

索引号：	220000/2024-02998	分类：	null;委员提案答复
发文机关：	吉林省药品监督管理局	成文日期：	2024 年 10 月 16 日
标题：	对省政协十三届二次会议第 224 号委员提案的答复		
发文字号：	吉药监议〔2024〕6 号	发布日期：	2024 年 10 月 22 日

对省政协十三届二次会议第 224 号委员提案的答复

张学海委员：

您《关于提速医疗器械注册审评时效助力产业发展的建议》我局已收悉，感谢您长期对我省医疗器械产业发展的关心和支持，就您的建议现结合省药监局关于医疗器械审评审批等方面开展的工作答复如下。

一、不断加大医疗器械产业的政策扶持

（一）开通局长直通车，搭建对接基层的工作载体

今年，我局建立“局长直通车”工作制度。“局长直通车”以“视频会议+走进企业”形式开展，原则上每月与各市（州）、梅河新区连线一次，遇有特殊情况可随时连线开通。“局长直通车”由省药监局主要负责同志召集，开通前广泛征集域内医药企业具体问题，通过“局长直通车”线上线下双线答复解决。截止目前，已开通 3 次“局长直通车”，征集到 89 户医药企业具体问题 144 件，通过“局长直通车”现场解答 22 户企业问题 48 件，未能连线解答的问题均以台账形式线下反馈。

（二）连续举办创新大会，提升医疗器械发展新渠道

2020 年以来，我局牵头连续召开三届中国（吉林）医疗器械创新与高质量发展高峰论坛，围绕医疗器械监管、医疗器械创新、医疗器械产业链创新等热点问题进行全方位、多视角对话，从不同角度剖析医疗器械创新生态圈中“产学研销用监资”各方合作机制，共同打造医疗器械成果转化、产业合作和推动产业转型升级的高端平台，探索提升吉林省医疗器械创新与高质量发展能力的崭新之路，努力将吉林省打造成我国向北开放的医疗器械创新中心和东北亚制造基地。

（三）设立创新服务站，开展技术咨询和前置服务

2020 年，国家药监局器审中心在省局设立成立“国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械审评创新吉林服务站”（以下简称吉林创新服务站），省局依托国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械审评创新吉林服务站，在通化市、长春经开区、长春新区、梅河新区、东丰县和敦化市设立的“国家药监局医疗器械技术审评中心吉林创新服务站分站”，实施各园区医疗器械产品注册中前置咨询和靠前帮扶。让企业在家门口就能接受国家药监局的专业技术咨询和靠前帮扶，推动创新医疗器械加速上市。目前，省已完成对通化、东丰等服务站人员在省局的“以干代训”13 人次的培训，进一步提升服务站的服务能力和服务质效。

（四）加强政策引导扶持，以区域建设带动产业发展

我局根据各地产业发展实际和具体需求，在省局党组统一组织领导下，先后共同拟制出台了支持长春新区、通化医药城、敦化开发区等多个医药产业发

展帮扶政策，形成了支持地方医药产业发展的“6+1”政策体系，全面支持“长辽梅通白延医药健康产业走廊”和产业集聚地区发展。

（五）实施电子审批系统，医疗器械实现全程网上审批

今年4月份，省局全面实施省内第二类医疗器械注册电子审批系统，实现省内第二类医疗器械注册审批全程网上办理，无纸化办公。电子审批系统实施后，省内第二类医疗器械注册（含首次、延续和变更）业务，在系统上提交（补充）相关资料，人员可以不避携带大量注册资料往返企业所在地与长春，减少企业因提交资料往返的差旅费用，节约了时间和资金成本。

二、不断提升医疗器械审评审批能力建设

（一）科学分类，规范审评模式，提升效率质量

一是实行医疗器械分组审评和分段审评相结合的审评模式。在开展有源、无源、体外诊断试剂分组审评同时，根据首次注册、变更注册的难易程度，合理配置审评资源科学分类审评。对复杂产品的首次注册和变更注册，采取小组审评、集体审议的审评模式，使审评工作更加科学、规范、高效。

二是实行优先审评和模板化审评方式，为落实《吉林省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》办法，对符合条件的申报产品，建立绿色通道，快速审评。对延续注册申报产品，实施模板化审评，提升了审评质量和效率，助推了医药产业发展。

三是修订医疗器械审评标准，完善审评制度和流程。根据《国家药监局注册司关于开展 2023 年度省级医疗器械审评审批能力和质量自评工作的通知》文件要求，围绕考核项内容，从头梳理，分配任务、逐一准备。修订完善了《第二类医疗器械技术审评控制程序》、《第二类医疗器械集体审评制度》、《第二类医疗器械临床评价制度》等审评标准。对整改存在的不规范问题和自评情况，按时上报给省局。并以此次国家药监局考核评估为牵引，认真贯彻执行质量管理体系相关要求，做到有章必循。

（二）多措并举，促进医疗器械产业发展

一是对集中申报的企业适时开展集中审评。对集中申报的 30 家企业共计 335 件产品进行集中审评，缩短了办理时间，得到了企业好评，为吉林省医药健康产业高质量发展提供了有力的技术支撑和技术服务。

二是有序开展预审查，现场咨询服务。搭建完善医疗器械注册受理前、技术审评过程中咨询、现场咨询预约等全链条式技术服务体系，提高了技术审评咨询工作的质量和效率，规范了医疗器械注册技术咨询工作，完善常态化技术审评答疑机制。2023 年至今，共接收现场咨询 95 次、电话咨询 1417 次，预审查 2837 件次。

三是提前介入帮扶指导。在企业产品研发阶段早期介入，以产品为核心、以科学证据为基础、以指导原则及标准为工具开展审评工作。派出有关人员对企业医疗器械新产品研发和产品注册申报中遇到的技术问题给予提前介入指导。通过面对面、视频会等沟通交流方式，开展“早期介入”的帮扶模式，及时解答企业注册申报前遇到的技术审评问题。

四是开设专题培训指导省内企业。2024 年初审评中心举办吉林省第二类医疗器械注册线上培训班，省内 102 家相关企业共 247 人次参加培训。器械科 5 名审评员分别为我省企业讲解了有源医疗器械、无源医疗器械、医疗器械临床评价、体外诊断试剂注册审评要点及注册申报中常见问题等内容，并帮扶企业解决医疗器械注册申报疑点难点问题。

（三）加强培训，多形式提升审评队伍素质

一是加强新入职人员培训。创新服务站五名人员及新入职人员在中心进行了入职培训，培训内容包括中心行政制度、质量体系及医疗器械分类界定、医疗器械审评前置试点工作业务培训等相关专业知识。按照审评员管理办法要求，2024 年 3 月，对入职一年的两名审评员进行了笔试和实践操作考试，均达到上岗要求。

二是开展专项分类培训，增强业务培训的系统性、针对性和有效性，不断培养提升审评能力。全员参加国家局和省局组织的 64 次相关培训，并派员在《医疗器械分类界定培训会》上对《医疗器械分类界定相关示例》进行了分享授课。

三是加强新时代廉洁文化建设，定期开展廉政教育，要求审评员要将廉洁奉公的理念内化于心，外化于行，时刻保持清醒的头脑，筑牢拒腐防变的思想防线。

四是为了使审评工作更加科学、规范，派员参加了质量管理体系内审员培训。审评员代岩峰参加了国家器审中心在北京组织的《医疗器械审评前置试点工作业务培训》。

（四）创新创效，有序开展创新服务站工作

一是加强培训，提升人员专业能力。组织新驻站人员参加岗前培训，又陆续组织人员参加《质量管理手册》宣贯培训会，《吉林省第一期医疗器械注册法规相关知识》线上培训会，2023 年国抽产品潜在风险点反馈交流会 15 人次。派 4 人参加省局医疗器械注册处开展的医疗器械注册质量管理体系现场核查共三批，现场检查医疗器械企业共 6 家。

二是摸底调研，建立长效帮扶机制。通过发放调研问卷的方式，对省内医疗器械企业、各地区创新服务站、各地区医疗器械产业园区开展摸底调研。通过调研摸清了企业在产品研发、注册申报过程中遇到的难点、堵点问题，中心派医疗器械创新服务站专人按地区进行分组，明确每个人的包保企业，定点进行帮扶，建立长效帮扶机制。

三是深入企业、产业园开展调研帮扶。在东丰产业园区现场调研中，针对企业提出的 18 个注册申报的疑点难点问题以及 26 个拟申报注册产品问题，从分类界定、产品命名、资料准备、适用法规等方面给予“面对面”的提前介入指导，解决企业困扰难题。同时，中心将派服务站专人定点包保产业园，在预注册产品咨询、联合培训及东丰县医疗器械创新服务站建立上给予帮助和指导。

三、持续提升医疗器械检验检测

（一）扩展检验项目，提升检验能力

省器检院不断扩展检验能力，全面适应省内医疗器械产业发展和产品检验需要，2022 年以来，省器检院不断加强人员培养和能力提升，购置检验设备，新扩展 47 个项目 3 个检验参数；扩增检验资质 19 项，包括新增 GB9706 系列标准 9 项及相关标准 1 项，新增《敷贴类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定》标准 1 项，扩展原有限制项目 8 项。省计量院新扩展 EMC145 个项目 6 个检验参数。进一步提升省内医疗器械产品检验检测能力。

（二）建立检测联合体，实现联检联测

引导第三方机构和企业共同参与检验检测技术服务，省器检院主要负责产品注册检验、监督检验、仲裁检验及相关业务咨询服务；省计量院、省质检院、省电子检验院、吉林大学基础医疗部等第三方机构在其资质范围内开展相应的检验检测，并按照国家相关法规要求开展产品测试等技术服务。形成医疗器械检验检测资源共享、优势互补、衔接紧密、交流合作的技术支撑新体系，在满足省内医疗器械产品检验需求的同时，强化对外宣传推介，吸引外省企业到我省委托检验，打造检验检测“吉林品牌”。

下步，我局将进一步加大医疗器械审评审批能力建设，不断拓展医疗器械检验检测项目，提升省内第二类医疗器械审评审批速度，助力全省医疗器械产业高质量发展。

（联系人：张肖冰 联系电话：0431-81763283）