

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

1. 工作内容

为贯彻落实医疗器械审评制度改革要求，建立医疗器械技术审评重心向产品研发阶段前移的工作机制，构建面向医疗器械产品全生命周期的技术审评服务模式，对由中心负责的第二类医疗器械重点项目和重点产品进行认定，并开展审评前置服务。

2. 工作依据

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《医疗器械分类规则》。

3. 操作规范

3.1 分工和职责

中心技术委员会负责重点项目和重点产品的认定，以及重大疑难问题的研究解决。

中心业务管理部负责认定工作和审评前置工作的综合管理。接收申请和推荐，提请中心技术委员会，组织相关部门开展重点项目和重点产品服务工作，建立重点项目和重点产品工作管理台账并定期更新。

中心审评部负责推荐重点项目，成立重点项目和重点产品工作组，开展重点项目和重点产品审评前置工作，并负责对审评前置接收的问题进行归类整理，提取共性问题，形成标准答案。

3.2 重点项目的认定和服务

3.2.1 推荐条件

项目产品应为有可能实现关键技术、关键材料、核心零部件突破，拥有自主知识产权有可能实现国产替代，解决“卡脖子”问题的医疗器械，且具有显著临床应用价值和一定的前瞻性及创新性。

产品可处于临床创意到产品转化阶段，或研发测试阶段，或创新、优先申请预审查阶段。

3.2.2 推荐程序

中心各审评部门根据工作需求，基于业务领域关注的前沿技术或热点领域，推荐重点项目。

由河北省生物医药技术创新服务平台向其合作单位进行征集，经过研究审议后推荐重点项目。

中心审评部门和创新服务平台填写《重点项目推荐表》（附件 1），交中心业务管理部。

3.2.3 确定程序

业务管理部在收到推荐表后 10 个工作日内提请中心技术委员会集体决策。经中心技术委员会确定的重点项目，业务管理部应在会议纪要签发后 10 个工作日内形成重点项目台账，并将结果通知推荐部门或单位。

3.2.4 服务开展

中心推荐部门或重点项目研究方向相关部门为责任部门。责任部门牵头成立项目工作组，邀请科研机构、生产企业通过会议研讨、专题研究、文献调研、实地调研等多种形式开展工作。工作组总结这类医疗器械需要解决的共性问题，并根据问题需要进行专题研究，提出解决方案，用于对具体产品开展指导工作。

3.2.5 关闭程序

当重点项目已形成技术审评要点、共性问题解答等技术成果，或已完成项目产品的预审查，或经工作组提请中心技术委员会集体决策后认为需要关闭时，可关闭重点项目。中心业务管理部根据情况及时更新台账。

3.3 重点产品的认定和服务

3.3.1 推荐/申请条件

基本条件是产品的预期用途、技术特征和作用机理明确，且产品已基本定型。同时还需具备以下条件之一：

（1）属于实现关键技术、关键材料、核心零部件突破，能完成国产替代的产品。

（2）国家重点支持的医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械中属于第二类医疗器械的产品。

（3）入选省级“揭榜挂帅”项目，或取得省科技厅/省工信厅科研立项项目，或省级/市级重点研发科技计划项目的产品。

(4) 拟开展临床试验的产品。

(5) 属于地方政府重点支持的产品。

3.3.2 推荐/申请程序

符合 3.3.1 第 (1)、(2)、(3)、(4) 条的产品，由生产企业提出申请，填写《重点产品申请表》(附件 2)，并加盖企业公章，交中心业务管理部。

符合 3.3.1 第 (5) 条的产品，由企业所在地市的药品监督管理部门作为推荐单位，填写《重点产品推荐表》(附件 2)，并加盖企业公章和推荐单位公章，交中心业务管理部。

3.3.3 确定程序

业务管理部在收到推荐申请后 10 个工作日内提请中心技术委员会进行集体决策。经中心技术委员会确定的重点产品，业务管理部应在会议纪要签发后 10 个工作日内形成重点产品台账，并将结果通知生产企业和推荐单位。

3.3.4 服务开展

获批重点产品的企业，可通过中心网站审评前置模块提交产品资料，还可以通过中心咨询平台进行线上咨询和线下预约。

经中心技术委员会集体决策确定的重点产品，中心会安排专人指导、提供全生命周期的技术支持，并加强与重点产品研发机构、生产企业的沟通交流，包括面对面交流以及主动到研发生产现场了解实际情况，开展调研指导工作。

中心开展服务工作的程序依照中心《第二类医疗器械创新、优先及重点产品审评前置操作规范》执行。

3.3.5 退出程序

当产品出现以下情形之一时，应将其退出服务机制：

- （1）研制机构或生产企业主动申请退出的；
- （2）研制机构或生产企业无法继续推进项目的；
- （3）研制机构或生产企业不能主动配合中心开展工作的；
- （4）产品存在重大技术问题无法取得进展的；
- （5）其他应当退出的情形。

需要退出的产品，由生产企业填写《重点产品退出情况说明表》（附件3），并加盖单位公章，交中心业务管理部。业务管理部收到产品退出情况说明表和相关资料后，必要时报中心技术委员会集体决策，根据退出情况及时更新台账。退出后一年内不再接收关于该研制机构、生产企业的重点产品推荐和申请。

3.4 其他

参与人员和单位应当严格遵守法律法规、工作纪律，保守国家秘密以及相关企业、研制机构的秘密，遵守廉政相关要求。

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。

3.5 附件

《重点项目推荐表》

《重点产品推荐表/申请表》

《重点产品退出情况说明表》

重点项目推荐表

HBCMDE-CZGF-SP-019-1

项目名称	
推荐单位/部门	
联系人及联系方式	
医疗器械分类	注：有源、无源、IVD
项目简介	
预期用途	
技术原理	
项目进展	
推荐理由	

重点产品推荐表/申请表

HBCMDE-CZGF-SP-019-2

产品名称	
申请单位（盖章）	
联系人及联系方式	
科研立项情况 (如涉及)	项目名称： 项目牵头单位： 立项时间：
医疗器械分类	注：有源、无源、IVD
产品简介	
预期用途	
技术原理	
申请理由	
注册进展	
推荐单位意见 (属于地方政府重点支持的产品需填写)	
符合重点产品条件	
推荐理由	
推荐单位（盖章）	
联系人及联系方式	
备注	

重点产品退出情况说明表

HBCMDE-CZGF-SP-019-3

产品名称			
生产企业（盖章）			
重点产品立项时间		申请退出时间	
退出申请人		联系方式	
退出原因	☐主动退出 ☐项目终止 ☐停产整顿 ☐其他 概述具体原因		