

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕21号

上海市药品监督管理局关于 发布《上海市创新医疗器械注册指导 服务工作规范》的通告

各相关单位：

为深入贯彻落实党中央、国务院、市委、市政府关于科技创新的决策部署，进一步深化医疗器械审评审批制度改革，鼓励医疗器械研发创新，服务医疗器械产业高质量发展，上海市药品监督管理局组织制定了《上海市创新医疗器械注册指导服务工作规范》，现予发布。

特此通告。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2023 年 7 月 3 日

(公开范围：主动公开)

上海市创新医疗器械注册指导服务 工作规范

为贯彻实施创新驱动发展战略，进一步推进医疗器械审评审批制度改革，优化创新医疗器械上市前的注册服务指导，建立本市创新医疗器械注册指导服务工作规范。

一、服务范围

符合下列情形之一的医疗器械审查，适用于本规范：

（一）本市申请人拟申请第二类或者第三类创新医疗器械特别审查程序的服务咨询；

（二）已进入本市第二类创新医疗器械特别审查程序的产品注册服务咨询，包括产品技术要求、临床评价、设计转化、生产质量管理体系等；

（三）本市已进入第三类创新医疗器械特别审查程序的产品注册体系服务咨询，以及注册跟踪指导。

二、责任部门

上海市药品监督管理局医疗器械注册处（以下简称“器械注册处”）负责本市第三类医疗器械创新申报初审前的指导服务和进入创新通道产品的注册跟踪指导。

上海市医疗器械化妆品审评核查中心（以下简称“器审中心”）负责本市第二类创新医疗器械申报和注册前咨询服务，以及已进入国家创新特别审查程序的本市第三类医疗器械质量体

系咨询服务工作。

三、服务内容

（一）第二类创新医疗器械

1. 拟申请进入本市第二类创新医疗器械特别审查程序的产品

申请人可在正式提出创新特别审查申请之前，按照《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》《上海市第二类创新医疗器械特别审查申报资料编写指南（试行）》的要求，将相关申请材料当面提交或邮寄至上海市药品监督管理局行政服务中心（以下简称：行政服务中心；地址：宜山路 728 号 3 号楼底楼大厅）。行政服务中心出具《前置服务产品资料接收凭证》（附件 1）。器审中心成立创新审查服务组，自接收资料后 10 个工作日内完成预审查。

2. 已进入本市第二类创新医疗器械特别审查程序且尚未注册受理的产品

由器审中心成立第二类医疗器械创新服务组，指定联络人全程服务并跟踪进展。服务组按照早期介入、专人跟踪、科学审查的原则，主要针对产品技术要求、临床评价，以及设计转化、生产质量管理体系等开展注册前指导服务。对首次递交的注册申请资料及补正资料可申请一次预审查。

3. 服务时限

前置服务产品一经提交注册申请且被受理，前置服务自动终止。

（二）第三类创新医疗器械

1. 拟申报国家创新医疗器械特别审查程序初审的产品

申请人将产品主要资料、《前置服务产品咨询问题申请表》（附件 2）和申请人联系方式等发送至器械注册处邮箱（cxylqx@smda.sh.cn），邮件标题应以“第三类创新通道申请—产品名—企业简称”格式命名，器械注册处收到相关信息后，指定专人对接企业，在初审前开展申请资料的指导，并完成初审。

2. 已进入国家创新医疗器械特别审查程序且尚未获得注册证的产品

器械注册处负责对进入国家创新医疗器械特别审查程序的产品注册开展全程跟踪指导，争取国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称“国审中心”）和国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心（以下简称“长三角分中心”）的指导，协助申请人开展沟通交流。

器审中心负责对进入国家创新医疗器械特别审查程序产品的产品设计转化和生产质量管理体系开展注册前服务指导（产品正式注册受理后终止），由申请人将产品进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序的证明材料、《前置服务产品咨询问题申请表》（附件 2）和企业联系方式等当面提交或邮寄至行政服务中心。器审中心建立沟通机制，强化服务指导，指定专人对接。

3. 服务方式

器审中心在充分研究、集体会商的基础上，采取电话、邮件、远程视频、现场交流等形式进行答复，并做好答复意见的记录。

如咨询问题属于法规、流程等已公开发布的信息或器审中心微信公众号已发布的共性问题答疑范畴，则告知申请人查询路径。

4. 服务时限

第三类创新医疗器械按照特别审查程序取得医疗器械注册证后，或者申请人明确告知该创新产品在限期内不再申请注册的，该产品指导服务工作自动终止。

四、工作要求

（一）申请人拟申请服务的创新产品的预期用途、技术特征以及作用机理明确，产品已经基本定型。

（二）申请人在最近三年内的临床试验核查、监督检查或监督抽验等重要监管过程中未出现违法违规、诚信问题等严重缺陷，导致停产整顿的情况。

（三）参与创新产品注册指导服务的相关部门应当严格遵守法律法规、工作纪律、保密纪律及廉政等相关要求。

本规范自发布之日起施行，由上海市药品监督管理局解释。

- 附件：
1. 前置服务产品资料接收凭证
 2. 前置服务产品咨询问题申请表
 3. 第二类创新医疗器械申请及服务流程图
 4. 第三类创新医疗器械申请及服务流程图

附件 1

前置服务产品资料接收凭证

沪药监许械注接〔沪械前 〕

申请服务事项:

申请人:

产品名称:

住所:

申请时间:

联系人:

联系电话:

交材料情况:

前置服务产品提交资料	接收资料情况 (接收人填写)

快递单号:

年 月 日

经办人(签名):

年 月 日

注: 以上资料均需按 A4 标准制作。

(本文书一式两份, 一份交申请人, 一份留存归档)

附件 2

前置服务产品咨询问题申请表

产品信息	产品名称： 产品类别： 分类编码： 产品结构组成： 产品适用范围：
申请单位信息	申请单位名称： 申请单位联系人及联系方式：
咨询对接	咨询提交时间： 问题类型： ☐ 审评相关 ☐ 核查相关
咨询部门	☐ 器械注册处 ☐ 器审中心
具体问题描述	