

# 广东省食品药品监督管理局办公室文件

粤食药监办许〔2017〕687号

省医疗器械质量监督检验所、省局审评认证中心，有关单位：

为进一步落实我省第二类创新医疗器械特别审批程序中有关专人指导的要求，不断提升服务质量，推动医疗器械产业创新发展，我局组织制定了《广东省第二类创新医疗器械特别审批专人辅导程序与工作要求（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。



广东省食品药品监督管理局办公室

2017年11月7日

（公开属性：主动公开）

**第一条** 为进一步落实《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监办械注〔2015〕511号）有关专人指导的要求，建立有效沟通渠道、提高辅导服务质量，切实提升创新申报企业获得感，推动医疗器械产业创新发展，特制定《广东省第二类创新医疗器械特别审批专人辅导程序与工作要求（试行）》。

**第二条** 本办法所称的专人辅导，是指经同意进入广东省第二类创新医疗器械特别审批程序的，在产品技术要求编制、注册检验、临床试验方案设计及技术审评过程中，由省医疗器械质量监督检验所（以下简称省医械所）检测负责人、省局审评认证中心（以下简称审评中心）主审人员应申请人提出的相关技术问题主动进行沟通、共同讨论研究、提供指导建议。

**第三条** 对于符合广东省第二类创新医疗器械特别审批条件的，审评中心应在审查意见中指定并注明主审人员及联系电话，由省局行政许可处发出《广东省第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单》时告知申请人。

**第四条** 专人辅导主要分为两种形式，一是现场沟通交流，二是电话咨询问答。申请人在产品技术要求编制时、临床试验方

案设计前及技术审评发补后各有一次现场沟通交流机会。

**第五条** 现场沟通交流按照《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》第十五条规定，由申请人提出书面申请，省医械所或审评中心在5个工作日内安排召开沟通交流会议并形成记录（见附件1），经双方签字确认，各持一份，供产品后续研究及审评工作参考。

**第六条** 临床试验方案设计现场沟通交流时需要邀请专家参与讨论的，可由审评中心负责协调安排，并提前将会议相关资料发送给参会专家形成初步意见。会议可视情况延长到10个工作日内召开。专家劳务费用由企业承担。

**第七条** 因申请人的原因，现场沟通交流临时取消的，视为申请人主动放弃机会；检测负责人/主审人员遇特殊情况无法参会的，应经本单位同意，并至少提前1天与申请人重新确认会议时间。

**第八条** 专人辅导不对申请人拟提交的注册申报资料或补正资料的具体内容进行确认。注册申请的技术审评结论以正式提交的材料为依据。

**第九条** 电话咨询主要针对技术审评环节的一般性问题进行核实和适当解答。一般安排在周三、周四下午16:00~17:00进行，原则上每次电话咨询不超过3个问题，时间控制在半小时以内。主审人员应对电话咨询内容进行记录（附件2）。

**第十条** 省医械所、审评中心应分别在出具注册检验报告后、创新医疗器械技术审评结束后5个工作日内将完整的专人辅导记录复印件抄送省局行政许可处存档。省局行政许可处以电话回访方式对专人辅导的服务质量进行满意度调查，及时总结经验并完善相关制度。有关结果作为省局对相关单位本年度创新医疗器械特别审批实施情况的考核评价依据。

**第十一条** 本办法由广东省食品药品监督管理局行政许可处负责解释。自发布之日起试行，有效期暂定一年。

- 附件：1. 现场沟通交流会议记录  
2. 电话咨询答疑记录

## 附件 1

会议时间：  
受理号（如有）：  
申请企业：  
主持人：  
参会人员：

会议地点：  
产品名称：

记录人：

正文部分：  
1. 会议目的：  
2. 讨论问题及结果：

此会议记录基于现有认知，仅作为审评的参考，随着科学研究的发展和法规、相关标准、指导原则等的制修订，相应要求可能随之改变，以最新的法规、相关标准和指导原则要求为准。

双方签字（注明职务）  
1. 省医械所/审评中心：  
  
2. 企业方：

## 附件 2

来电时间：  
咨询企业：  
咨询人：  
辅导情况（简要）：

来电号码：

记录人：

问题 1

问题 2

问题 3

