

审评中心联系方式和工作程序

医疗器械技术审评中心（CMDE）在《2016 年度公开招聘审评工作人员公告》中首度高调秀出主审审评员 20-40 万，审评员 10-25 万的年薪。我和我的小伙伴们交换了一下眼神，走，竞聘审评员去~这自是玩笑，想想审评人员肩负的责任与高强度的工作，这年薪拿得也理所应当。

当前 CMDE 的领导层结构进行了调整，从原来的主任 1 名，副主任 2 名，调整为现在的主任 1 名，党委副书记兼纪委书记 1 名，副主任 3 名；内设机构方面则新增设质量管理处。而下一步，中心计划将现有的 7 个内设机构增至 11 个。

审评人员公示

部门	项目管理人	电话	邮箱
中药民族药药学部	胡流芳	010-68921366	hulf@cde.org.cn
化药药学一部	袁利佳	010-68921383	yuanlj@cde.org.cn
化药药学二部	陈新	010-68921384	chenxin@cde.org.cn
生物制品药学部	周梦蝶	010-68921321	zhoumd@cde.org.cn
药理毒理学部	陈成立	010-68921382	chenchl@cde.org.cn
中药民族药临床部	王婧璨	010-68921385	wangjc@cde.org.cn
化药临床一部	张帆	010-68921327	zhangfan@cde.org.cn
化药临床二部	高磊	010-68921342	gaol@cde.org.cn

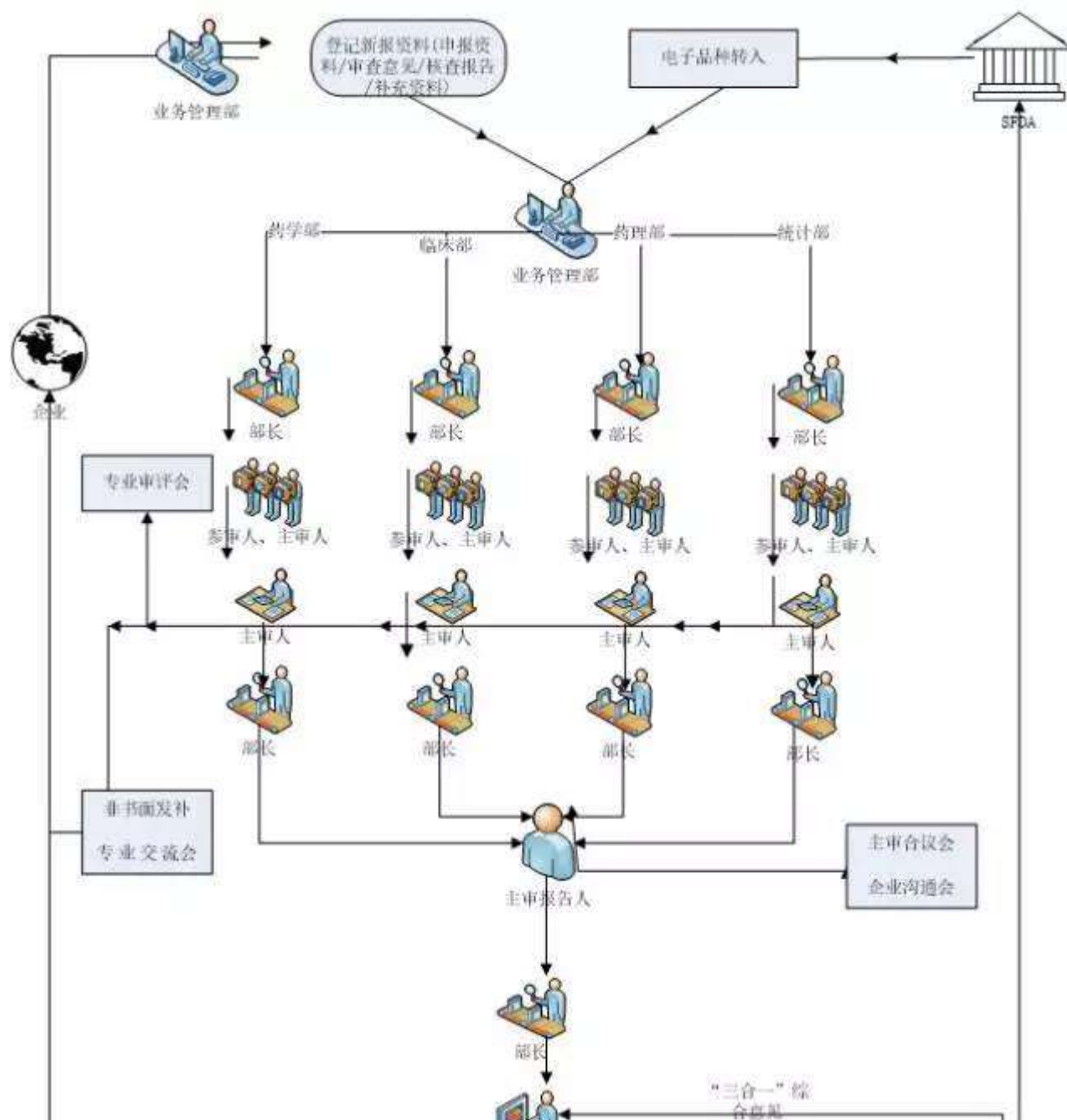
生物制品临床部	邸云瑞	010-68921364	diyr@cde.org.cn
统计与临床药理学部	李逸云	010-68921369	liyy@cde.org.cn

审评时间

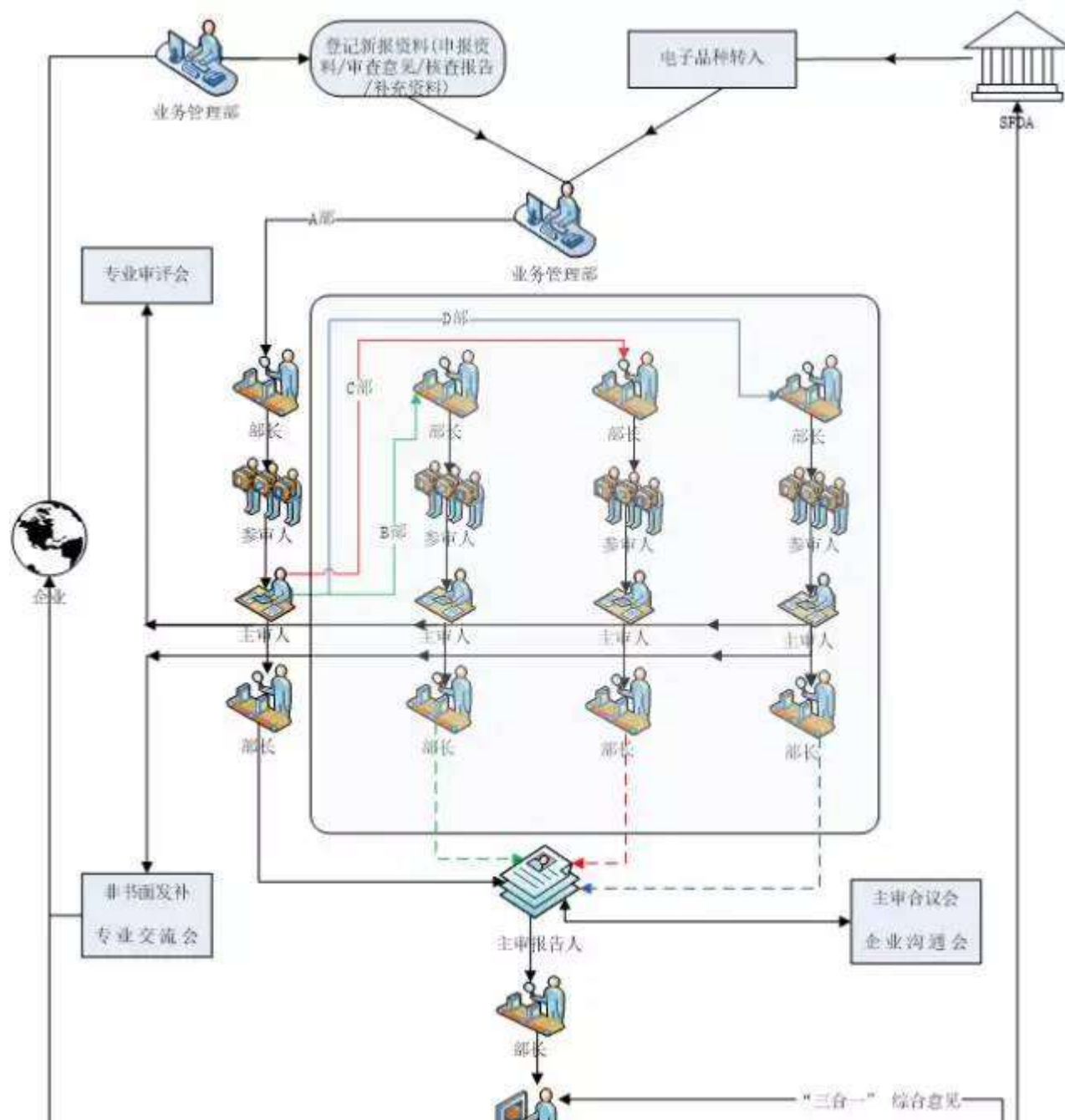
	申请类型	中心时间（日）
新报资料	新药临床申请	90
	新药生产申请	150
	已上市药品改变剂型申请	160
	仿制药申请	160
	补充申请	40

	进口再注册申请	80
补充资料	新药临床申请	30
	新药生产申请	50
	已上市药品改变剂型申请	53
	仿制药申请	53
	补充申请	13
	进口再注册申请	27

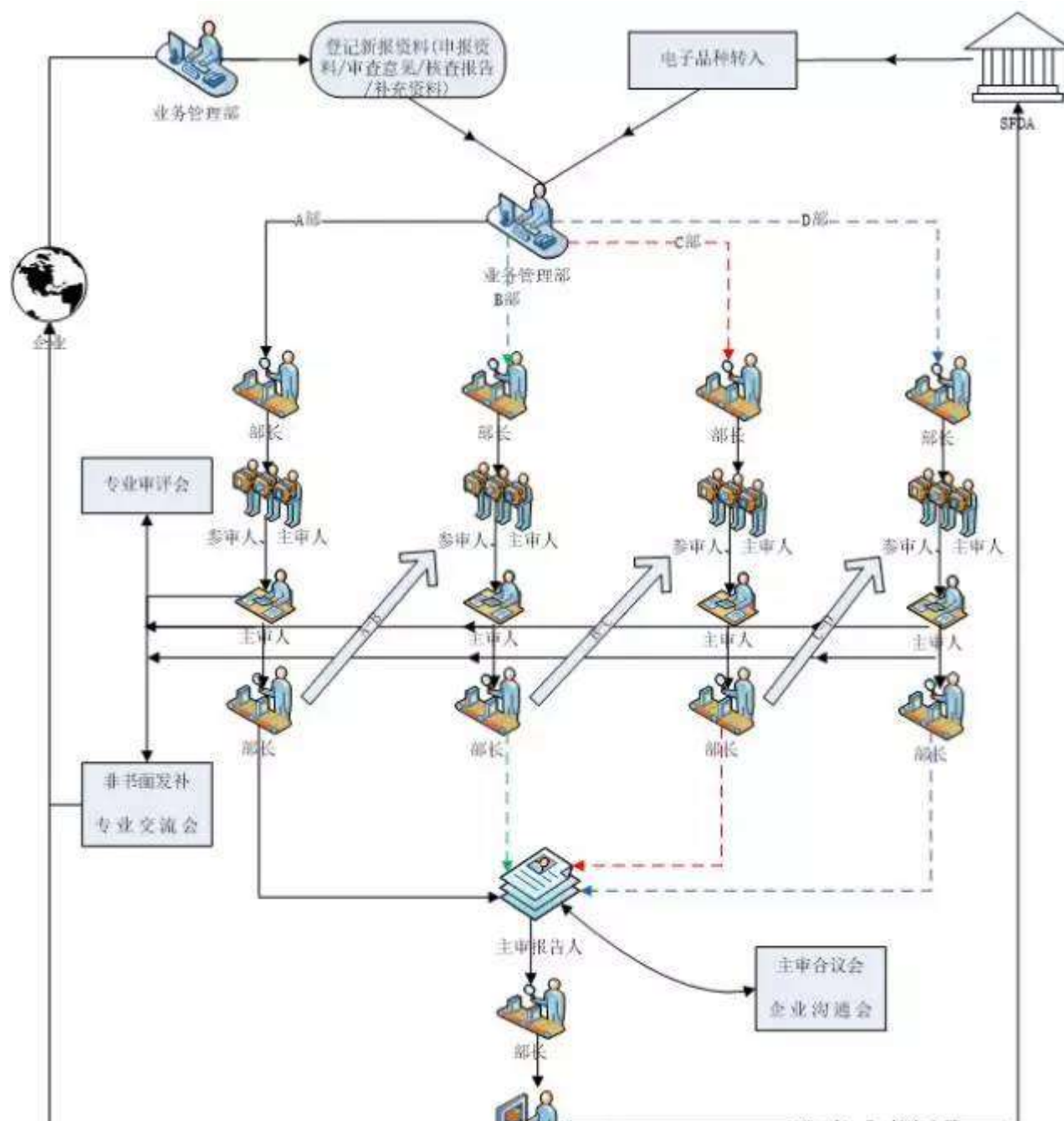
平行审评程序



单专业审评程序（即单专业转序贯）



序贯审评程序



医疗器械技术审评中心审评工作人员公示

部门	姓名	电话	电子信箱
中心主任	孙磊	010-86452701	director@cmde.org.cn
中心副主任	卢忠	010-86452703	luzhong@cmde.org.cn
	许伟	010-86452708	xuwei@cmde.org.cn
	邓刚	010-86452705	denggang@cmde.org.cn
办公室	蓝翁驰 (办公室 主任)	010-86452720	lanwch@cmde.org.cn

	吴琨(办公室副主任)	010-86452721	wukun@cmde.org.cn
	李冬冬	010-86452740	lidd@cmde.org.cn
	张晨光	010-86452746	zhangcg@cmde.org.cn
综合业务处	贾健雄 (副处长)	010-86452901	jiajx@cmde.org.cn
	刘志涛 (副处长)	010-86452906	liuzht@cmde.org.cn
	徐碧莲	010-86452905	xubl@cmde.org.cn
	邓俊	010-86452920	dengjun@cmde.org.cn

	徐亮	010-86452911	xuliang@cmde.org.cn
	补充资料 收发	010-86452929	
质量管理处	李耀华 (处长)	010-86452950	liyh@cmde.org.cn
	张世庆	010-86452951	zhangsq@cmde.org.cn
审评一部	刘晓燕 (部长)	010-86452600	liuxy@cmde.org.cn
	杨鹏飞 (副部长)	010-86452601	yangpf@cmde.org.cn

	彭亮(副部长)	010-86452602	pengliang@cmde.org.cn
	张宇晶	010-86452613	zhangyj@cmde.org.cn
	谷晓芳	010-86452609	guxf@cmde.org.cn
	刘露	010-86452616	liulu@cmde.org.cn
	张嵩	010-86452608	zhangsong@cmde.org.cn
	钟佑锦	010-86452610	zhongyj@cmde.org.cn
	张庆	010-86452607	zhangqing@cmde.org.cn
	郑晨	010-86452606	zhengchen@cmde.org.cn
	王颖	010-86452612	wangying@cmde.org.cn
	王晶	010-86452603	wangjing@cmde.org.cn

审评二部	贺伟罡 (部长)	010-86452630	hewg@cmde.org.cn
	郭兆君 (副部长)	010-86452632	guozj@cmde.org.cn
	王玉姬	010-86452631	wangyj@cmde.org.cn
	陈敏	010-86452640	chenmin@cmde.org.cn
	梁宏	010-86452646	lianghong@cmde.org.cn
	申高	010-86452636	shengao@cmde.org.cn
	金若男	010-86452643	jinrn@cmde.org.cn
	王雅文	010-86452648	wangyw@cmde.org.cn
	刘泉寅	010-86452634	liuxy1@cmde.org.cn

	常凤翥	010-86452645	changfz@cmde.org.cn
	曹越	010-86452644	caoyue@cmde.org.cn
	王泽华	010-86452649	wangzh@cmde.org.cn
审评三部	史新立 (部长)	010-86452660	shixl@cmde.org.cn
	赵鹏(副 部长)	010-86452661	zhaopeng@cmde.org.cn
	程茂波 (副部长)	010-86452662	chengmb@cmde.org.cn
	程蕴	010-86452669	chengyun@cmde.org.cn
	卢红	010-86452671	luhong@cmde.org.cn

	刘文博	010-86452675	liuwb@cmde.org.cn
	苗晶晶	010-86452668	miaojj@cmde.org.cn
	刘威	010-86452666	liuwei@cmde.org.cn
	李洁	010-86452672	lijie@cmde.org.cn
	邢丽娜	010-86452679	xingln@cmde.org.cn
审评四部	刘斌(部长)	010-86452800	liubin@cmde.org.cn
	刘英慧 (副部长)	010-86452802	liuyh@cmde.org.cn
	郭亚娟 (副部长)	010-86452801	guoyj@cmde.org.cn

	郭晓磊	010-86452815	guoxl@cmde.org.cn
	张家振	010-86452803	zhangjz@cmde.org.cn
	潘硕	010-86452804	panshuo@cmde.org.cn
	孙嘉悻	010-86452810	sunjy@cmde.org.cn
	闵玥	010-86452806	minyue@cmde.org.cn
	阿茹罕	010-86452824	ahr@cmde.org.cn
审评五部	邓洁(部长)	010-86452830	dengjie@cmde.org.cn
	王永清(副部长)	010-86452831	wangyq@cmde.org.cn

	杨晓冬 (副部长)	010-86452832	yangxd@cmde.org.cn
	赵乐军	010-86452849	zhaolj@cmde.org.cn
	吴小晶	010-86452839	wuxj@cmde.org.cn
	田佳鑫	010-86452845	tianjx@cmde.org.cn
	骆庆峰	010-86452840	luoqf@cmde.org.cn
	鞠珊	010-86452834	jushan@cmde.org.cn
	邹艳果	010-86452838	zouyg@cmde.org.cn
	叶成红	010-86452846	yechh@cmde.org.cn
	许耘	010-86452835	xuyun@cmde.org.cn
	赵艳红	010-86452837	zhaoyh@cmde.org.cn

	杨宇希	010-86452833	yangyx@cmde.org.cn
	陈宽	010-86452843	chenkuan@cmde.org.cn
	湛娜	010-86452848	zhanna@cmde.org.cn
审评六部	安娟娟 (部长)	010-86452860	anj@cmde.org.cn
	董劲春 (副部长)	010-86452861	dongjch@cmde.org.cn
	吕允凤 (副部长)	010-86452862	lvyf@cmde.org.cn
	陈亭亭	010-86452868	chentt@cmde.org.cn
	韩昭昭	010-86452876	hanzz@cmde.org.cn

	刘容枝	010-86452874	liurz@cmde.org.cn
	何静云	010-86452863	hejy@cmde.org.cn
	吴传松	010-86452872	wucs@cmde.org.cn
	谢怡	010-86452865	xieyi@cmde.org.cn
	包雯	010-86452875	baowen@cmde.org.cn
	徐超	010-86452867	xuchao@cmde.org.cn
	李红然	010-86452873	lihr@cmde.org.cn

注:

- 1、电话咨询时间为每周一、三下午 3:30 - 4:30。
- 2、现场咨询时间为每周四上午 8:30 - 11:00, 下午 1:00 - 4:00, 咨询地点为北京市海淀区

西外太平庄 55 号（知识产权出版社大厦一层）。

3、各部审评范围参见各处室职能。

办公室

制定中心事业发展相关规划并组织实施。负责中心行政事务和后勤保障工作。承担中心综合文稿起草、会议组织、公文处理、文书档案、政务信息、督察督办、安全保密、固定资产管理等综合工作。负责中心信息化建设，承担相关数据库的建设、维护和管理。组织实施中心宣传工作。承办中心交办的其他事项。

办公室主任（电话）：010-86452720

办公室（传真）：010-86452727

信息化（电话）：010-86452740、86452746

工作信箱：office@cmde.org.cn

综合业务处

负责中心审评业务工作分派、日常管理和协调。组织开展创新医疗器械特别审批申请的审查工作。负责相关医疗器械产品注册资料的接受和运转、审评资料管理和档案查询工作。承担审评咨询专家库的日常管理工作，组织筹备各类审评会议。组织协调医疗器械注册核查工作。承办中心交办的其他事项。

负责人（电话）：010-86452901

传真：010-86452949

专家咨询组织筹备：010-86452920、86452924、86452948（传真）

补充资料收发：010-86452929、86452939（传真）

创新医疗器械特别审批审查：010-86452911

质量管理处

组织开展相关医疗器械产品注册技术审评规范依纪审评质量管理规章制度的制修订工作并监督实施。承担审评业务工作质量和效率的监督管理和绩效评价。组织开展相关业务咨询服务

及学术交流活动。组织开展相关医疗器械产品技术审评政策研究。组织协调地方医疗器械技术审评工作的业务指导和技术支持。承办中心交办的其他事项。

处长（电话）：010-86452950

（传真）：010-8645299

工作信箱：qmdivision@cmde.org.cn

审评一部

负责对申请注册的医用 X 射线设备及医用磁共振设备等有源医疗器械产品进行技术审评。

组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。承办中心交办的其他事项。

部长（电话）：010-86452600

部长（传真）：010-86452629

工作信箱：division1@cmde.org.cn

审评二部

负责对申请注册的医用超声及医用激光仪器设备等有源医疗器械产品进行技术审评；组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。承办中心交办的其他事项。

部长（电话）：010-86452630

部长（传真）：010-86452659

工作信箱：division2@cmde.org.cn

审评三部

负责对申请注册的血管支架、人工晶体、乳房植入物等植入材料和人工器官等无源医疗器械产品进行技术审评。组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。承办中心交办的其他事项。

部长（电话）：010-86452860

部长（传真）：010-86452689

工作信箱：division3@cmde.org.cn

审评四部

负责对申请注册的骨科器械和口腔材料等无源医疗器械产品进行技术审评；组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。承办中心交办的其他事项。

部长（电话）：010-86452800

部长（传真）：010-86452829

工作信箱：division4@cmde.org.cn

审评五部

负责对申请注册的注射穿刺器械及医用高分子材料及制品等无源医疗器械产品进行技术审评。组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。承办中心交办的其他事项。

部长（电话）：010-86452830

副部长（电话）：010-86452831

部长（传真）：010-86452859

工作信箱：division5@cmde.org.cn

审评六部

负责对申请注册的临床检验仪器及体外诊断试剂进行技术审评；组织起草并实施相关专业产品审评指导原则。承办中心交办的其他事项。

部长（电话）：010-86452860

部长（传真）：010-86452689

工作信箱：division6@cmde.org.cn



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