

附件

# 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用试点品种沟通交流程序（试行）

为有序推进海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用试点品种（以下简称“试点品种”）的真实世界研究和注册申报工作，加强对试点品种的早期介入和全程指导，进一步提高试点品种沟通交流的质量和效率，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心会同海南省药品监督管理局联合制定本程序。

## 一、适用范围

本程序适用于试点品种真实世界研究和注册申报有关问题的沟通交流。

## 二、各方职责

（一）国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称“器审中心”）成立试点品种沟通交流工作组（以下简称“工作组”），由临床与生物统计一部牵头组织，有关部门参与，指定联系人，工作组负责真实世界研究和注册申报有关问题的沟通交流，包括复杂问题的答复，参加首次、末次会议并提出意见和建议，对沟通交流记录进行审核等事项。

（二）海南省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）成立内部工作专班，由医疗器械注册处牵头组织，有关处（组）、直属单位参与，指定联系人，工作专班负责试点品

种真实世界研究及注册申报有关问题的沟通交流，包括对注册申请人提出的问题进行收集整理、有关沟通交流会议的组织、简单问题答复、上传下达、工作记录、任务督办等事项。

（三）试点品种注册申请人负责推进真实世界研究，准备注册申报资料，研究整理需要器审中心或省药监局答复的问题并按程序提出申请。

### 三、工作流程

#### （一）省药监局组织召开首次会议

试点品种确立后，省药监局原则上应于 10 个工作日内组织召开首次会议。注册申请人介绍产品适用范围、结构组成、工作原理、作用机理、临床前研究、已有临床证据、真实世界研究开展情况、真实世界研究和注册申报有关问题。器审中心工作组、省药监局工作专班参加首次会议并就申请人汇报内容进行沟通交流，省药监局做好沟通交流记录。

#### （二）申请人提出沟通交流申请

首次会议后，注册申请人在提出产品注册申请前，如有真实世界研究和注册申报有关问题，可按程序向省药监局提出沟通交流申请，明确需要解答的具体问题并提供相关支持性资料。

#### （三）省药监初核并初步答复

省药监局对申请人提交的问题进行初核，属于沟通交流范围、问题表述清晰、支持性资料充分的，进入沟通交流程序，否则将申请退回申请人并说明理由。

对于简单问题，或者既往沟通交流中已形成答复意见的问题，省药监局可直接答复申请人，并做好沟通交流记录。

#### （四）复杂问题提交器审中心

对于产品设计验证及确认、临床评价等复杂问题，省药监局汇总整理后，于每月 25 日前报送器审中心。

#### （五）器审中心反馈答复意见

器审中心收到省药监局转达的沟通交流申请后，应及时组织研究，于下月 25 日前向省药监局反馈答复意见。省药监局收到答复意见后，及时答复申请人。对于需要器审中心参与的沟通交流，由省药监局组织沟通交流会议并做好沟通交流记录。必要时，器审中心可组织召开专题研讨会。

对于不属于沟通交流范围、问题表述不清和支持性资料不充分的情形，器审中心将沟通交流申请退回省药监局，由省药监局要求申请人提交补充资料后再次进行初核。

#### （六）省药监局组织末次会议

省药监局跟踪试点品种的申报进度。注册申报前，如需要，省药监局可组织召开末次会议。申请人介绍产品基本信息、临床前研究、临床评价和真实世界研究等注册申报资料，特别是既往沟通交流问题的解决情况。器审中心工作组、省药监局工作专班参加末次会议，对重点问题提出意见和建议，省药监局做好沟通交流记录。注册申请人根据意见和建议完善注册申报资料后提交注册申请。

### 四、注意事项

（一）注册申请人填写附件相关内容并提交沟通交流申请，确保相关信息准确、问题阐述清晰、支持性资料充分。对于已解决的问题，不应重复申报。

（二）省药监局应在本程序基础上，合理设置内部工作

程序，明确工作职责，责任到人，保持渠道顺畅，并积极发挥上传下达的桥梁纽带作用。省药监局应加强与器审中心的交流学习，积累经验，提升能力，按照附件做好沟通交流记录，每月 25 日前报送器审中心。

（三）器审中心应在本程序的基础上，制定内部工作程序，充分发挥技术支持和审核指导作用。对于省药监局转达的相关问题，应及时研究并形成明确的反馈意见；对省药监局报送的沟通交流记录应进行审核，提出指导意见并按照附件形成审核记录。经审核的沟通交流记录可作为省药监局答复同类产品类似问题的依据。

（四）沟通交流工作应当严格遵守法律法规、工作纪律，保守国家秘密和注册申请人的秘密，遵守廉政相关要求。

附表：海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界研究试点品种沟通交流申请、答复和审核记录单