

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2021〕56 号

上海市药品监督管理局 关于印发《医疗器械审评审批提质增效扩能 行动方案（2021-2022 年）》的通知

机关各处、稽查局、各直属单位：

《医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案（2021-2022 年）》已经市药品监管局 2021 年第 3 次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

上海市药品监督管理局

2021 年 3 月 22 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2021 年 3 月 23 日印发

（共印 25 份）

医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案

(2021-2022 年)

为贯彻落实习近平总书记关于药品监管、医疗装备产业发展等批示指示精神，更好实施健康中国战略，就深入推进审评审批制度改革，提高本市医疗器械审评审批质量和效率，更大程度激发医疗器械产业发展动力和市场活力，更好满足公众安全用械需求，制定本行动方案。

一、总体要求

(一) 指导思想

贯彻落实习近平总书记考察上海重要讲话和在浦东开发开放 30 周年庆祝大会上的重要讲话精神，服务上海具有全球影响力的科技创新中心建设，以医疗器械审评审批提质增效扩能为切入点，持续深化“放管服”改革和医疗器械审评审批制度改革，守安全底线，追发展高线，优化营商环境，推进生物医药产业高质量发展。

(二) 行动目标

到 2021 年底，实现本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时限比法定时限平均缩减 50%，其中第二类医疗器械首次注册审评平均耗时从 100 个工作日缩减至 70 个工作日，行政审批平均时限从法定 20 个工作日缩减至 10 个工作日。到 2022 年底，本市第二类医疗器械产品平均注册周期缩短至 6-7 个月。

本市医疗器械注册审评审批规范化、标准化建设持续加强，

审评审批效率持续提高，企业的获得感和满意度显著提升。

二、具体任务

（一）优化审评流程和指南

1. **建立立卷审查制度。**制订《医疗器械产品注册项目立卷审查制度（试行）》，对医疗器械产品首次注册、复杂许可事项变更等申请事项，在形式审查阶段，由技术审评人员对申报资料试行开展立卷审查，指导企业提高注册申报资料质量。

2. **建立健全分路审评机制。**（1）细分首次注册、许可事项变更难易程度，合理配置审评资源，进行分路审评。其中，对复杂的首台套注册产品和许可事项变更，实施小组审评、集体决策；对简单产品的首次注册、许可事项变更，实施快速审评。（2）对于延续注册，建立专门审评通道，实施快速审评。

3. **完善注册补正资料沟通机制。**在严格执行审评补正一次性告知和企业一年内一次性补正要求的同时，完善审评补正资料沟通机制，指导企业准确理解补正要求，提高补正资料的准确性。对于纳入本市创新、优先审批程序的第二类医疗器械，审评人员可以根据注册申请人的申请，对补正资料进行提交前预审查，指导完善补正资料。

4. **健全现场审评机制。**采取审评人员参与注册体系核查、深入注册产品生产企业现场等形式，开展现场审评，进一步加强与企业研发、管理人员现场交流，充分了解注册产品设计开发、生产工艺、质量控制和使用情况，进一步提升技术审评的针对性和审查效率。

5. **优化现场核查减免/合并机制。**（1）对两年内已通过至少

1 次注册质量体系核查的，且核查产品与已通过现场核查产品的生产条件和工艺类似、具有相同或相近的结构组成、工作原理、预期用途，在注册质量体系核查过程中可根据企业的信用等级、监管历史记录以及体系核查历史记录综合研判，免于现场核查或优化现场核查项目、流程。（2）实施“一次受理、联合办理”：实现产品首次注册、延续注册与相应生产许可变更联合办理。减少医疗器械注册和生产环节的质量体系重复核查，实施有条件豁免，提高核查效能。

6. 加快审评审批标准和规范化指南性文件制订。制定本市第二类医疗器械审评审批标准，明确岗位职责、操作规范、审查要点等，进一步统一注册标准。分类开展医疗器械产品注册申报研究，推进医疗器械产品注册申报指南及技术审评规范的制定和公开，指导企业加强对注册申报资料和审评要求的理解。

（二）实施优先审评审批

1. 鼓励企业积极申报医疗器械创新、优先审批程序。按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，对申请第三类《创新医疗器械特别审查程序》初审的产品，实施申报前“一对一”指导。对申请并符合《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》的产品，实行“七优先”办理机制，即优先检测服务、优先临床试验指导、优先注册受理、优先技术审评、优先体系核查、优先临床核查、优先行政审批。对于符合《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的产品，指定专人加强注册过程的沟通，优先审评审批。

2. 对本市重点发展项目实施优先审评审批。针对年度重点扶持和发展项目，经市药品监管局确认后，纳入优先审评审批清单，

并为企业提供优先检测服务、注册前咨询和审评审批服务。

（三）优化培训和咨询服务

1. 开展分类培训。（1）组织医疗器械行业协会、食品药品安全研究会等相关行业组织，排摸本市医疗器械研发企业、初创企业、成熟企业对法规政策的掌握执行等不同情况，结合新修订的《医疗器械监督管理条例》及配套法规的发布实施，加强对企业注册人员和质量管理人员的法规培训宣贯。（2）加强对相关园区、高校及医院平台指导服务，结合本市推动生物医药产业特色化发展要求，帮助相关医疗器械专业园区培训医疗器械注册指导等专业人员，逐步形成产业园区的专业化服务队伍，对园区内企业提供注册前咨询服务。充分发挥创新服务站的平台作用，指导相关区创新服务站，对龙头企业、骨干企业提前介入指导，发挥辖区内龙头企业的引领作用，带动辖区内其他企业提升专业化能力和水平。

2. 拓展咨询服务渠道。（1）对创新能力强、质量管理体系运行良好的规模化企业，采取专人服务、专题研讨等方式，助力医疗器械科技研发创新。（2）建立器审中心微信公众号。推送医疗器械审评常见问题答疑，提供审评进度查询服务，提高审评透明度；同时，为企业提供便捷的预约咨询渠道，加强沟通交流，快速解决企业实际问题。（3）通过创新服务站、服务点等平台，开展面向企业的集中咨询答疑活动。（4）协同相关产业发展部门，充实外聘医疗器械专家队伍，涵盖检测、审评、临床等领域，为企业提供注册前的咨询解答。

3. 优化检验检测服务。充分发挥医疗器械标准化技术委员会和国家药监局重点实验室的技术优势，（1）提供检索医疗器械标

准的途径。(2)提供从研发到产品注册上市各阶段的产品安全性和性能的验证、检验检测相关技术问题的咨询服务。(3)建立检测业务全流程一站式服务,加强信息化建设,实现远程沟通电子化,为企业提供便捷查询和优质送检服务。

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,明确各项工作任务、责任部门,确定时间节点,加强督查督办,开展月度统计分析和定期评估,及时发现并解决问题,切实落实各项行动任务。

(二) 加强职业化专业化审评检查队伍建设

1. 推进器审中心人事制度改革。(1)强化党建引领。充实器审中心领导班子力量,加强党建和党风廉政建设,充分发挥党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用,提升器审中心干事创业精气神,为想干事、能干事、干成事的干部“搭台唱戏”,体现新气象、展现新作为。(2)开展绩效分配制度改革。实施审评员、检查员分级管理制度,探索审评领域授权制,提升人员绩效工资水平,并向关键岗位、业务骨干和做出突出成绩的人员倾斜,确保审评检查人才引得进、留得住,更好服务于本市医疗器械产业发展。

2. 全方位提升专业能力。加强医疗器械职业化专业化审评员检查员队伍建设。(1)建立审评员检查员中长期培养规划,根据不同岗位、不同专业领域的特点和要求,开展专项分类培训,提高业务培训的系统性、针对性和有效性。(2)继续选派专业人员到国家器审中心轮岗学习,探索建立长三角医疗器械审评核查人员互派机制,培养专家型、复合型审评核查人才。(3)主动对接

医疗器械产业前沿，跟踪最新创新成果，收集研究医疗器械行业发展、新技术、新方法等信息，开展前瞻性科学研究。

3. 多渠道充实专业力量。(1) 通过公开招聘、干部交流等方式，面向高等院校、科研院所、医疗机构等相关单位引进一批优秀专业人才，充实一批具有相关专业背景和工作经验的审评检查专业人员，进一步优化审评核查队伍结构。(2) 建立常聘特聘专家顾问制度，探索通过政府购买服务方式，根据咨询服务、重点审评项目等需要，聘用一批医疗器械审评核查领域专家，弥补特定专业领域审评力量和专业能力的不足。

(三) 加快医疗器械审评信息化建设

重点围绕优化审评内部流程，实现审评与核查进程实时跟踪，提高医疗器械审评信息化水平。围绕提高审评效率，实现智能审评，探索审评任务智能分配，开展人机交互、咨询专家自动遴选等。

(四) 形成工作合力

1. 建立工作例会制度。定期召开医疗器械联合办公会议，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，及时研究解决注册审评过程中出现的问题。

2. 加强部门联动。加强与市财政、人社、经信等部门联系沟通，发挥行业协会、社会第三方机构作用，支持推动器审中心探索试点政府购买服务、提升人员绩效工资水平、加强信息化建设等。

3. 加强宣传引导。主动加强宣传报道，提高社会面的知晓率和参与度，为提质增效扩能工作顺利推进营造良好舆论氛围。

