**附件**

**医疗器械技术审评质量管理规范（试行）**

**第一章 总则**

第一条 为进一步提高医疗器械技术审评工作质量，保证医疗器械技术审评工作依法、科学、高效、公正，根据《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）、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），参照GB/T 19001《质量管理体系 要求》的一般原则制定本规范。

第二条 国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称中心）应按照本规范要求，结合审评工作实际情况，制定相应的质量方针、质量目标，建立健全与审评工作相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第三条 中心应结合自身工作实际，不断对内部体制机制进行评价，逐步创新医疗器械技术审评模式，调整优化审评流程，提升审评队伍能力，合理配置审评资源，完善各项管理制度，不断提高审评工作质量。

第四条 将风险管理贯穿于医疗器械技术审评工作的全过程，对工作过程中的风险点进行分析识别和评价，有针对性地制定风险控制措施。

第五条 中心全体工作人员应当增强质量管理意识，认真履行职责，充分发挥主观能动性，确保医疗器械技术审评质量管理体系的有效运行。

**第二章 审评部门和职责**

第六条 建立与医疗器械技术审评工作相适应的管理部门，明确各级领导和各部门的职责和权限，责权清晰。

第七条 中心主要负责人是医疗器械技术审评质量的主要责任人，应当履行以下职责：

（一）组织制定中心的质量方针和质量目标,确保质量管理体系运行的有效性；

（二）确保质量管理体系有效运行所需的经费、人力资源、基础设施和工作环境等；

（三）组织实施管理评审，定期对医疗器械技术审评质量管理体系运行情况进行评估，并推动持续改进；

（四）在对医疗器械技术审评工作的质量管理中强调过程方法和风险意识。

（五）严格按照相关法律、法规和规章的要求组织实施医疗器械技术审评工作，确保质量管理体系与业务工作的有效融合，并实现预期结果。

（六）确保医疗器械技术审评相关的程序和技术要求明确且具有一致性，审评信息公开透明。

（七）支持、促进中心内部各相关部门负责人在职责范围内发挥领导作用；注重对技术审评人员的能力培训以提高技术审评工作的质量和效率。

第八条 中心主要负责人应当任命质量管理负责人，负责建立、实施并保持质量管理体系的有效运行。负责报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高工作人员技术审评质量管理要求的意识。

第九条 建立符合要求的医疗器械技术审评质量管理部门，组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，负责审评工作质量和效率的监督管理，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进。

第十条 建立符合要求的医疗器械技术审评部门和工作岗位，负责医疗器械技术审评、指导原则制修订、对外咨询及审评员教育培训等工作。技术审评岗位应至少包括审评、复核、签发岗位。确定各级岗位的职责权限，责权清晰。

第十一条 建立符合要求的医疗器械技术审评支持部门和岗位，负责中心各类会议组织、固定资产管理、信息化建设、后勤保障等工作；负责注册申报资料的受理、运转及保管，组织开展创新医疗器械特别审批、优先审批申请的审查工作、审评专家咨询的日常管理及会议筹备工作。为医疗器械技术审评工作有序开展提供必要保障。

**第三章 审评质量管理体系**

第十二条 制定医疗器械技术审评工作的质量方针，并采取有效措施，确保方针得到有效贯彻执行。质量方针应符合以下原则：

（一）保障公众用械安全、有效。

（二）符合医疗器械相关法律法规的规定。

（三）依法履行工作职责。

（四）为注册申请人提供良好服务。

第十三条 根据部门或岗位职能、针对技术审评相关过程制定医疗器械技术审评工作质量目标，充分体现医疗器械技术审评工作的职能要求。质量目标应：

（一）与总局医疗器械技术审评工作部署相一致。

（二）与质量方针保持一致。

（三）可考核、评价并适时更新。

（四）对技术审评工作的质量、效率提出要求。

第十四条 中心各部门应根据中心质量目标并结合具体职能制定质量管理分目标，以确保中心质量目标的实现。

第十五条 中心及各部门应制定年度目标任务，对年度工作任务进行分解细化，并按要求在时限内完成。

第十六条 根据医疗器械技术审评工作具体情况建立相应的质量管理体系，根据质量方针、质量目标和本规范的要求对质量管理体系进行整体策划。中心应不断总结、完善质量管理经验，适应医疗器械技术审评工作的需要，促进质量管理体系的不断改进。质量管理体系应能够对中心医疗器械技术审评相关的各项工作实施连续有效控制。

第十七条 医疗器械技术审评质量管理体系应包含以下要求：

（一）建立科学的技术审评工作机制。

（二）建立高效的审评工作流程。

（三）为医疗器械技术审评工作提供完善的工作制度或规范。

（四）明确各岗位人员的职责、权限。

（五）确定不符合规定情形的监测、上报和处理程序。

（六）明确医疗器械技术审评工作评估和改进程序。

（七）确定内部审核、管理评审程序。

第十八条 医疗器械技术审评质量管理体系文件应包括：质量手册、管理程序以及为确保各有关过程有效运行所需的各项管理办法、规定、操作规范、实施细则以及记录。

质量手册应至少包括：

（一）医疗器械技术审评质量方针和质量目标。

（二）质量管理体系的适用范围。

（三）为质量管理体系编制文件的程序、规范或对其引用。

（四）对质量管理体系过程之间相互关系的表述。

**第四章 审评人员管理**

第十九条 根据审评工作需要配备与之相适应的医疗器械技术审评人员。建立审评人员任职条件、培训、考核、资质认定、岗位聘用及调整等管理制度，以满足岗位要求。

第二十条 医疗器械技术审评人员应遵守以下基本要求：

（一）恪守职业道德、公平公正、诚实守信，清正廉洁。

（二）具有责任意识，按时完成各项工作任务，并承担相应责任。

（三）对医疗器械注册申报项目做出客观评估，不受任何非法利益的影响。

（四）具备良好的团队精神、沟通交流能力，能够准确、清晰阐述个人观点。

（五）严守技术和商业秘密。

第二十一条 审评人员应具备与工作岗位相适宜的教育或工作背景、独立完成审评工作的能力。

（一）教育或工作背景

医疗器械技术审评人员应具备临床医学、生物医学工程、生物材料学、毒理学等医疗器械相关专业教育背景，或者具备医疗器械研发、生产、检测等相关工作经验。

（二）工作能力要求

1.熟练掌握医疗器械技术审评相关的法律、法规及规章，并能够将其应用于医疗器械技术审评工作。

2.熟练掌握职责相关的医疗器械专业基础知识，包括：医疗器械使用相关的医学知识、生产工艺及技术要点、质量控制、非临床评价、临床研究、风险评估等相关知识。

3.运用医疗器械注册相关法律法规、科学技术、医学（临床）知识及审评工作经验对注册申报资料的科学性、完整性进行综合评价。

4.对注册申报项目的预期用途、性能、患者受益及潜在风险作出正确判断，确保剩余风险可接受，保证上市医疗器械在正常使用条件下的患者受益大于风险。

5.综合团队、外部专家、生产企业及其他医疗器械监管机构等多方意见，做出审评结论。

6.具有信息化办公的基本能力，熟练掌握网络、基本办公软件及审评系统的操作。

第二十二条 对医疗器械技术审评人员进行分级管理，明确分级要求、分级标准及各级别审评人员的岗位职责。

第二十三条 建立审评人员岗前培训和继续教育制度，围绕医疗器械技术审评职责和任务，建立培训讲师队伍，编制不同层次课程教材，建立完善的考核评估办法,建立医疗器械实训基地，开展系统化、专业化、多层次的培训。新入职人员经考核合格后方可参与或独立审评。

第二十四条 建立并妥善保存在职审评人员培训个人档案，记录个人培训的学时、考核成绩等情况，作为岗位聘用、任职晋升、绩效薪酬的重要依据。

**第五章 技术审评过程管理**

第二十五条 根据转入技术审评环节时间及时限要求分类别、按先后顺序对相应的注册申报项目开展技术审评。如需对注册申报项目的审评顺序进行调整，应对发起条件、所需流程予以明确。

第二十六条 制定统一的医疗器械技术审评报告格式，审评报告所列项目应符合现行法规要求，审评人员应在审评报告中对涉及申报产品安全性、有效性评价的内容予以明确表述。

第二十七条 对医疗器械技术审评报告做出质量要求，对医疗器械技术审评报告涉及的各级岗位提出责任要求，提高审评报告质量。

第二十八条 对注册申报项目按照复杂程度进行分级管理，根据注册形式、管理类别、产品风险、审评依据的充分性等因素制定复杂程度的分级标准。

第二十九条 根据注册申请项目的分级情况确定审评资源的分配原则，制定科学合理的审评资源分配机制，确定多种审评路径，明确各审评路径中审评人员的职责。

第三十条 医疗器械技术审评工作应考虑集体决策机制，对于新型、高风险、多种技术复合型等重点产品，应按专业学科设立项目审评小组，充分体现集体负责制，不断规范和优化审评过程，以科学的审评模式开展技术审评工作。

第三十一条 对医疗器械技术审评相关的各类注册申报事项制定操作规范，包括注册、延续注册、注册变更、临床试验审批、说明书更改告知及医疗器械注册证书纠错等。各操作规范应对适用范围、工作流程、岗位职责及时限等予以明确。

第三十二条 对医疗器械技术审评过程中的关键程序制定操作规范，包括注册申请项目质量体系核查启动、联合审评、补正资料、中止审查、不予注册及自行撤回等各项工作的操作规范。

第三十三条 设立医疗器械技术审评专家咨询委员会（复审专家委员会），制定医疗器械专家管理办法及专家咨询会、公开论证会有关的操作规范，对专家咨询会、公开论证会的发起条件、相关审查人员的岗位职责及权限、时限要求、专家咨询会、公开论证会程序管理等要求予以明确。

第三十四条 建立医疗器械技术审评中心技术委员会制度，对技术委员会组成及职能、议题范围、会议程序及会议要求等内容进行规范，对医疗器械技术审评过程中遇到的共性疑难问题集体研究解决。

第三十五条 制定创新医疗器械技术审评操作规范，对进入创新医疗器械特别审批程序的产品在审评人员确定、前期介入、与申请人或注册人的沟通交流、技术审评过程中的操作及审评时限要求等内容进行规范。

第三十六条 制定应急医疗器械技术审评操作规范，对进入应急审批程序的注册申请项目在审评人员确定、前期介入、与申请人或注册人的沟通交流、技术审评过程中的操作及审评时限要求等内容进行规范。

第三十七条 制定医疗器械优先审批技术审评操作规范，对进入优先审批程序的注册申请项目技术审评过程中的操作及审评时限要求等内容进行规范。

**第六章 技术审评支持过程管理**

第三十八条 制定注册申报资料受理要求，明确受理人员的职责权限、受理程序、工作时限、工作纪律及注册申报资料的接收标准。

第三十九条 明确对注册申报资料的管理要求，包括资料接收、登记、保存、移送、统计、借阅、标识等。明确注册申报资料流转各环节的岗位职责、时限要求，并在申报资料流转各环节形成记录。

第四十条 有针对性地建立规范、通畅的咨询渠道，保证注册申请人或注册人与医疗器械技术审评人员的有效沟通。

第四十一条 建立部门之间的沟通、协调机制，保证中心内部部门之间、中心与外部相关单位间沟通交流的高效、通畅。

第四十二条 制定医疗器械技术审查指导原则制修订规范，对医疗器械技术审查指导原则的制修订过程中的岗位职责、制定程序、意见征集及公布发布等工作进行规范。

第四十三条 对注册申报人员进行培训，提升注册申报资料质量，规范中心对外培训工作，明确对培训计划、部门职责、讲授答疑及师资选择等要求。

第四十四条 对医疗器械技术审评工作中的委托工作进行明确，并对委托工作流程做出规定。明确被委托方的选择、评价和重新评价准则，并对上述过程和结果保持记录。与被委托方签订相关的委托协议或明确其所承担的工作内容和要求。

**第七章 设施设备**

第四十五条 具备与审评工作任务和人员数量相适应的办公条件。审评人员应有相对独立的办公区域，注册申请人或注册人咨询接待区域应与审评人员办公区分离。

第四十六条 配备与审评工作任务和人员数量相适应的基本办公设施、设备。配备相应的会议室、注册申报资料保存库房以及相对独立的咨询接待专用场所，各区域的面积、设备设施等条件应能满足使用需求。

第四十七条 建立适应医疗器械技术审评工作的审评信息管理系统，受理、审评及审批各信息系统之间可以实现有效对接，配备专业的信息化管理人员定期进行维护。

第四十八条 建立利于医疗器械技术审评工作开展的信息数据库，包括：法律规章、标准、文献、指导原则等数据库。为技术审评提供医疗器械相关信息的查询途径及获取方式。

**第八章 文件管理**

第四十九条 建立文件管理程序，规定以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、复制、保管、销毁等要求。

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第五十条 明确对外来文件管理要求，包括文件的识别、签转、控制、分发、保管及销毁等要求。

第五十一条 建立记录管理程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置等要求，包括：

（一）记录应当保证医疗器械技术审评、质量控制等活动的可追溯性。

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。

**第九章 质量控制与改进**

第五十二条 针对医疗器械技术审评工作建立监督检查机制，对过程和结果的相关数据进行收集和分析，以利于持续改进，提高审评工作质量。

第五十三条 应对医疗器械技术审评工作进行考评、核查，制定考评、核查标准并规定具体方式、内容、频次及相应岗位职责。

第五十四条 建立处理不符合工作要求情形的相关管理程序，对不符合工作要求的程序及结果进行管理，明确对不符合工作要求情形的分类、处理方式（包括责任追究）、处理过程中产生的记录、相关部门或人员的职责权限等要求。

第五十五条 制定督查管理办法，明确督查工作中各部门的职责权限、工作范围、工作程序、办理时限及相关的记录要求等。

第五十六条 建立内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录、纠正预防措施要求等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第五十七条 定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第五十八条 建立纠正措施管理程序，采取有效措施，消除造成不符合工作要求的原因，防止类似现象再次发生，以实现对质量管理体系的持续改进。

第五十九条 制定信息反馈管理程序，明确反馈信息的来源、收集方式、汇总、统计、分析及处理方式等要求，对相关的岗位及人员职能进行界定。

反馈信息包括上级单位对中心工作的指导意见，申请人或注册人对医疗器械技术审评工作的意见和建议，技术审评工作质量是否满足质量管理体系要求、法律法规及廉政工作要求等信息。

第六十条 公开申请人或注册人的反馈、投诉和举报渠道，当接到医疗器械技术审评相关的信息反馈、投诉或举报时，应对相关事项进行记录、分析并及时处理。

第六十一条 根据中央和国家食品药品监督管理总局相关政策制定中心廉政管理规定，识别、评价中心能够控制以及可以对其施加影响的廉政风险因素。配备廉政管理相关的组织，明确廉政管理相关人员的职责。

第六十二条 定期举办廉政教育有关的培训活动，提高技术审评工作人员的廉洁从政及风险防控意识。建立廉政责任书制度，提高廉政风险防范能力，廉政责任书应包括对中心领导、部门负责人及普通技术审评人员的要求。

第六十三条 制定廉政责任追究办法，对技术审评相关人员出现廉政问题时，中心各级领导所负责任、文件要求、处置程序等内容进行规范。

**第十章 附则**

第六十四条 本规范下列用语的含义是：

**医疗器械技术审评**：是指根据医疗器械注册申请人或注册人提出的申请，依照法定程序，对其拟上市的医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价的过程，提出结论性意见，并出具相应的技术审评报告。

**审评人员**：是指对申请注册的医疗器械产品的安全性、有效性进行技术审评的人员。

**文件：**医疗器械技术审评工作中形成的、用于规范或指导技术审评工作的制度、信息、数据及其承载媒介，包括管理程序、行政规章、技术文件、报告、图表、记录等。

第六十五条 本规范由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责解释。

第六十六条 本规范自发布之日起施行。

**第一章 总则**

第一条 为进一步提高医疗器械技术审评工作质量，保证医疗器械技术审评工作依法、科学、高效、公正，根据《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）、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），参照GB/T 19001《质量管理体系 要求》的一般原则制定本规范。

第二条 国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称中心）应按照本规范要求，结合审评工作实际情况，制定相应的质量方针、质量目标，建立健全与审评工作相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第三条 中心应结合自身工作实际，不断对内部体制机制进行评价，逐步创新医疗器械技术审评模式，调整优化审评流程，提升审评队伍能力，合理配置审评资源，完善各项管理制度，不断提高审评工作质量。

第四条 将风险管理贯穿于医疗器械技术审评工作的全过程，对工作过程中的风险点进行分析识别和评价，有针对性地制定风险控制措施。

第五条 中心全体工作人员应当增强质量管理意识，认真履行职责，充分发挥主观能动性，确保医疗器械技术审评质量管理体系的有效运行。

**第二章 审评部门和职责**

第六条 建立与医疗器械技术审评工作相适应的管理部门，明确各级领导和各部门的职责和权限，责权清晰。

第七条 中心主要负责人是医疗器械技术审评质量的主要责任人，应当履行以下职责：

（一）组织制定中心的质量方针和质量目标,确保质量管理体系运行的有效性；

（二）确保质量管理体系有效运行所需的经费、人力资源、基础设施和工作环境等；

（三）组织实施管理评审，定期对医疗器械技术审评质量管理体系运行情况进行评估，并推动持续改进；

（四）在对医疗器械技术审评工作的质量管理中强调过程方法和风险意识。

（五）严格按照相关法律、法规和规章的要求组织实施医疗器械技术审评工作，确保质量管理体系与业务工作的有效融合，并实现预期结果。

（六）确保医疗器械技术审评相关的程序和技术要求明确且具有一致性，审评信息公开透明。

（七）支持、促进中心内部各相关部门负责人在职责范围内发挥领导作用；注重对技术审评人员的能力培训以提高技术审评工作的质量和效率。

第八条 中心主要负责人应当任命质量管理负责人，负责建立、实施并保持质量管理体系的有效运行。负责报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高工作人员技术审评质量管理要求的意识。

第九条 建立符合要求的医疗器械技术审评质量管理部门，组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，负责审评工作质量和效率的监督管理，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进。

第十条 建立符合要求的医疗器械技术审评部门和工作岗位，负责医疗器械技术审评、指导原则制修订、对外咨询及审评员教育培训等工作。技术审评岗位应至少包括审评、复核、签发岗位。确定各级岗位的职责权限，责权清晰。

第十一条 建立符合要求的医疗器械技术审评支持部门和岗位，负责中心各类会议组织、固定资产管理、信息化建设、后勤保障等工作；负责注册申报资料的受理、运转及保管，组织开展创新医疗器械特别审批、优先审批申请的审查工作、审评专家咨询的日常管理及会议筹备工作。为医疗器械技术审评工作有序开展提供必要保障。

**第三章 审评质量管理体系**

第十二条 制定医疗器械技术审评工作的质量方针，并采取有效措施，确保方针得到有效贯彻执行。质量方针应符合以下原则：

（一）保障公众用械安全、有效。

（二）符合医疗器械相关法律法规的规定。

（三）依法履行工作职责。

（四）为注册申请人提供良好服务。

第十三条 根据部门或岗位职能、针对技术审评相关过程制定医疗器械技术审评工作质量目标，充分体现医疗器械技术审评工作的职能要求。质量目标应：

（一）与总局医疗器械技术审评工作部署相一致。

（二）与质量方针保持一致。

（三）可考核、评价并适时更新。

（四）对技术审评工作的质量、效率提出要求。

第十四条 中心各部门应根据中心质量目标并结合具体职能制定质量管理分目标，以确保中心质量目标的实现。

第十五条 中心及各部门应制定年度目标任务，对年度工作任务进行分解细化，并按要求在时限内完成。

第十六条 根据医疗器械技术审评工作具体情况建立相应的质量管理体系，根据质量方针、质量目标和本规范的要求对质量管理体系进行整体策划。中心应不断总结、完善质量管理经验，适应医疗器械技术审评工作的需要，促进质量管理体系的不断改进。质量管理体系应能够对中心医疗器械技术审评相关的各项工作实施连续有效控制。

第十七条 医疗器械技术审评质量管理体系应包含以下要求：

（一）建立科学的技术审评工作机制。

（二）建立高效的审评工作流程。

（三）为医疗器械技术审评工作提供完善的工作制度或规范。

（四）明确各岗位人员的职责、权限。

（五）确定不符合规定情形的监测、上报和处理程序。

（六）明确医疗器械技术审评工作评估和改进程序。

（七）确定内部审核、管理评审程序。

第十八条 医疗器械技术审评质量管理体系文件应包括：质量手册、管理程序以及为确保各有关过程有效运行所需的各项管理办法、规定、操作规范、实施细则以及记录。

质量手册应至少包括：

（一）医疗器械技术审评质量方针和质量目标。

（二）质量管理体系的适用范围。

（三）为质量管理体系编制文件的程序、规范或对其引用。

（四）对质量管理体系过程之间相互关系的表述。

**第四章 审评人员管理**

第十九条 根据审评工作需要配备与之相适应的医疗器械技术审评人员。建立审评人员任职条件、培训、考核、资质认定、岗位聘用及调整等管理制度，以满足岗位要求。

第二十条 医疗器械技术审评人员应遵守以下基本要求：

（一）恪守职业道德、公平公正、诚实守信，清正廉洁。

（二）具有责任意识，按时完成各项工作任务，并承担相应责任。

（三）对医疗器械注册申报项目做出客观评估，不受任何非法利益的影响。

（四）具备良好的团队精神、沟通交流能力，能够准确、清晰阐述个人观点。

（五）严守技术和商业秘密。

第二十一条 审评人员应具备与工作岗位相适宜的教育或工作背景、独立完成审评工作的能力。

（一）教育或工作背景

医疗器械技术审评人员应具备临床医学、生物医学工程、生物材料学、毒理学等医疗器械相关专业教育背景，或者具备医疗器械研发、生产、检测等相关工作经验。

（二）工作能力要求

1.熟练掌握医疗器械技术审评相关的法律、法规及规章，并能够将其应用于医疗器械技术审评工作。

2.熟练掌握职责相关的医疗器械专业基础知识，包括：医疗器械使用相关的医学知识、生产工艺及技术要点、质量控制、非临床评价、临床研究、风险评估等相关知识。

3.运用医疗器械注册相关法律法规、科学技术、医学（临床）知识及审评工作经验对注册申报资料的科学性、完整性进行综合评价。

4.对注册申报项目的预期用途、性能、患者受益及潜在风险作出正确判断，确保剩余风险可接受，保证上市医疗器械在正常使用条件下的患者受益大于风险。

5.综合团队、外部专家、生产企业及其他医疗器械监管机构等多方意见，做出审评结论。

6.具有信息化办公的基本能力，熟练掌握网络、基本办公软件及审评系统的操作。

第二十二条 对医疗器械技术审评人员进行分级管理，明确分级要求、分级标准及各级别审评人员的岗位职责。

第二十三条 建立审评人员岗前培训和继续教育制度，围绕医疗器械技术审评职责和任务，建立培训讲师队伍，编制不同层次课程教材，建立完善的考核评估办法,建立医疗器械实训基地，开展系统化、专业化、多层次的培训。新入职人员经考核合格后方可参与或独立审评。

第二十四条 建立并妥善保存在职审评人员培训个人档案，记录个人培训的学时、考核成绩等情况，作为岗位聘用、任职晋升、绩效薪酬的重要依据。

**第五章 技术审评过程管理**

第二十五条 根据转入技术审评环节时间及时限要求分类别、按先后顺序对相应的注册申报项目开展技术审评。如需对注册申报项目的审评顺序进行调整，应对发起条件、所需流程予以明确。

第二十六条 制定统一的医疗器械技术审评报告格式，审评报告所列项目应符合现行法规要求，审评人员应在审评报告中对涉及申报产品安全性、有效性评价的内容予以明确表述。

第二十七条 对医疗器械技术审评报告做出质量要求，对医疗器械技术审评报告涉及的各级岗位提出责任要求，提高审评报告质量。

第二十八条 对注册申报项目按照复杂程度进行分级管理，根据注册形式、管理类别、产品风险、审评依据的充分性等因素制定复杂程度的分级标准。

第二十九条 根据注册申请项目的分级情况确定审评资源的分配原则，制定科学合理的审评资源分配机制，确定多种审评路径，明确各审评路径中审评人员的职责。

第三十条 医疗器械技术审评工作应考虑集体决策机制，对于新型、高风险、多种技术复合型等重点产品，应按专业学科设立项目审评小组，充分体现集体负责制，不断规范和优化审评过程，以科学的审评模式开展技术审评工作。

第三十一条 对医疗器械技术审评相关的各类注册申报事项制定操作规范，包括注册、延续注册、注册变更、临床试验审批、说明书更改告知及医疗器械注册证书纠错等。各操作规范应对适用范围、工作流程、岗位职责及时限等予以明确。

第三十二条 对医疗器械技术审评过程中的关键程序制定操作规范，包括注册申请项目质量体系核查启动、联合审评、补正资料、中止审查、不予注册及自行撤回等各项工作的操作规范。

第三十三条 设立医疗器械技术审评专家咨询委员会（复审专家委员会），制定医疗器械专家管理办法及专家咨询会、公开论证会有关的操作规范，对专家咨询会、公开论证会的发起条件、相关审查人员的岗位职责及权限、时限要求、专家咨询会、公开论证会程序管理等要求予以明确。

第三十四条 建立医疗器械技术审评中心技术委员会制度，对技术委员会组成及职能、议题范围、会议程序及会议要求等内容进行规范，对医疗器械技术审评过程中遇到的共性疑难问题集体研究解决。

第三十五条 制定创新医疗器械技术审评操作规范，对进入创新医疗器械特别审批程序的产品在审评人员确定、前期介入、与申请人或注册人的沟通交流、技术审评过程中的操作及审评时限要求等内容进行规范。

第三十六条 制定应急医疗器械技术审评操作规范，对进入应急审批程序的注册申请项目在审评人员确定、前期介入、与申请人或注册人的沟通交流、技术审评过程中的操作及审评时限要求等内容进行规范。

第三十七条 制定医疗器械优先审批技术审评操作规范，对进入优先审批程序的注册申请项目技术审评过程中的操作及审评时限要求等内容进行规范。

**第六章 技术审评支持过程管理**

第三十八条 制定注册申报资料受理要求，明确受理人员的职责权限、受理程序、工作时限、工作纪律及注册申报资料的接收标准。

第三十九条 明确对注册申报资料的管理要求，包括资料接收、登记、保存、移送、统计、借阅、标识等。明确注册申报资料流转各环节的岗位职责、时限要求，并在申报资料流转各环节形成记录。

第四十条 有针对性地建立规范、通畅的咨询渠道，保证注册申请人或注册人与医疗器械技术审评人员的有效沟通。

第四十一条 建立部门之间的沟通、协调机制，保证中心内部部门之间、中心与外部相关单位间沟通交流的高效、通畅。

第四十二条 制定医疗器械技术审查指导原则制修订规范，对医疗器械技术审查指导原则的制修订过程中的岗位职责、制定程序、意见征集及公布发布等工作进行规范。

第四十三条 对注册申报人员进行培训，提升注册申报资料质量，规范中心对外培训工作，明确对培训计划、部门职责、讲授答疑及师资选择等要求。

第四十四条 对医疗器械技术审评工作中的委托工作进行明确，并对委托工作流程做出规定。明确被委托方的选择、评价和重新评价准则，并对上述过程和结果保持记录。与被委托方签订相关的委托协议或明确其所承担的工作内容和要求。

**第七章 设施设备**

第四十五条 具备与审评工作任务和人员数量相适应的办公条件。审评人员应有相对独立的办公区域，注册申请人或注册人咨询接待区域应与审评人员办公区分离。

第四十六条 配备与审评工作任务和人员数量相适应的基本办公设施、设备。配备相应的会议室、注册申报资料保存库房以及相对独立的咨询接待专用场所，各区域的面积、设备设施等条件应能满足使用需求。

第四十七条 建立适应医疗器械技术审评工作的审评信息管理系统，受理、审评及审批各信息系统之间可以实现有效对接，配备专业的信息化管理人员定期进行维护。

第四十八条 建立利于医疗器械技术审评工作开展的信息数据库，包括：法律规章、标准、文献、指导原则等数据库。为技术审评提供医疗器械相关信息的查询途径及获取方式。

**第八章 文件管理**

第四十九条 建立文件管理程序，规定以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、复制、保管、销毁等要求。

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第五十条 明确对外来文件管理要求，包括文件的识别、签转、控制、分发、保管及销毁等要求。

第五十一条 建立记录管理程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置等要求，包括：

（一）记录应当保证医疗器械技术审评、质量控制等活动的可追溯性。

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。

**第九章 质量控制与改进**

第五十二条 针对医疗器械技术审评工作建立监督检查机制，对过程和结果的相关数据进行收集和分析，以利于持续改进，提高审评工作质量。

第五十三条 应对医疗器械技术审评工作进行考评、核查，制定考评、核查标准并规定具体方式、内容、频次及相应岗位职责。

第五十四条 建立处理不符合工作要求情形的相关管理程序，对不符合工作要求的程序及结果进行管理，明确对不符合工作要求情形的分类、处理方式（包括责任追究）、处理过程中产生的记录、相关部门或人员的职责权限等要求。

第五十五条 制定督查管理办法，明确督查工作中各部门的职责权限、工作范围、工作程序、办理时限及相关的记录要求等。

第五十六条 建立内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录、纠正预防措施要求等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第五十七条 定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第五十八条 建立纠正措施管理程序，采取有效措施，消除造成不符合工作要求的原因，防止类似现象再次发生，以实现对质量管理体系的持续改进。

第五十九条 制定信息反馈管理程序，明确反馈信息的来源、收集方式、汇总、统计、分析及处理方式等要求，对相关的岗位及人员职能进行界定。

反馈信息包括上级单位对中心工作的指导意见，申请人或注册人对医疗器械技术审评工作的意见和建议，技术审评工作质量是否满足质量管理体系要求、法律法规及廉政工作要求等信息。

第六十条 公开申请人或注册人的反馈、投诉和举报渠道，当接到医疗器械技术审评相关的信息反馈、投诉或举报时，应对相关事项进行记录、分析并及时处理。

第六十一条 根据中央和国家食品药品监督管理总局相关政策制定中心廉政管理规定，识别、评价中心能够控制以及可以对其施加影响的廉政风险因素。配备廉政管理相关的组织，明确廉政管理相关人员的职责。

第六十二条 定期举办廉政教育有关的培训活动，提高技术审评工作人员的廉洁从政及风险防控意识。建立廉政责任书制度，提高廉政风险防范能力，廉政责任书应包括对中心领导、部门负责人及普通技术审评人员的要求。

第六十三条 制定廉政责任追究办法，对技术审评相关人员出现廉政问题时，中心各级领导所负责任、文件要求、处置程序等内容进行规范。

**第十章 附则**

第六十四条 本规范下列用语的含义是：

**医疗器械技术审评**：是指根据医疗器械注册申请人或注册人提出的申请，依照法定程序，对其拟上市的医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价的过程，提出结论性意见，并出具相应的技术审评报告。

**审评人员**：是指对申请注册的医疗器械产品的安全性、有效性进行技术审评的人员。

**文件：**医疗器械技术审评工作中形成的、用于规范或指导技术审评工作的制度、信息、数据及其承载媒介，包括管理程序、行政规章、技术文件、报告、图表、记录等。

第六十五条 本规范由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责解释。

第六十六条 本规范自发布之日起施行。