

医疗器械技术审评咨询管理规范

第一章 总 则

第一条 为提高医疗器械注册技术审评咨询工作的质量和效率，规范医疗器械技术审评中心对外咨询工作，结合中心技术审评工作实际情况，制定本规范。

第二条 医疗器械技术审评咨询包括现场咨询、网上咨询、电话咨询和共性问题解答。

第三条 咨询范围：主要针对提出注册申请及处于发补状态的医疗器械注册项目，申请人或注册人收到我中心发出的补正资料通知单后，在补回资料前，针对通知单相关内容进行沟通 and 答疑。

咨询中不对申请人或注册人拟提交的补充资料具体内容进行确认。注册申请的技术审评结论以申请人或注册人正式提交的补充资料为依据。

第四条 质量管理处负责咨询工作的综合管理，各审评部负责本部门咨询的管理，办公室负责中心网站咨询平台的技术保障工作。

第二章 现场咨询

第五条 申请人或注册人通过中心网站咨询平台进行现

场咨询的预约申请，按要求填写《咨询申请单》（附件 1），明确具体咨询问题。每个符合要求的受理号申请现场咨询的机会原则上不超过 3 次。

第六条 主审人接到现场咨询预约申请后，应及时通过中心网站咨询平台对现场咨询时间进行确认，并提前 3 个工作日电话通知预约申请人，原则上应在收到预约申请之日起 20 个工作日内完成现场咨询。

第七条 预约申请人可以通过中心网站咨询平台查询预约结果，预约成功后打印《医疗器械技术审评现场咨询确认单》（附件 2）一式两份，作为现场咨询凭证。

第八条 现场咨询原则上安排在周四 9:00-11:30、13:30-16:30 进行。主审人应根据咨询问题预估现场答疑所需时间，原则上针对每个咨询申请的答疑时间不超过半小时。同一主审人的现场答疑应尽可能安排在同一时段内进行。

现场咨询完成后，咨询双方应在《医疗器械技术审评现场咨询确认单》上签字并各留一份。

第九条 主审人遇特殊情况无法在预约时间到场答疑，原则上应提前 2 个工作日与预约申请人进行沟通，重新确认现场咨询时段。

第十条 主审人因病假、调岗等原因长时间无法进行现场答疑的，审评部负责人应做好相应的调整工作。

第十一条 主审人应提前了解《咨询申请单》内容，做

好现场答疑准备，涉及双人或小组审评的项目，应提前沟通，必要时可多人到场答疑。

第十二条 现场答疑要求

（一）咨询接待人员应当根据现有法律法规和有关规定，充分考虑注册审评要求的科学性、合理性，针对《医疗器械技术审评现场咨询确认单》中涉及补正资料通知单的问题进行答疑，对超出补正资料通知单范围的问题可以不予回答。

（二）咨询接待人员应当按时到岗，衣着整洁，文明礼貌，廉洁守法，认真听取咨询申请人的意见，并耐心解答所询问的问题。回答问题应准确、清晰、无歧义。

第三章 网上咨询

第十三条 申请人或注册人通过中心网站咨询平台进行网上咨询的申请，网上咨询主要用于解决相对简单、易于答复的注册咨询问题。

第十四条 主审人在接到网上咨询申请后，原则上应在收到申请之日起 20 个工作日内完成在线答疑。如有必要，主审人回复意见可先征得审评部负责人（或技术委员会分会）确认后，再行网上提交。

如主审人认为现场咨询方式更有利于解决申请人或注册人的咨询问题，可将网上咨询转为现场咨询，现场咨询参照本规范第二章的相关要求。

第十五条 网上咨询的回复意见应规范严谨、准确无歧

义。应当根据现有法律法规和有关规定，对《咨询申请单》中有关补正资料通知单的问题进行答疑，对于补正资料通知单范围外的问题一般不予答复。

第四章 电话咨询

第十六条 电话咨询主要针对补正资料通知单内容进行咨询，对医疗器械注册技术审评相关的咨询问题可做适当解答。如有必要，审评人员可引导申请人或注册人通过中心网站咨询平台进行预约，以现场咨询的方式解决问题。

第十七条 电话咨询原则上安排在周一和周三下午15:30~16:30进行。审评人员办公电话可通过中心网站审评人员公示栏目查询。

第五章 共性问题解答

第十八条 对一段时间内重复出现、具有共性的咨询问题，主审人应对咨询问题进行汇总分析，各审评部应定期进行总结归纳，经审评部负责人(或技术委员会分会)确认后，统一进行解答。

审评部负责人(或技术委员会分会)认为需要通过中心技术委员会讨论决定的，按照相关程序经中心技术委员会研究决定后再行发布。共性问题解答专栏原则上每季度对外发布一次。

第六章 附 则

第十九条 本规范发布后，中心各环节相关人员原则上

不在审评办公区域内接待咨询来访。

第二十条 按照《医疗器械应急审批程序》、《创新医疗器械特别审批程序（试行）》或其他有关规定办理的项目，其注册技术审评咨询工作另行安排。

第二十一条 本办法由医疗器械技术审评中心负责解释。

第二十二条 本办法自发布之日起实施。2007年3月26日公布的《医疗器械产品注册技术咨询管理规范》同时废止。

附件

1. 咨询申请单
2. 医疗器械技术审评现场咨询确认单
3. 中心网站咨询平台使用说明

附件 1

咨询申请单

产品名称		受理号	
企业名称			
咨询联系人	联系人		办公电话
	手机号码		邮箱
咨询类别	<input type="checkbox"/> 现场咨询 <input type="checkbox"/> 网上咨询		
咨询问题	1. 2. 3.		
附件	(上传附件)		

附件 2

医疗器械技术审评现场咨询确认单

咨询代码	(此代码由中心网站咨询平台自动生成, 具有唯一性)		
产品名称		受理号	
企业名称			
咨询联系人	联系人		办公电话
	手机号码		邮箱
咨询类别	现场咨询		
咨询问题	1. 2. 3.		
处理结果	预约成功!(未处理时显示处理中)		
主审人		主审人电话	
现场咨询时间	2016-8-18 09:00-09:20(例)		
现场咨询地址	北京市西城区车公庄大街乙5号鸿儒大厦2幢3层。 (请在指定时间到达咨询现场) (分配完之后显示此字段及其内容)		
注意事项	<p>1. 请持本确认单在指定的时间段按时到场咨询, 过时自动取消。</p> <p>2. 咨询接待人员针对《医疗器械技术审评现场咨询确认单》中涉及补正资料通知单的问题进行答疑, 不包括超出补正资料通知单范围的问题。</p> <p>3. 预约申请人须打印《医疗器械技术审评现场咨询确认单》一式两份并作为现场咨询的凭证。现场咨询完成后, 双方在《医疗器械技术审评现场咨询确认单》上签字并各留一份。</p> <p>4. 每个符合要求的受理号申请现场咨询的机会不超过3次。</p> <p>5. 预约申请人在规定时间内无法按时到场, 原则上应提前2个工作日取消该次预约并及时通知主审人, 如需咨询应重新提交预约申请。如过期未取消预约, 则现场咨询的机会减少1次。</p> <p>6. 申请人或注册人等相关人员不得私自进入非咨询接待的办公区域咨询答疑。</p> <p>7. 《医疗器械技术审评现场咨询确认单》不作为信息发布或任何证明使用。</p>		
备注			

咨询接待人签字:

预约申请人签字:

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心制

附件 3

中心网站咨询平台使用说明

1. 咨询范围：主要针对提出注册申请及处于发补状态的医疗器械注册项目，申请人或注册人凭申报产品受理号登录本咨询平台，对补正资料通知单内容进行咨询。
2. 咨询形式包括：现场咨询、网上咨询、电话咨询和共性问题解答。
3. 受理号为受理通知单中的受理号，如：CQZ1500001、JQZ1500001、JSZ1500001。旧版受理号的填写格式为“准/进”加空格加“年代号”加“-”加四位序号。如：准 15-0001、进 15-0001。
4. 受理日期为受理通知单中受理日期。格式为“年份-月份-日期”，“yyyy-mm-dd”。如：2016-01-04。
5. 预约申请人登录后，按要求填写《咨询申请单》，在咨询类别一栏选择“现场咨询”或“网上咨询”，咨询问题的表述应准确、清楚、无歧义。
6. 数量限制：（1）现场咨询：每个符合要求的受理号申请现场咨询的机会不超过 3 次。
7. 预约申请人可通过本咨询平台查询预约结果。预约成功后，预约申请人须打印《医疗器械技术审评现场咨询确认单》一式两份并作为现场咨询的凭证。现场咨询完成后，双方在《医疗器械技术审评现场咨询确认单》上签字并各留一份。
8. 咨询接待人员针对《医疗器械技术审评现场咨询确认单》中涉及补正资料通知单的问题进行答疑，不包括超出补正资料通知单范围的问题。
9. 预约申请人在规定时间内无法按时到场，原则上应提前 2 个工作日取消该次预约并及时通知主审人，如需咨询应重新提交预约申请。如过期未取消预约，则现场咨询的机会减少 1 次。
10. 电话咨询：周一和周三下午 15:30~16:30。审评人员办公电话可通过中心网站审评人员公示栏目查询。
11. 本咨询平台启动后，申请人或注册人等相关人员不得私自进入非咨询接待的办公区域咨询答疑。
12. 本咨询平台不作为信息发布或任何证明使用。