单变更、延续注册的快速审评，进一步提升医疗器械技术审评效率。

3. 推动审评规范和公开。持续推进医疗器械技术审评指导原则、注册核查指南的制订工作，2023—2024年，通过“上海器审”微信公众号发布医疗器械类别产品注册审评、核查指南不少于16部。结合上海市地方标准《医疗器械注册服务规范》的发布，推进上海市第二类医疗器械注册工作规范公开，做好审评时限公开。加快推进医疗器械国家、行业标准制修订工作以及标准立项任务，加强标准化与科技创新结合度，促进标准领域的科技成果输出。

4. 深入开展“医疗器械监管公益大讲堂”。根据体外诊断试剂、口腔科器械、心血管植入类器械、有源影像类器械等不同门

类、学科特点，开展涉及法规规章宣贯、产品风险分析、行业典型案例预警、生产环境的日常监控及监控数据的趋势分析和风险管理、预防和纠正措施等方面的法规和专业知识的培训，不断提升企业落实主体责任的内生动力，引导企业打响上海市医疗器械高质量发展品牌。

5. 发挥社会组织功能。鼓励和支持行业协会、药品安全研究会加强行业注册、质量管理体系人员的培训，通过开展优秀管理者代表评选等多种方式，提高行业内专业人员水平、加大人才储备，服务行业发展。

三、督促和保障机制

（一）加强组织领导

在局党组的统一领导下，建立工作专班，明确任务分工、时间节点，定期听取工作进展汇报，提出工作要求，确保各项任务按期落实到位。

（二）加强调查研究

增强做好调查研究的思想自觉、政治自觉、行动自觉，主动深入各区、工作站、园区、企业、研发机构等开展实地调研，听真话、察实情，掌握原汁原味第一手信息。打通堵点难点，提出真正解决问题的新思路、新办法，回应企业关切。

（三）加强跟踪问效

做好月度统计分析和定期评估，对发现的问题加强督查督办。定期通报工作进展，组织医疗器械审批、审评、核查、检测、监测、监管等部门加强风险研判和集体会商，及时研究解决问题、防范风险、确保工作目标和任务落地见效。