关于“医疗器械审评信息系统”

正式启用的通知

各注册申报单位：

为落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提升技术审评效能，我中心组织开发了“医疗器械审评信息系统”（以下简称审评系统）。现将有关事项通知如下：

一、拟于2017年10月9日起正式启用该审评系统，用于我省二类医疗器械注册、延续注册、变更注册与注册核查等事项的技术审评工作。

二、审评系统实现与省局行政审批系统的对接，正式启用后，补充通知书发送方式为平台短信通知，注册专员自行登录省局注册申报系统下载，我中心不再传真纸质补充通知书。注册申报期间，请各单位不得随意变更注册专员及联系手机，若确需变更的，企业需及时书面向我中心提交注册专员变更的授权委托书，否则，后果自负。

三、申请人可登录我中心官网“医疗器械技术审评进度查询”栏目实时了解审评进度。

四、为提高技术审评效率，本着公平、公开、便民的原则，从审评系统启用之日起，我中心将严格执行法规要求“申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料”，按先进先出办理。 为更好服务企业发展，减少因补充资料不到位而不予注册的情形，设立“补充材料预审机制”，即申请人在补充资料正式提交之前，可向主审申请一次“临床评价资料、产品技术要求、产品注册检验报告、研究资料”等内容的预审。预审申请表下载地址：<http://www.hnadr.org.cn/>。

附件：医疗器械补充资料预审申请表

湖南省药品审评认证与不良反应监测中心

2017年9月30日

医疗器械补充资料预审申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 补充通知书编号 |  械补通字 号  |
| 注意事项 | 1. 自2017年10月9日起，“医疗器械审评信息系统”正式启用，届时严格执行法规要求“申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料”。为了更好服务企业发展，减少因补充资料不到位而不予注册的情形，设立“补充材料预审机制”。
2. 预审范围：仅针对首次注册或注册变更补充材料的临床评价资料、产品技术要求、产品注册检验报告、研究资料进行预审。
3. 预审由申请人自愿提出，预审时间不计入审评时限。
4. 每个受理事项仅提供一次预审服务。
 |
| **申请预审资料名称：****申请预审的重点问题：**申请人及联系方式： 日期：审评中心接收人： 日期： |
| **预审结论：**主审人： 日期：企业接收人： 日期： |
| 备注： |