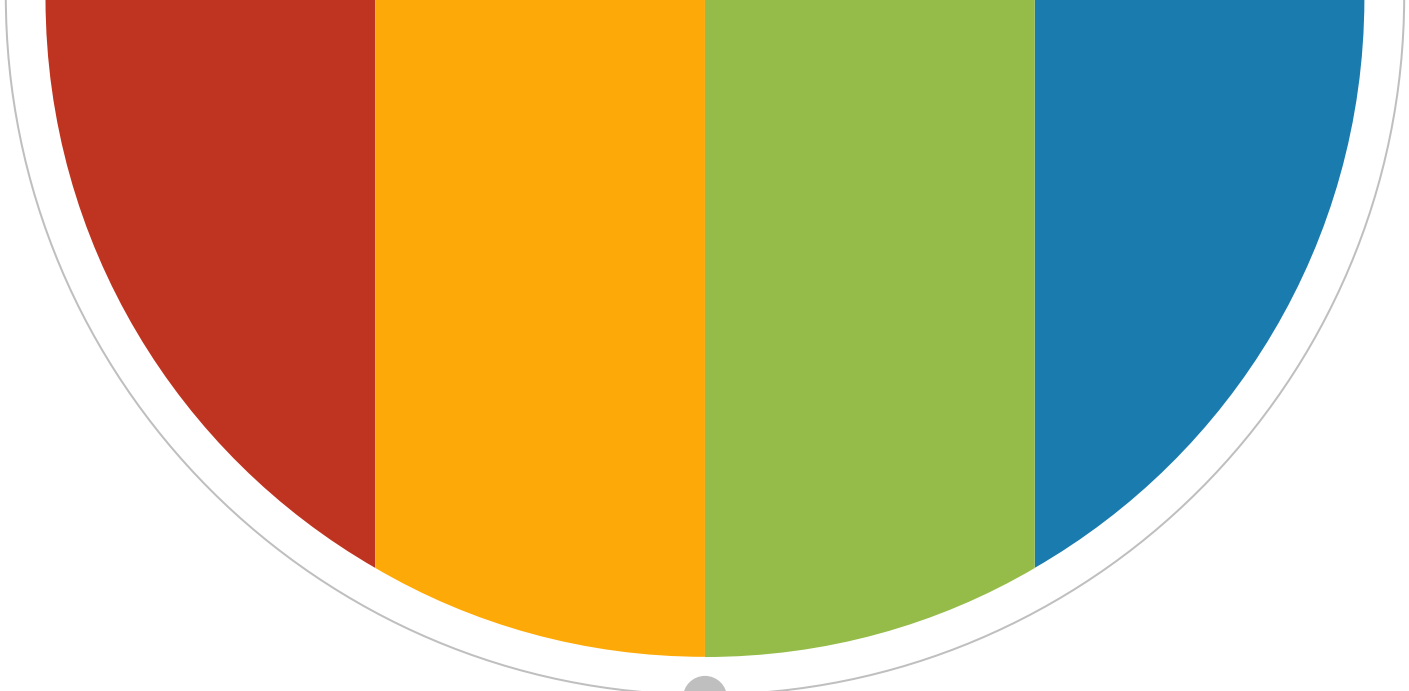




医疗器械受理工作改革情况介绍

国家食品药品监督管理总局医疗器械

技术审评中心

刘志涛

2017-5

「1」 医疗器械受理改革情况

「2」 医疗器械受理工作情况

「3」 2016年5月至2017月3月受理情况

主要内容

PART ONE

医疗器械受理改革情况

。

医疗器械受理改革情况

为深化行政审批制度改革，规范行政审批行为，改进行政审批工作，解决审批环节多、时间长、随意性大、公开透明度不够等问题，进一步提高政府工作效率和为人民群众服务水平，国务院下发了两个重要文件：

《国务院关于规范国务院部门行政审批行为改进行政审批有关工作的通知》（国发〔2015〕6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）

医疗器械受理改革情况

全口径

高标准

专业化

信息化

国家食品药品监督管理总局《关于印发国家食品药品监督管理总局行政受理改革工作方案的通知》

（食药监人〔2015〕245号）提出受理改革要求

为深入贯彻落实《通知》和《意见》的要求，坚持依法受理、公开公正、便民高效、权责一致的原则，不断规范食品药品器械行政受理行为，提高受理质量和效率，确保食品药品器械受理、审评、

审批衔接紧密、统一规范、运转高效，实现医疗器械行政受理改革的**四个目标**

医疗器械受理改革情况



全口径
受理

按照“谁审评、谁受理”“谁审批、谁受理”的原则，梳理总局目前承担的药品、医疗器械、特殊食品、化妆品、安全监管等五大类行政许可事项，统一进驻总局行政受理服务大厅受理。

医疗器械受理改革情况



高标准
受理

制定科学合理、统一规范的食品药品审批受理标准和服务指南，提高受理门槛和申报资料质量水平。

医疗器械受理改革情况



专业化 受理

准确界定各类食品药品审评审批事项的专业特性，按照相近或相似的原则，由各许可事项支撑机构选派业务人员承担窗口受理和咨询工作，实行“按专业、分窗口”受理。

医疗器械受理改革情况

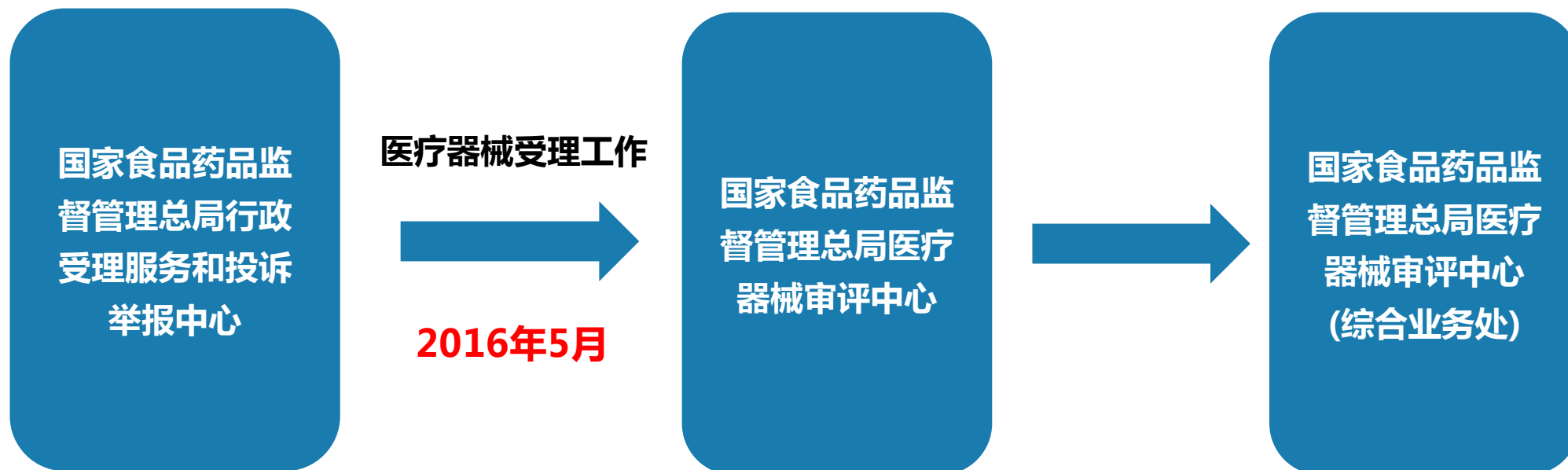


信息化 受理

建设覆盖药品、医疗器械、特殊食品、化妆品、安全监管等五大类行政许可事项的网上申请、核查、受理、审评、审批、制证、送达、信息发布等业务环节的统一信息管理平台，积极创造条件推行网上预约、网上受理。

医疗器械受理改革情况

依据“谁审评，谁受理”的改革要求，器审中心作了相应部署和安排





PART TWO

医疗器械受理工作情况

受理工作内容

1 [器械受理工作标准及服务指南起草和修订](#)

2 器械申报资料受理审核

3 器械邮寄资料接收和分发

4 受理审核结论现场和邮寄送达

5 已受理资料的核对、保管、移交

6 受理数据统计分析

7 一类备案资料归档

8 一类备案凭证复印件邮寄代理人所在地省局

9 企业来文处理，咨询电话接听

10 缴费情况监控

11 对轮换审评人员进行受理工作培训

12 完成中心交办的其他工作

13 配合受理举报中心做好大厅相关服务工作



修订7项医疗器械服务指南



1 《第三类高风险医疗器械临床试验审批》服务指南

2 《进口医疗器械首次注册审批》服务指南

3 《进口医疗器械变更注册审批》服务指南

4 《进口医疗器械延续注册审批》服务指南

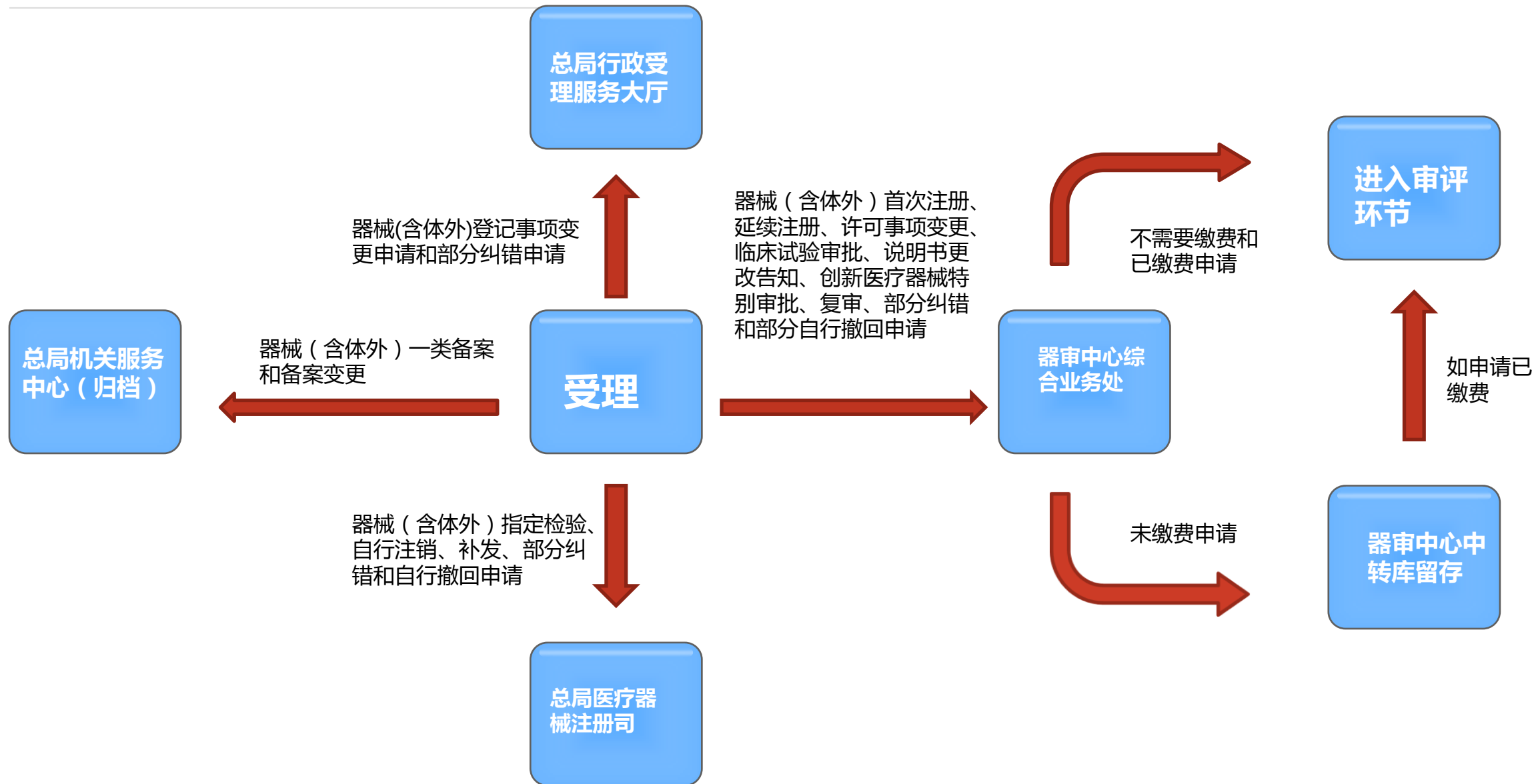
5 《国产第三类医疗器械首次注册审批》服务指南

6 《国产第三类医疗器械变更注册审批》服务指南

7 《国产第三类医疗器械延续注册审批》服务指南



受理工作内容—资料流转



受理工作内容—受理咨询服务

01

现场咨询

行政大厅取号咨询

- 1、周四上午器械注册司现场咨询
- 2、受理窗口取号排队咨询

02

电话咨询

周三、周四全天由受理员轮班接听咨询
电话：88331776

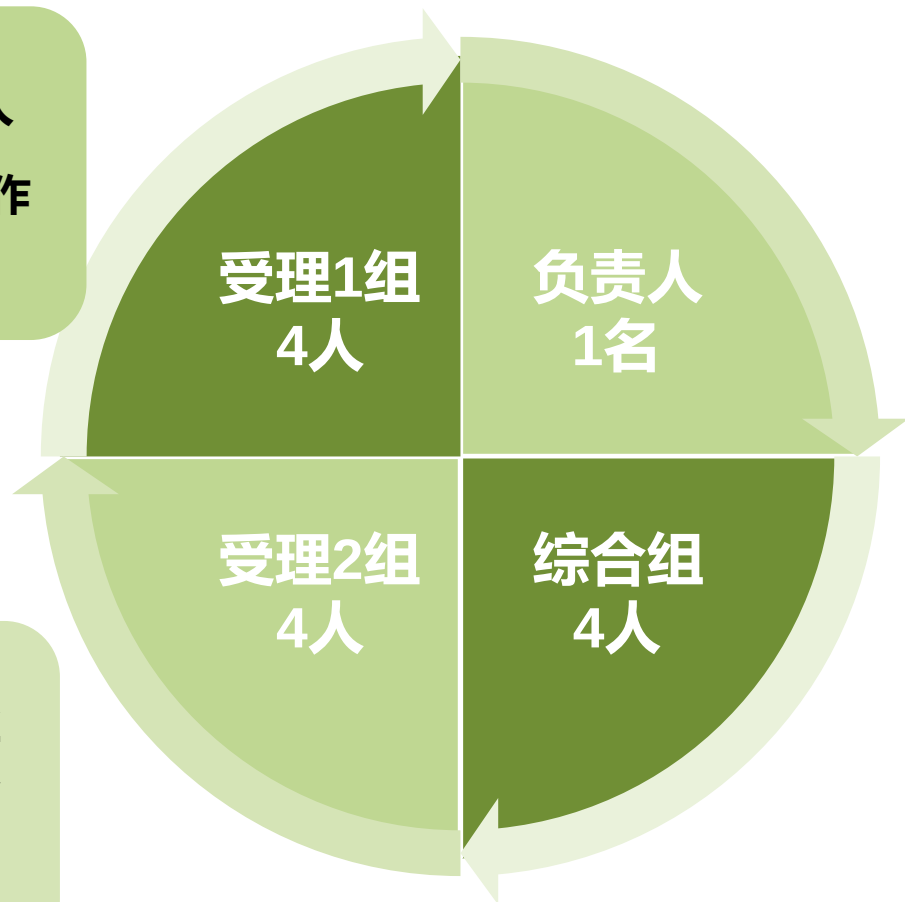
03

来文来函

- 1、邮件递交；
 - 2、行政受理服务大厅现场递交
- 回复方式：通常是电话回复

受理人员情况

受理组：原受理人员2人+审评人员2人
负责窗口和后台邮件的受理工作



人员轮换制：审评人员由中心各审评业务部门派出，采用轮岗制，每三个月轮换一次

综合组：受理培训、邮件接收、分发和寄送、邮件受理、资料保管及移交、咨询电话接听、统计分析、公文办理、缴费监控等综合工作

窗口受理模式



四个窗口

- 1 受理组轮岗制：2个受理小组轮流值班
- 2 受理模式：统一受理(不单设签收和咨询窗口)
- 3 限时办结：1个号限时半小时，现场办结2件申请
- 4 受理+签收相结合：下窗口前半小时签收

窗口办事指南



办公时间

上午：9:00—11:30（周三、五不对外受理）
下午：13:00—16:00（周一、二、四下午）



现场取号要求

1. 取号人必须为递交申报材料具体经办人；
2. 取号人须持申请单位出具的委托书及本人身份证明原件排队刷证取号；
3. 每个身份证每天限取一个受理号



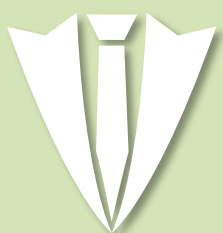
取号和签收时间

取号开始时间为上午8:00；周三、五上午11:00，周一、二、四下午15:30结束
取号，同时窗口开始签收，不再现场审核

开展的相关工作



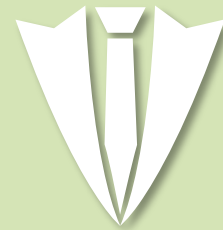
- 1、梳理医疗器械申报事项及法规清单
- 2、修订医疗器械受理工作标准
- 3、修订7项服务指南
- 4、梳理受理系统问题及时反馈



- 5、规范内部工作程序
 - (1)受理工作标准化操作
 - (2)资料移交内部程序
 - (3)部分首次注册申请加收复印件及电子文件的操作规程及受理要求



- 6、建立简化请示程序
- 7、收集受理问题并及时请示
- 8、加强与各审评部门沟通
- 9、建立器械受理工作月报制度



- 10、建立各国医疗器械上市证明文件库
- 11、建立窗口应急机制
- 12、建立创新及应急医疗器械快速资料移转通道
- 13、建立已受理资料复核制度

PART THREE

2016年5月至2017年3月受理情况

2016年5月至2017年3月受理总体情况



接待人数

器械受理窗口共接待行政事项申请人14000人次左右。



申请资料

接收申请资料25000件次左右，共办结各项申请22905件次。办结的总业务量中受理18570件，补正4316件，不予受理17件。



窗口受理

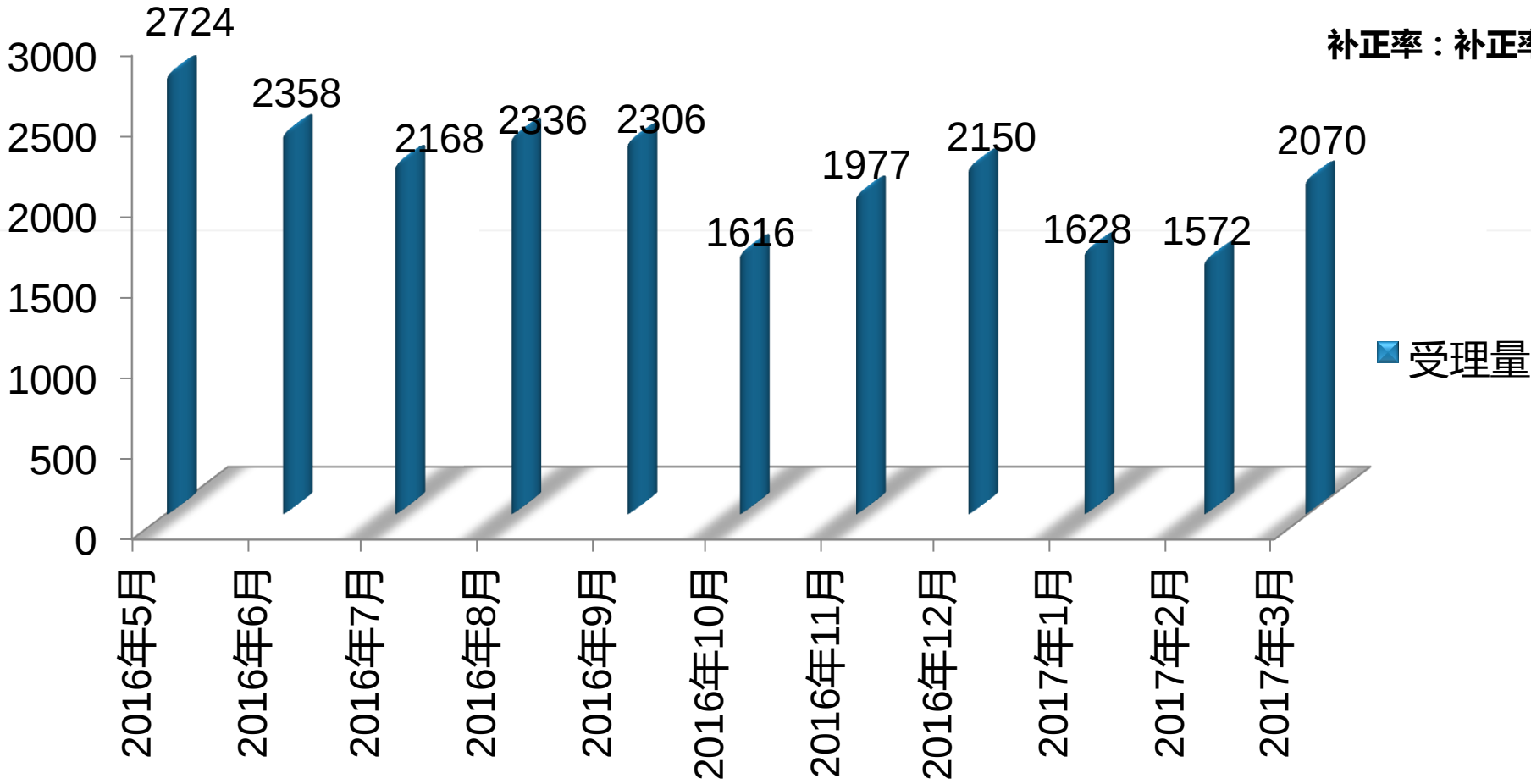
窗口现场办结10951件次，窗口办结量占总办结量的47.81%。

2016年5月至2017年3月器械申报受理总体情况

受理总量（受理+补正+不受理）：22905件

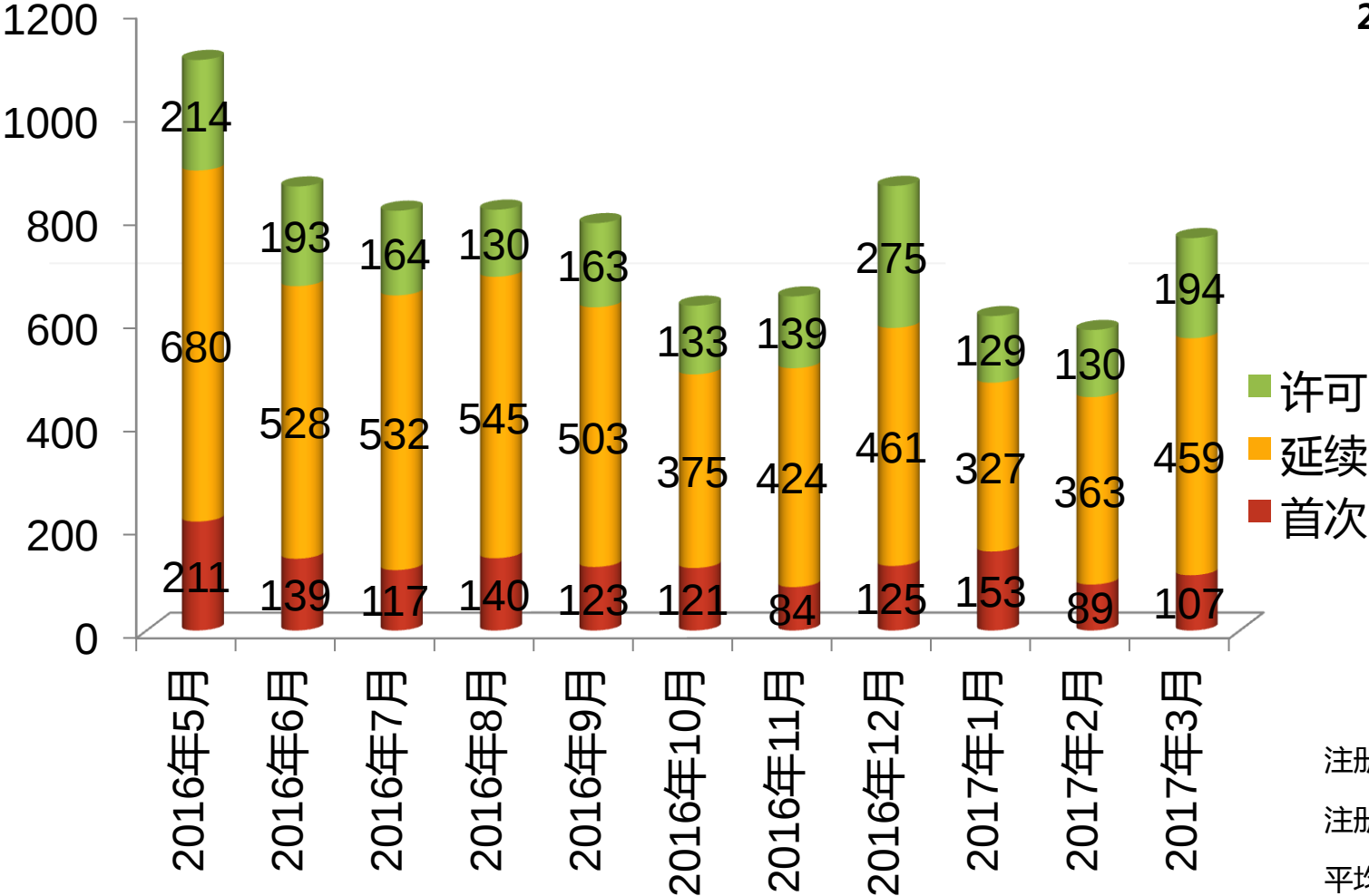
平均每月：2082件

补正率：补正率18.84%

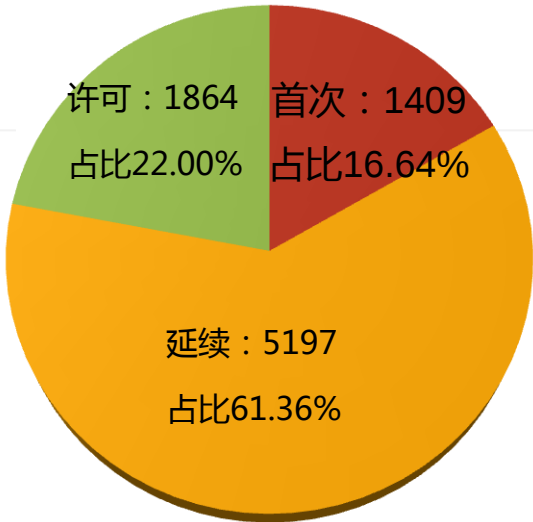


2016年5月至2017年3月注册申请受理情况

2016年5月至2017年3月各类注册受理量分列表

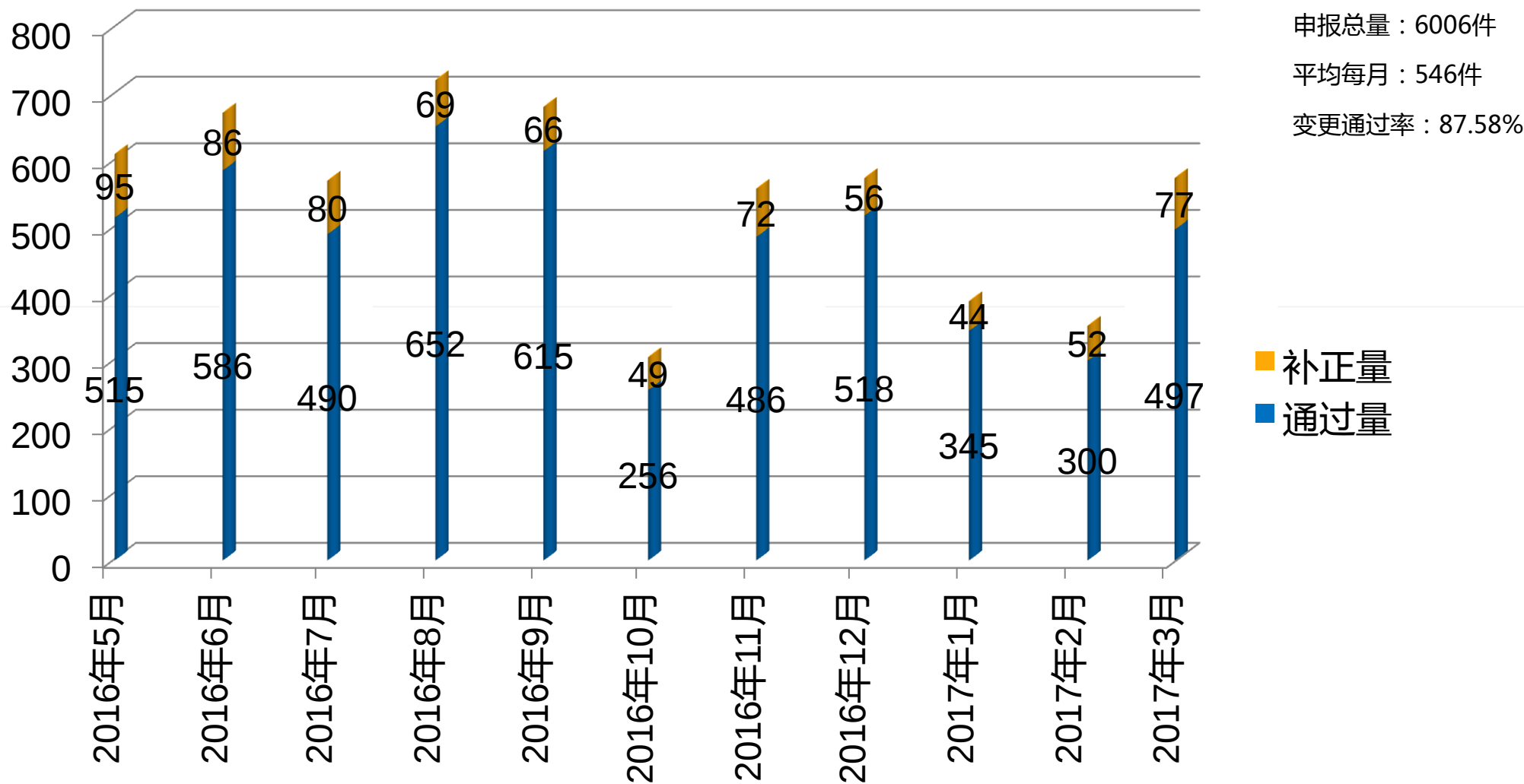


2016年5月至2017年3月各类注册申请事项百分比



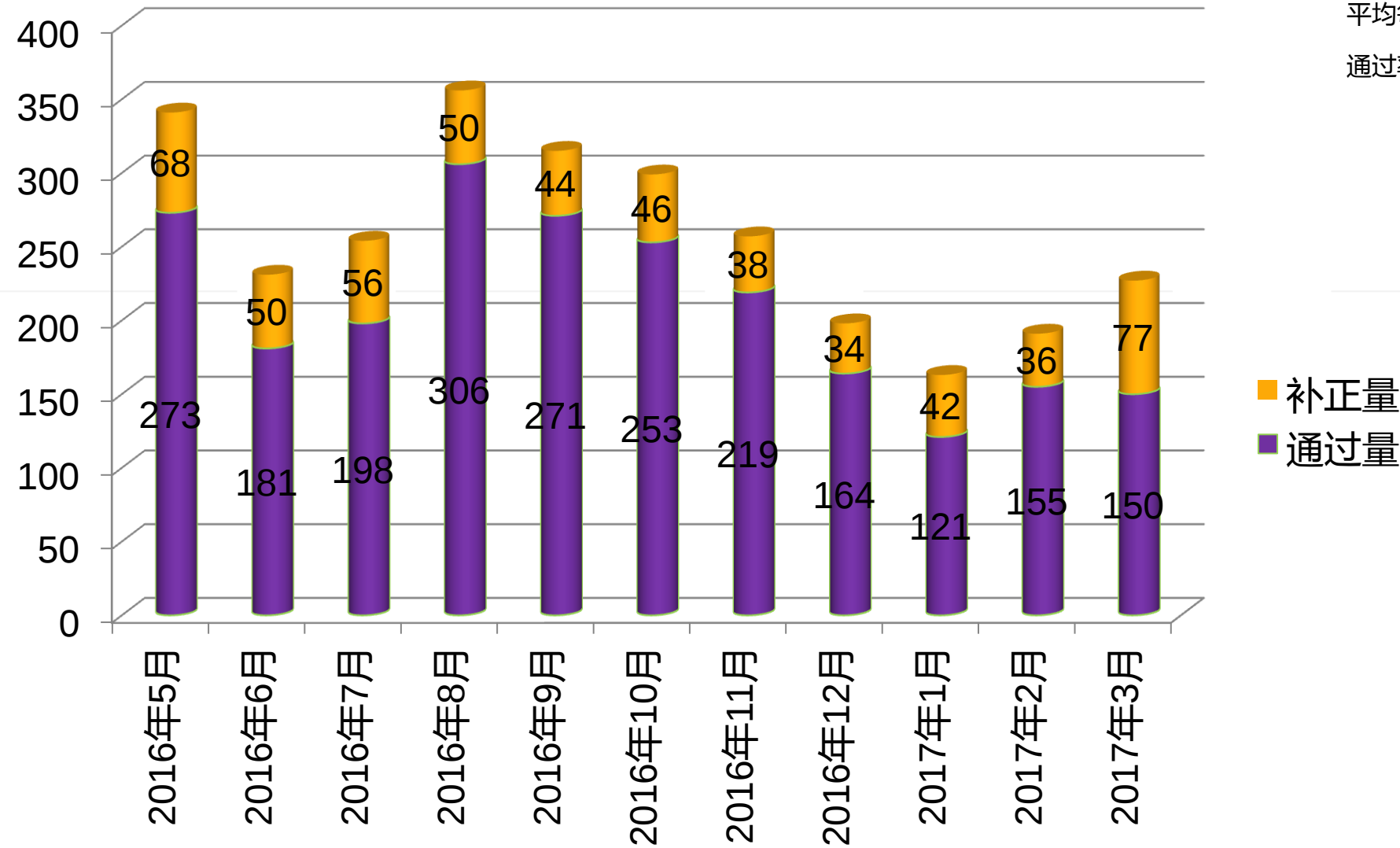
注册申请：首次+延续+许可
注册申请受理总量（不含补正及不受理）：8470件
平均每月：770件
延续申请占60%以上

2016年5月至2017年3月登记事项变更受理情况



2016年5月至2017年3月备案情况

申报总量：2832件
平均每月：257件
通过率：80.90%



Thank you



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE