

# 河北省医疗器械技术审评中心

## 第二类医疗器械创新、优先及重点产品

### 审评前置操作规范

#### 1. 工作内容

1.1 为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见国办发〔2024〕53号》要求，支持高端医疗器械重大创新及高效完成经中心技术委员会划定为前置服务产品的技术审评任务，制定本操作规范。

1.2 河北医疗器械技术审评中心对符合下列条件之一的本省辖区内第二类医疗器械首次注册申请创新、优先及重点产品（以下简称“清单产品”）的审评前置服务，本规范适用于：

1.2.1 通过创新审查的医疗器械产品；

1.2.2 经省局确认纳入优先审批程序；

1.2.3 依据《河北省医疗器械技术审评中心第二类医疗器械技术审评重点项目和重点产品认定操作规范》，经中心确认划定为重点前置服务的医疗器械；

1.3 中心按照既定审评操作规范及要点，根据“提前介入、全程指导、研审联动”的原则，积极与申请人进行沟通交流，必要时可以安排专项交流，对清单产品进行前置审评服务。

## 2.操作规范

2.1 中心各部门应做好内部清单产品审评工作预案，配置充足资源，确保按照本操作规范完成清单产品前置审评任务。

2.2 严格遵守保密规定，不得泄露与清单产品相关的任何信息。审评结果正式公布前不得泄露审评结论。

2.3 清单产品参与人员之间应及时沟通、相互配合、加速推动审评进度，所有环节工作应在第一时间开展并及时完成。

2.4 各审评部门收到经省局或中心技术委员会确认进入名单的医疗器械，按照产品特性及各处室职责，组建由相关审评部部长任组长，核心技术骨干为成员的项目组。

2.5 业务管理部承担清单产品有关月报的汇总、保障中心技术审评系统稳定运行、督导审评进度以及技术审评报告形式审核和流转等工作。

各审评部门负责指派专人早期介入，与申请人建立沟通交流渠道，对拟申报产品进行技术评估、制定审评申报指南、动态资料预审清单及周现场辅导，全程指导注册申请人准备注册资料；按中心有关规定完成技术审评。

2.6 清单产品受理前，审评部根据职责指派专人负责产品审评相关环节的工作，具体开展工作：

2.6.1 开启首次会，会上注册申请人明确前置审评项目、联络员，以及审评资料准备周期。

2.6.2 基于申报产品特性，项目组确定滚动提交注册资料前置审查清单，并按此进行前置审查。

2.6.3 结合前置审查清单，项目组撰写注册资料申报指南，滚动提交给注册申请人。

2.6.4 针对注册申请人提交的预审资料，5个工作日内回复，并填写《注册资料预审反馈单》；注册申请人同时填写《补充资料说明》。

2.6.5 搭建清单产品沟通机制，做到简单问题随问随答，相对复杂问题3个工作日内回复，如有必要每周指定固定时间到中心进行现场辅导。

2.6.6 审评部每月将工作进行汇总，并填写《\*\*\*产品审评重点任务本月工作进展》，经分管主任确认后，流转到业务管理部。

2.6.7 注册资料经预审符合现行法规要求，按“监管资料”、“综述资料”、“非临床研究资料”、“临床评价资料”、“产品说明书及最小标签样稿”五个章节完成进度，分章节经部务会确认，做到完成一部分确认一分部，并撰写《\*\*\*产品会议纪要》。

2.6.8 注册申请人拟正式提交注册资料前，举行末次会。注册申请人现场提交整体注册资料，主审开展前置审评服务，本次过会确认的预审材料在中心留档一份，企业留档一份（供系统上传）。

2.6.9 转入技术审评阶段后，清单产品分配至原指定审评人员进行技术审评；主审对系统上提交注册资料进行审查

时，重点关注与预审材料的一致性，同时审查《注册资料预审反馈单》是否在“监管资料”提交，并由部务会集体讨论5个工作日内形成最终审评意见。

2.6.10 经审评部确认需要召开专家咨询会的，按《医疗器械技术审评中心专家咨询会/专家公开论证会操作规范》执行，并应前置审评阶段组织开展。

2.7 本规范由河北省医疗器械技术审评中心负责解释，自发布之日起实施。