

# 四川省食品药品监督管理局 公告

2018 年 第 59 号

## 关于发布四川省第二类医疗器械快速 审评审批办法（试行）的公告

为保障医疗器械安全、有效，提高医疗器械审评审批效率，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）等有关规定，四川省食品药品监督管理局组织制定了《四川省第

二类医疗器械快速审评审批办法（试行）》，并经 2018 年第 7 次局长办公会议审议通过，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：四川省第二类医疗器械快速审评审批办法（试行）

四川省食品药品监督管理局

2018 年 7 月 31 日



---

抄送：省食品药品审查评价及安全监测中心、省食品药品检验检测院。

附件

## 四川省第二类医疗器械快速审评审批办法 (试行)

**第一条** 为保障医疗器械安全、有效，鼓励医疗器械技术创新和科技成果转化，提高医疗器械审评审批效率，推动我省医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）等有关规定，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于四川省辖区内拟申报第二类注册（首次注册、变更注册、延续注册）的医疗器械。

**第三条** 医疗器械减少规格型号的，可在延续注册时合并办理。

**第四条** 对于体外诊断试剂产品，仅增加装量差异的包装规格、增加相同原理及自动化程度适用机型的许可事项变更，可免于提交分析性能评估资料、产品变化相关风险分析资料、产品技术要求、产品说明书、标签样稿。企业在严格执行质量管理体系要求的基础上，完成相关风险分析、性能评估、设计更改等工作，保存记录，以待后续检查备查。

**第五条** 对于注册证仍在有效期内但未在有效期届满 6 个月前申请注册延续的，按照首次注册办理，若产品无实质变化，可提交最近一次注册临床评价资料、符合现行国家、行业标准的注册检测报告及一年内的体系核查结果。

**第六条** 整合注册质量管理体系核查现场检查和生产许可证现场检查，原则上新产品注册质量管理体系核查现场检查通过并取得医疗器械注册证书后，在生产场地不变的情况下，申请《生

产许可证》核发可免于现场检查，或《医疗器械生产许可证》增加生产产品可免于现场检查。

**第七条** 对于医疗器械注册许可事项变更的内容不涉及生产工艺变化的，在注册质量管理体系核查过程中可免于现场检查或简化现场检查项目。

**第八条** 对于注册质量管理体系核查或生产许可证的现场检查未发现关键项目缺陷，且一般项目缺陷数量占全部应检查的一般项目总数比例小于 10%，需要企业进行整改的，可根据现场检查的情况及整改项目，要求企业提交整改报告和整改资料，能够通过资料进行核实的原则上可免于现场复查。

**第九条** 对于一年内已通过注册质量管理体系核查现场检查，且此次申请检查产品与已通过检查产品生产条件和工艺进行对比，具有相同或相近的工作原理、预期用途，具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，在注册质量管理体系核查过程中可免于现场检查或简化现场检查项目。

**第十条** 注册申报医疗器械产品与免于进行临床试验目录中产品名称、产品描述、预期用途不完全一致，经审定实质等同一致的，可参照免于临床试验目录产品进行临床评价。

**第十一条** 因国家政策调整产品管理类别，原属一类医疗器械管理，现调整为二类医疗器械，可参照免于临床试验目录产品进行临床评价。

**第十二条** 产品组成部分分别免于临床试验，组合成一个产品，产品预期用途、结构组成简单叠加，工作原理分别与各组成部分一致，可参照免于临床试验目录产品进行临床评价。

**第十三条** 医疗器械产品与人体接触的部分已取得二类医疗器械注册证或一类医疗器械备案凭证的，可豁免成品生物相容性试验（有强制性标准要求的除外）。

**第十四条** 本办法由四川省食品药品监督管理局负责解释。

**第十五条** 本办法自发布之日起施行。有效期 2 年。