

黑龙江省药品监督管理局

Heilongjiang Medical Products Administration

网站首页

机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

关于《黑龙江省药品监督管理局关于印发〈黑龙江省第二类创新医疗器械注册程序（试行）〉等3个程序的通知》的政策解读

【发布时间：2022-07-20】 【来源：黑龙江省药品监督管理局】

关于《黑龙江省第二类创新医疗器械注册程序（试行）》的解读

一、制定背景

医疗器械是高新技术产品，临床应用广泛、市场前景广阔，习近平总书记多次强调，要集中力量开展关键核心技术攻关，解决一批“卡脖子”问题，大力发展高端创新医疗器械。我省医疗器械总体产品科技含量和附加值偏低，行业自主创新能力较差，多数企业规模较小，产业集约化程度不高。省内医疗单位大部分在用的高端医疗设备主要依赖进口，少部分从沿海发达省份购进，省内生产的产品很少。

2021年6月1日起实施的修订后的《医疗器械监督管理条例》明确规定“将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批”，10月1日起实施的《医疗器械注册与备案管理办法》与《体外诊断试剂注册与备案管理办法》设立了专门的“特殊注册程序”章节，对创新产品注册程序、作出了具体规定，结合我省实际制定有关细化的程序规定也是贯彻落实医疗器械新法律法规的自然要求。

随着改革的深入推进和医疗器械产业的快速发展，我国医疗器械法规体系也不断完善，为贯彻落实省委、省政府全面加快推进“生物经济”和高端制造业的

工作部署，鼓励医疗器械研究与创新，促进医疗器械新技术推广和应用，进一步激发产业活力，扩大资源供给，制定印发了该程序。

二、制定依据

1. 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）；
2. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）；
3. 《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）；
4. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号）；
5. 《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局2018年第83号公告）；
6. 《国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（国药监械注〔2021〕54号）；

三、主要内容

《黑龙江省第二类创新医疗器械注册程序（试行）》包括法规依据、适用范围、申报要求、各部门分工等共计25条。

（一）创新产品范围

1. 申报产品为第二类医疗器械，申请人住所在我省辖区内。
2. 申报产品具有如下知识产权或获奖证明之一：
 - （1）国家级发明奖、科技进步奖；
 - （2）省级科技进步奖二等奖以上；
 - （3）市级科技进步奖一等奖；
 - （4）核心技术发明专利；
 - （5）实用新型专利（与临床应用相关）。
3. 申报产品具有显著的临床应用价值，产品技术为国内领先，或可填补省内该品种医疗器械的空白，或可替代同类进口产品。
4. 申请人已完成申报产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（二）申报方式

符合条件的，申请人在产品基本定型后，参照《黑龙江省创新医疗器械界定审查申报资料编写指南》，向省局提出创新医疗器械界定审查申请，将全套纸质材料现场或邮寄递交至省局行政许可大厅（地址：黑龙江省哈尔滨市南岗区银行街76号，电话：0451 - 88313114）。

（三）审查流程

省局行政许可大厅对资料齐全、形式符合要求的予以受理。创新医疗器械服务办公室依据本程序相关规定对创新产品注册界定申请开展审查，必要时，组织

专家审查。对拟纳入创新产品注册程序的第二类医疗器械，在省局网站予以公示，并在公示后将最终界定审查决定告知申请人。

创新医疗器械服务办公室设在省药品审核查验中心，在省局领导下，负责创新医疗器械申请的审查、决定、异议处理等具体工作。

（四）服务内容

对创新医疗器械，在标准不降低、程序不减少的前提下，省局对于界定为创新的医疗器械，在产品检验、现场检查、技术审评等环节，予以优先办理并根据医疗器械临床评价相关指导原则对临床试验全程给予监督指导。

黑龙江省药品检验研究院（以下简称省药检院）为创新医疗器械提供技术服务和指导，对其检验申请单独排序、优先检验、优先出具检验报告，在满足必需检验时间的前提下，检验时限较现有检验周期缩减20%及以上。

对创新医疗器械的注册申请，省局行政许可大厅优先受理，并将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，当日流转。

审核查验中心应在30个工作日内完成创新医疗器械的技术审评。需要申请人补正资料的，自收到补正资料之日起20个工作日内完成技术审评。

审核查验中心应对创新医疗器械注册申请人建立质量管理体系予以沟通辅导，并优先检查，检查时限较现有常规产品检查所用时限缩减50%及以上。

创新医疗器械的行政审批时限较现有常规产品审批所用时限缩减50%及以上。

创新医疗器械取得医疗器械注册证后，省局对其相关的生产许可申请事项予以优先受理、优先审批，时限较现有法规时限缩减50%。

创新医疗器械取得医疗器械注册证后，省局对其相关的生产许可申请事项予以优先受理、优先审批，当场办结。

四、程序特点

程序全程突出创新性、服务性、优先性及科学公正的原则。针对的产品应具有技术创新领先优势且具备新颖性、创造性和显著临床价值，在参照国家局的同时也融入了我省产业的实际情况。

五、实施日期

《黑龙江省第二类创新医疗器械注册程序（试行）》自2022年7月20日起施行，由黑龙江省药品监督管理局负责解释。

关于《黑龙江省第二类医疗器械优先注册程序（试行）》的解读

一、制定背景

2021年6月1日起实施的修订后的《医疗器械监督管理条例》明确规定“将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批”，10月1日起实施的《医疗器械注册与备案管理办法》与《体外诊断试剂注册与备案管理办法》设立了专门的“特殊注册程序”章节，对创新产品注册程序、优先注册程序以及应急注册程序作出了具体规定，结合我省实际制定有关细化的程序规定也是贯彻落实医疗器械新法律法规的自然要求。

为进一步深化我省医疗器械审评审批改革，保障医疗器械临床使用需求，在《黑龙江省第二类创新医疗器械注册程序（试行）》和应对突发公共卫生事件的《黑龙江省第二类医疗器械应急注册程序（试行）》的基础上，对治疗罕见病、恶性肿瘤、老年病、儿童专用、临床急需以及列入国家或省部级科技重大专项、省部级重点研发计划、黑龙江省重大项目、专精特新小巨人企业核心竞争力的主导产品等情形的医疗器械，制定医疗器械优先审批程序，设置优先审批通道。

二、制定依据

1. 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）；
2. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）；
3. 《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令47号）；
4. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令48号）；
5. 《医疗器械优先审批程序》（国家药品监督管理局2016年第168号）；
6. 《国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（国药监械注〔2021〕54号）；

三、主要内容

《黑龙江省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》包括了法规依据、适用范围、优先程序等，共计20条。

（一）适用情形

1. 诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；
2. 诊断或治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械；
3. 专用于儿童，且具有明显临床优势；
4. 列入国家、黑龙江省科技重大专项或国家、黑龙江省重点研发计划的医疗器械；
5. 外省已注册医疗器械产品转移到黑龙江省的；
6. 临床急需且在本省尚无同品种产品获准注册的医疗器械，或虽在省内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要；

7. 其他应当优先注册的医疗器械。

（二）申报方式

符合条件的，申请人在提交第二类医疗器械注册申请的同时，提交相关证明材料，向省局提出适用优先注册程序的申请，将全套纸质材料现场或邮寄递交至省局行政许可大厅（地址：黑龙江省哈尔滨市南岗区银行街76号，电话：0451-88313114）。

（三）注册流程

省局受理中心将优先注册申请材料转至审核查验中心进行审核。对拟定适用优先注册产品，纳入优先注册程序，并书面告知申请人。

审核查验中心经论证审核不予优先注册的，将不予优先注册的意见和原因书面告知申请人及省局行政许可处，并按常规审批程序办理。

（四）优先内容

对申请优先注册的项目，省局行政许可大厅按照接收时间单独排序，优先办理。

对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，审核查验中心予以优先审评，在30个工作日内完成技术审评并优先安排医疗器械注册质量管理体系核查、临床试验核查。

如在黑龙江省药品检验研究院开展补充注册检验的，省药检院优先检验、加强技术服务和指导，并优先出具检验报告。

省局在10个工作日内作出审批决定，对其相关的生产许可申请予以优先办理。

四、实施日期

《黑龙江省第二类医疗器械优先注册程序（试行）》自2022年7月20日起施行，由黑龙江省药品监督管理局负责解释。

关于《黑龙江省第二类医疗器械应急注册程序（试行）》的解读

一、制定背景

2021年10月1日起实施的《医疗器械注册与备案管理办法》与《体外诊断试剂注册与备案管理办法》设立了专门的“特殊注册程序”章节，对应急注册程序作出了具体规定，为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，参照《关于发布医疗器械应急审批程序》的公告（2021年第157号），结合我省前期新冠疫情期间应急医疗器械注册审批工作经验，制定本程序。

二、制定依据

1. 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）；
2. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）；
3. 《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）；
4. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号）；
5. 《关于发布医疗器械应急审批程序》的公告（2021年第157号）；
6. 《国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（国药监械注〔2021〕54号）。

三、主要内容

程序包括了应急注册程序的启动和关闭、应急品种的确立及审评审批流程、应急程序的事后监管等，共计20条。

（一）适用范围

适用于应对突发公共卫生事件应急所需，且在本省尚无同类产品上市，或虽在本省已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的第二类医疗器械应急注册。

纳入国家药品监督管理局应急注册的第三类医疗器械注册质量管理体系核查及第二类、第三类医疗器械应急生产许可参照本程序实施。

（二）程序启动

省药监局结合本省突发公共卫生事件严重程度、应急响应级别、医疗器械储备供应情况，决定启动及终止本程序的时间。

品种确定

应急注册程序启动后，省局确定并动态调整列入第二类应急注册医疗器械的品种。

（三）申报方式

对符合第二类应急注册的医疗器械，申请人将全套纸质材料现场或邮寄递交至省局行政许可大厅（地址：黑龙江省哈尔滨市南岗区银行街76号，电话：0451 - 88313114）。

（四）注册流程

已受理的应急医疗器械注册材料，行政许可大厅应当注明应急审批，在2日内转交审核查验中心。

审核查验中心应当于接到注册申请资料后2日内组织开展质量管理体系核查，并及时出具检查结果。必要时，可视情况结合风险研判覆盖或优化现场检查。生产许可现场检查与注册质量管理体系核查合并进行。对在技术审评阶段需

要召开专家评审会的，需立即组织相关专家进行评审。审核查验中心应当于5个工作日内完成技术审评工作，专家评审、注册核查及企业补充资料时间均不计算在内。

应急医疗器械注册申请人委托省药检院检验的，省药检院应当在接收样品后24小时内组织开展检验，并尽快出具检验报告。

应急医疗器械注册通过技术审评后，省局于2个工作日内完成行政审批工作，作出是否准予核发或变更《医疗器械注册证》的决定，行政许可大厅24小时内将结果送达注册申请人。

（五）附条件审批

对符合国家药品监督管理局《医疗器械附条件批准上市指导原则》风险效益评估要求的应急注册医疗器械，省局可作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

对于附条件批准上市的应急注册医疗器械，医疗器械注册证有效期与其载明的附带条件的完成时限一致。如医疗器械注册人完成附带条件工作，有效期届满3个月前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册。

四、实施日期

《黑龙江省第二类医疗器械应急注册程序（试行）》自2022年7月20日起施行，由黑龙江省药品监督管理局负责解释。

[黑龙江省药品监督管理局关于印发《黑龙江省第二类创新医疗器械注册程序（试行）》等3个程序的通知](#)

[【我要打印】](#) [【关闭】](#)



主办单位：黑龙江省药品监督管理局

哈尔滨南岗区银行街76号 | 邮政编码 150001

综合处：0451-88347850

药品注册处：0451-88313073

药品监管处：0451-88313157

化妆品处：0451-88313079

医疗器监管处：0451-88313083 行政审批：0451-88313114

备案号：黑ICP备19002026号 | 网站标识码：2300000027

 黑公网安备：23010302000524号