

四川省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 2 号

四川省药品监督管理局 关于公开征求《关于支持医疗器械产业高质量发展 发展二十条措施（征求意见稿）》意见的公告

为深入贯彻落实党中央国务院关于深化“放管服”改革和省委关于全面推动高质量发展的决定，我局拟制了《关于支持医疗器械产业高质量发展二十条措施（征求意见稿）》（见附件），现向社会公开征求意见。

请于2020年2月3日前将修改意见和建议反馈至四川省药品监督管理局医疗器械注册管理处。邮件主题请注明《四川省

药品监督管理局关于支持医疗器械产业高质量发展二十条措施
(征求意见稿)》反馈意见。

联系人：四川省药品监督管理局医疗器械注册管理处鲁洪均

电话：028-86781785

电子邮箱：2248115905@qq.com

地址：成都市玉沙路98号A区207

邮编：610017

附件：四川省药品监督管理局关于支持医疗器械产业
高质量发展二十条措施（征求意见稿）



附件

四川省药品监督管理局

关于支持医疗器械产业高质量发展二十条措施

(征求意见稿)

为深入贯彻落实党中央国务院关于深化“放管服”改革和省委关于全面推动高质量发展的决定，坚持以新发展理念为引领，进一步优化营商环境，助力打造一流的产业发展生态，提升医疗器械产业发展规模和质量，加快推动四川向医疗器械产业强省迈进。制定以下支持政策措施。

一、促进医疗器械产业集聚发展

(一)支持重点园区发展。进一步完善政策环境，为落户产业园区的企业开辟绿色通道，优先审评审批。支持国内外知名医疗器械公司在川设立总部、研发中心、生产基地，吸引创新型、龙头型、互补型医疗器械生产企业落户产业园区。重点支持成都天府国际生物城、成都医学城、资阳国际口腔装备及材料基地等产业园区的医疗器械科技成果转化，全面落实《中国制造 2025 四川行动计划》，以重点项目带动产业集群发展，加快建设制造强省。

(二)优化园区政务服务。建立健全医疗器械产业园区协作机制，共商产业发展和强化监管的新举措。主动投身成渝地区

双城经济圈建设，完善多种政务服务模式，搭建监管咨询交流平台，为园区企业提供法律法规、产品分类、注册检验、临床试验、质量体系、知识产权等政策咨询和技术服务。

（三）鼓励承接产业转移。对接先进生产力，积极承接发达地区和境外等产业转移。省外医疗器械生产企业迁入四川的，其已上市产品在适用范围（预期用途）、结构组成（主要组成成分）等不变的情况下，且在川具备生产条件和产品检验合格的，充分参考原审评审批意见，第二类医疗器械可提交原产品注册时的临床试验（临床评价）资料、生物相容性研究资料作为注册资料申报注册。

二、鼓励产品研发创新

（四）支持企业做强做优做大。支持和鼓励医疗器械生产企业实施兼并重组，延伸产业链条，增强辐射能力，促进医疗器械产业规模化集约化发展。鼓励有条件的医疗器械生产企业通过购买创新技术或者委托创新团队研发产品，发挥企业在产品转化及生产制造等方面的优势，形成具有国际竞争力的医疗器械龙头企业。支持企业主动对接“一带一路”，鼓励实施国际化第三方认证，优化产品出口结构，扩大医疗器械产品出口销售。

（五）大力实施品牌战略。着力推动创新创业群体多元化，发挥大企业、科研院所和高等院校及医疗机构的领军作用，激发专业技术人才、高技能人才等的创造潜能，加速科技成果向

现实生产力转化。对接四川省知识产权公共服务平台、中国（四川）知识产权保护中心等平台资源，培育一批具有核心知识产权的企业，鼓励运用知识产权保护创新成果，支持医疗器械企业依法开展品牌创建和驰名商标保护认定，落实落地“四川制造”。

推进医疗器械注册人制度试点工作，落实注册人主体责任，积极引导搭建科技领先、协同创新的医疗器械服务平台，优化资源和创新要素的市场配置机制。

（六）健全创新审批绿色通道。对创新医疗器械和重大项目实施先期介入、专业指导、全程跟踪，优先审评审批，优化审批流程。指导我省医疗器械检验检测机构启动加急程序随到随检，提供研发环节技术服务。完善“创新通道”、“优先通道”和“快速通道”审批机制，加快产品上市进程。

（七）夯实国家医疗器械创新四川服务站平台。协同开展医疗器械技术审评质量管理体系研究，加快医疗器械技术审评质量管理体系的科学化进程。畅通创新指导服务便捷通道，通过远程视频等多种方式加强对创新医疗器械申报的指导，加快四川创新产品的认定。

（八）扩大优先审批适用范围。对被国家认定创新产品、填补我省空白且具有显著临床价值的产品、列入国家和本省重大专项（含重点研发项目）和发展规划的产品、具有自主知识产权的产品，以及获得省部级二等及以上科学技术奖励的产品等情

形，列入优先审评审批范围，推动我省创新、高端医疗器械产品发展。

三、深化审评审批制度改革

（九）压缩审批时限

第二类医疗器械产品（含体外诊断试剂）注册事项审批办理时限在法定时限基础上压缩 60%；技术审评时限压减至 40 个工作日。

第二类、第三类医疗器械生产许可核发、延续、生产地址变更、增加生产范围/增加生产产品等涉及现场核查的事项，办理时限在法定时限基础上压缩 60%；不涉及现场核查的简单登记事项变更，实行收件即办，立等可取。

对省内企业申请办理医疗器械互联网信息服务审批事项，实行告知承诺审批。申请人按照《行政审批核发告知书》要求，提交《申请人承诺书》的，当场核发许可证书。

（十）精简申报资料

申请人申报第二类医疗器械产品注册、生产许可证，不再提供企业营业执照、法定代表人或者企业负责人身份证明，以及其他可通过部门间信息共享获取的相关信息材料。

简化已有同品种上市医疗器械（不含体外诊断试剂）临床评价资料。可提交同品种医疗器械在省级以上专业刊物公开发表的文献数据、合法取得的同品种医疗器械上市后两年及以上时

间临床使用数据或同品种医疗器械临床试验资料作为本次注册申报资料。

已获取三类注册证但因产品管理类别调整为二类而申请首次注册的，如产品本身无变化且符合现行强制性国家标准/行业标准的，且首次取证时间不超过 5 年，可提交原产品注册申报资料作为本次注册申报资料。

已获取进口二类注册证的产品，企业转移至我省生产申请首次注册的，如产品本身无变化且符合现行强制性国家标准/行业标准的，且首次取证时间不超过 5 年，除注册检验报告外，可提交原注册申报资料作为本次注册申报资料。

省内二类医疗器械产品在上一注册周期中技术升级，不涉及注册证及其附件载明事项变更的，产品延续注册时由企业自行根据风险进行验证并提交相关验证材料。

（十一）优化现场检查

首次注册时通过质量管理体系核查并取得医疗器械产品注册证的，两年内在原生产地址再次申请相同生产范围（《医疗器械分类目录》二级产品类别）产品注册，原则上免于注册质量管理体系现场核查或简化现场核查项目。

申请首次注册产品与企业已取得医疗器械产品注册证的产品具有基本相同的生产条件、生产工艺的，原则上免于注册质量管理体系全项目核查，仅对注册检验样品和临床试验用样品

的真实性进行核查。

申请不涉及生产工艺变化的产品注册变更事项，免于注册质量管理体系现场核查。

申请医疗器械生产许可证核发、延续或增加生产范围（产品）变更事项，一年以内通过国家或省局组织的质量管理体系全项目检查的，免于现场检查。

鼓励企业采用制造执行信息系统（MES）进行生产全流程信息化管理。对开放系统登录端口接受监管部门远程检查的，减少现场监督检查的频次。

（十二）推行合并审查。申请医疗器械产品许可事项变更注册和延续注册，可合并审查。

四、推进临床试验机构建设

（十三）扩展临床试验机构。支持医疗机构、医学研究机构等具备临床试验条件的机构积极参与医疗器械临床试验机构备案，在国家指定网站登记备案后开展临床试验。加强政策指导，强化申请人和临床试验机构的法律意识、诚信意识、责任意识和质量意识。推进伦理审查互认工作，鼓励有条件的临床机构牵头建立医疗器械临床试验的区域伦理委员会。

五、加强技术审评能力建设

（十四）健全完善技术审评体系。加强专业化技术审评队伍建设，完善专职审评人员、审评专家、专家委员会互相支撑的技

术审评体系，加快职业化专业化检查员队伍建设。

（十五）推行审评项目管理。以专业为导向，兼顾效率，创新审评形式，先行将创新医疗器械审批项目、应急审批项目、重大审批项目、疑难产品注册项目作为试点纳入项目小组审评，授权项目管理人统筹管理审评项目，推动审评项目高效运行。

（十六）提升创新产品审评能力。紧密关注医疗器械产业最新发展，实时跟踪科技创新最新成果，主动开展前瞻性研究学习。加强与国家医疗器械审评中心、各兄弟省市中心、科研院所、医疗机构等交流合作，构建专职审评员、外部专家相互支撑的多维度立体审评体系。

六、增强检验检测支撑能力

（十七）加强检验检测和服务能力建设。支持具备法定资质的检验检测机构重点拓展产品创新、产业发展所需的检验检测能力，推动检验检测机构达到国家医疗器械检验检测中心建设标准。鼓励开展医疗器械安全科技攻关、标准制定、检验检测技术、风险监测和安全评价等方面的研究工作，进一步夯实检验检测服务支撑。

七、加强信息化建设

（十八）探索推进注册电子化。依托成都天府国际生物城、成都医学城、资阳国际口腔装备及材料产业基地等省内产业园区开展试点，推进行政审评审批电子化，逐步实现省内二类医

疗器械的申报、受理、审评、审批全过程电子化，提升效率，方便企业。

（十九）建立完善注册数据库。建立健全我省医疗器械产品注册数据库，及时、准确掌握企业及产品情况，充分利用大数据优化监管资源配置，提升监管能力现代化、信息化、科学化水平。

（二十）搭建信息交流渠道。利用门户网站、微博、微信等，畅通企业咨询渠道。定期对沟通咨询问题进行汇总分析，共性问题予以公示。加大审评审批透明度，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度，推动社会共享共治。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2020年1月19日印发
