重庆市药品监督管理局

第二类医疗器械注册申报前置服务程序

（征求意见稿）

为提高我市第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报资料质量，提升产品注册效率，深入贯彻落实《进一步服务生物医药产业高质量发展若干措施的通知》（渝药监〔2021〕47号）文件精神，切实加强对产品的靠前介入指导，我局决定开展第二类医疗器械注册申报前置服务工作。

一、前置服务定义

前置服务是指围绕重点项目和重点产品，建立医疗器械注册工作重心向产品申报前前移的工作机制。市局通过采用专人指导、主动对接、逐级下沉的方式，充分利用各部门医疗器械技术资源，加强与研制机构、生产企业的沟通交流，对产品定型到正式申报前遇到的问题进行提前介入指导。

二、适用范围

申请前置服务的产品需已完成设计开发、基本定型，研究过程真实受控，研究数据完整可溯源，涉及的研制机构和生产企业3年内无重大违法违规记录，同时还应满足下列要求之一：

（一）属于《境内已注册第二类医疗器械在渝申报注册指南》（渝药监〔2023〕23号）适用范围内的产品。

（二）纳入《重庆市药品监督管理局生物医药产业重点园区、重点企业、重点项目创新服务管理办法（试行）》（渝药监〔2022〕34号）中的国产第二类医疗器械。

（三）纳入《重庆市医疗器械优先审批程序》《重庆市创新医疗器械审批程序》《重庆市医疗器械应急审批程序》中的国产第二类医疗器械。

（四）纳入“渝药创新链”中的第二类医疗器械产品。

三、前置服务分工职责

市局医疗器械注册处作为牵头单位，负责前置服务工作的总体管理并组织实施。市局医疗器械监管处、药品技术审评查验中心、重庆医疗器械质量检验中心、检查局和不良反应监测中心等作为参与单位，依职能开展前置服务工作。

（一）市局医疗器械注册处负责前置服务工作的综合管理。包括前置服务产品的确定、组织成立具体产品的前置服务工作组、重大疑难问题的研究解决、服务过程文件汇总归档、服务过程监督、组织跨部门的前置服务专题工作会议等工作。

（二）市局医疗器械监管处负责对申请前置服务的相关企业进行监管情况审查。

（三）市药品技术审评查验中心负责对申请前置服务产品在技术审评和现场核查工作提供政策和技术支持。

（四）重庆医疗器械质量检验中心负责对对申请前置服务产品在产品检验方面提供技术支持。

（五）检查局和不良反应监测中心如发现严重不良事件、或者其他巨大风险，提出退出建议。检查局应积极参与前置服务有关指导工作。

四、前置服务流程及要求

（一）申请单位按要求认真填写《国产第二类医疗器械前置服务项目申请表》（见附件1），并准备相关佐证资料，向医疗器械注册处提出申请。

（二）医疗器械注册处于15个工作日内对前置服务项目申请表及相关佐证资料进行审查。符合要求的，将申请表转相关部门开展前置服务。

（三）建立服务人员分类调度机制。前置服务工作组根据确定项目的分工职责开展指导、回复工作，包括面对面现场、视频会议、电话、电子邮件等沟通方式，并按要求完成相关工作记录。必要时引入专家咨询。典型共性问题可以梳理出来公布答疑。

（四）开展前置服务的部门在收到器械注册处转交的资料后及时开展前置服务，具体项目的牵头部门定期向器械注册处反馈前置服务情况。

五、退出情形

当产品出现以下情形之一时，应将其退出前置工作机制：

（一）研制机构或生产企业主动申请退出的；

（二）研制机构或生产企业无法继续推进项目的；

（三）研制机构或生产企业不能主动配合参与单位开展工作的；

（四）产品存在重大技术问题无法取得进展的；

（五）生产企业在临床试验核查、飞行检查或监督抽查中出现严重不合格，导致停产整顿的；

（六）其他应当退出的情形。

对于需退出的产品，由相关参与单位填写《前置服务项目退出情况说明表》（见附件2）。申请单位主动申请退出前置服务的，应当向医疗器械注册处提交自行退出声明，并加盖单位公章。医疗器械注册处通知各参与单位终止服务。

六、其他

（一）前置服务仅对前置服务产品作整体合规性技术指导，解决相关技术难题，不作是否准予注册的决定。通过前置服务符合注册申报要求的，市药品技术审评查验中心可以视情况进行快速审评。

（二）参与前置服务的单位依各自职能建立相关工作程序。

（三）参与前置服务单位应严格遵守法律法规、工作纪律，保守国家秘密和相关企业与研制机构的秘密，遵守廉政相关要求。

（四）本文件的规定与国家药监局后期出台政策不一致的，以国家药监局相关规定为准。

（五）前置服务工作采取分批实施、重点推进的方式进行，市局将根据试点运行情况对本文件适时修订。

（六）本文件自发布之日起实施。

附件1

国产第二类医疗器械前置服务项目申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目/产品名称 |  |
| 申请单位 |  |
| 申请理由 | □属于《境内已注册第二类医疗器械在渝申报注册指南》适用范围内的产品  □初判为首个产品  □纳入“三重”的产品  □纳入优先 □纳入创新 □纳入应急  □纳入“渝药创新链”的产品 |
| 研发及注册进展 | * 完成研发，基本定型，拟送检申报 * 拟送检申报，尚未临床试验 * 拟进行临床试验 * 拟注册申报，未准备完资料 * 拟注册申报，已准备完资料 |
| 产品类别 | □有源□无源□IVD |
| 预期用途 |  |
| 技术原理 |  |
| 作用机理（如有） |  |
| 具体需求/问题 | 如：1.完成研发，基本定型，但对部分非临床研究有较大疑问  2.拟送检，但对送检相关细节不清楚  3.拟开展临床试验，但对临床法规需咨询  4.拟进行注册申报，但对注册申报的部分资料有疑问  5.拟进行注册申报转移，准备好资料，需合规性预审查。  …… |
| 申请单位盖章 | （签字/盖章）  时间： 年 月 日 |
| 立项审查意见 | □经集体研讨，同意立项，理由：符合XXXX  本项目建议由XXXX部门牵头，XXXX部门配合开展前置服务。  □经集体研讨，不同意立项，理由：不符合XXXX |

**注**：1.申请单位佐证材料可另附页。2.申请单位对虚假申请、违法违规行为自行承担法律责任。3.此表一式多份，由各单位存档。

附件2

前置服务项目退出情况说明表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目/产品名称 |  | | |
| 立项时间 |  | 申请退出时间 |  |
| 器械注册处联系人 |  | 联系方式 |  |
| 退出申请单位 |  | 联系人/联系方式 |  |
| 退出原因 | 概述具体原因 | | |
| 器械注册处确认 | 同意申请人退出前置服务项目，各参与单位可终止该项目前置服务工作。  签字：  时间： 年 月 日 | | |