

重庆市药品监督管理局 关于开展第二类医疗器械注册申报资料 形式预审查服务（试行）的通知

渝药监〔2023〕30号

各医疗器械注册申请人：

为进一步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，参照《国家药监局关于发布〈医疗器械产品注册项目立卷审查要求〉等文件的通告》（2022年第40号）有关规定，我局决定开展市内第二类医疗器械注册申报资料形式预审查免费服务。现将有关事项通知如下：

一、我市第二类医疗器械注册申请人在申请第二类医疗器械产品注册、延续注册及变更注册事项前，向我局申请形式预审查服务。申请人应按照《国家药品监督管理局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第121号）、《国家药品监督管理局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）的规定完成资料准备工作。

二、形式预审查服务对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断（重点审核内容见附件1）。形式预审查服务不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。若在形式预审查服务环节未能做出充分判断，导致不应通过形式预审查服务环节的申报资料通过了形式预审查，在技术审评环节，仍可对相关问题提出补正意见。

三、市药审中心在市药监局行政审批服务中心设置第二类医疗器械注册申请专用窗口，接收申请人提交的申报资料和形式预审查服务申请（申请表和签收通知分别见附件2、附件3）。市药审中心在3个工作日内完成形式预审查服务，出具《重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查服务结果通知书》（附件4），并通知申请人。形式预审查服务结果符合要求的，市药审中心将申报资料移交市药监局行政审批服务中心，申请人通过“渝快办”提出医疗器械注册申请。形式预审查服务结果不符合要求的，市药审中心将申报资料退还企业，并在通知书中明确存在的主要问题、法规依据及修改建议。

本通知自印发之日起试行，试行期2年。

附件：1.形式预审查服务重点关注内容

- 2.重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查
服务申请书
- 3.重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查
服务签收通知
- 4.重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查
服务结果通知书

重庆市药品监督管理局

2023 年 6 月 30 日

（此件主动公开）

附件 1

形式预审查服务重点关注内容

- 1.注册类型是否符合要求；
- 2.产品的管理属性和管理类别是否明确；
- 3.注册申报资料是否符合资料完整性的要求；
- 4.注册单元划分是否符合要求；
- 5.延续注册申请是否在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前提出；
- 6.是否存在非免于临床评价的医疗器械按免于临床评价方式提交资料的情形、非免于临床试验体外诊断试剂按免于临床试验方式提交资料的情形；
- 7.产品技术要求、检验报告、说明书是否存在显著的不合规不完整可能影响一次性发补要求的情形；
- 8.临床评价资料是否存在显著的不合规不完整可能影响一次性发补要求的情形；
- 9.优先、创新等特殊产品申报程序是否符合相关规定要求；
- 10.产品注册申报资料是否存在明显的违法违规情形；
- 11.其他重点问题。

附件 2

重庆市第二类医疗器械注册申报资料 形式预审查服务申请书

我公司自愿申请_____（产
品名称）注册☐/延续注册☐/变更注册☐申报资料预审查服务。

注册申请人：

经办人（签字）：

年 月 日

附件 3

重庆市第二类医疗器械注册申报资料 形式预审查服务签收通知

_____（申请人名称）：

你公司提交的_____（产
品名称）注册☐/延续注册☐/变更注册☐申报资料已收到，根据
重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查服务工作程序，
我中心将在 3 个工作日内完成形式预审查服务。

签收编号：XX

联系电话：023-XXXXXXXX

重庆市药品技术审评查验中心

签收日期： 年 月 日

附件 4

重庆市第二类医疗器械注册申报资料 形式预审查服务结果通知书

（申请人名称）：

你公司提交的_____（产品名称）

注册/ 延续注册/ 变更注册申报资料（签收编号：_____），
我中心已完成形式预审查服务，结论为：

申报资料形式预审查符合要求。你公司可通过“渝快办”提出医疗器械注册申请。医疗器械注册申请的提出路径为：电脑端登录重庆市药监局网站—渝快办—法人办事—搜索关键字“产品首次注册”“产品延续注册”“产品变更注册”，即可点击办理。

申报资料形式预审查不符合要求。具体情况如下：

重庆市药品技术审评查验中心

年 月 日