

云南省药品监督管理局文件

云药监械〔2022〕18号

云南省药品监督管理局关于印发 促进医疗器械产业高质量发展 20条措施的通知

各州（市）市场监督管理局，省药监局机关各处室、所属事业单位：

为优化发展环境、激发市场活力、促进医疗器械产业高质量发展，解决云南省医疗器械企业在初创和经营过程中面临的困难，云南省药品监督管理局对提升政务服务便利化、加大政策创新制度化、主动融入企业发展常态化等措施进行充实、完善及创新，制定了《云南省药品监督管理局促进医疗器械产业高质量发

展 20 条措施》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。



（此件公开发布）

云南省药品监督管理局

促进医疗器械产业高质量发展 20 条措施

为贯彻落实 2022 年云南省经济工作会议精神，按照云南省委、省政府关于“推进作风革命、加强机关效能建设”、全面落实“放管服”改革部署、进一步改善营商环境为企业纾困解难的工作要求，以及云南省市场监督管理局相关工作安排，为优化发展环境、激发市场活力、促进医疗器械产业高质量发展，解决我省医疗器械企业在初创和经营过程中面临的困难，云南省药品监督管理局（以下简称省药监局）对提升政务服务便利化、加大政策创新制度化、主动融入企业发展常态化等措施进行充实、完善、创新，现制定促进医疗器械产业高质量发展 20 条措施如下。

一、医疗器械研发环节

（一）完善助企咨询服务机制，提高咨询质量。定期召开企业发展需求座谈会，听取企业发展需求。开辟多种咨询渠道，提供多种咨询方式，方便企业来人来电咨询，提高企业咨询效能。

（二）满足企业产品检测需求，为企业提供产品检测技术支持。建立服务机制，为有需求的企业及时开展医疗器械生物相容性试验、有源医疗器械电磁兼容试验等服务。根据企业产品研发、上市的检验需求，将尚不具备检验资质的产品所涉标准项目纳入检验能力建设范围，通过扩项提升检验检测服务的覆盖面，不断推进医疗器械综合性检验技术服务平台建设；积极指导第三方检

验服务平台的建设。

（三）打造医疗器械临床试验基地，推进医疗器械临床试验医学伦理互认。建设我省医疗器械临床试验基地，满足我省医疗器械研发企业、机构的临床试验需求。搭建临床试验产学研协作平台，推进“院院”合作、“院企”合作，打通产品上市最后一公里。探索建立协作互认的医疗器械临床试验伦理审查机制，保障审查的一致性，实现机构间伦理互认，提高临床试验伦理审查效率。

（四）实施审评提前介入，加速产品上市进程。实施“提前介入”服务企业模式，即：研发阶段的创新产品合规性支持、检验阶段的产品检验与承检机构的联动、临床试验阶段的试验方案提前审查、审评审批阶段的优先审评审批产品受理前5个工作日内的快速预审，促进产品快速上市。

二、医疗器械注册环节

（五）完善医疗器械审批（备案）信息化系统。加快推进省药监局和各州（市）市场监管局医疗器械审批（备案）信息化系统升级改造，实现第二类医疗器械行政许可事项全程无纸化办公，材料全上网、流程全覆盖、信息全公开；实现第一类医疗器械产品和生产备案网上办理，对符合备案要求的予以备案并加盖电子印章，实现全程“无纸化”、企业“零跑动”。提高工作效率、节省公共资源、服务社会公众。

（六）最大限度缩短行政许可工作时限。科学设计工作程序，

优化内部工作流程，进一步压缩行政许可工作时限，将医疗器械注册、生产、经营许可时限按照云南省人民政府优化营商环境相关要求压缩至最短。

（七）实施部分许可材料容缺受理。对优先审评审批产品部分材料容缺受理，在不降低审批标准的基础上，将“材料不齐不能办”转变为“边准备材料，边受理审批”的并行推进模式。

三、医疗器械生产经营环节

（八）推进医疗器械生产企业UDI赋码工作。研发推广使用“云南UDI”小程序，指导医疗器械生产企业开展UDI赋码工作，帮助生产企业更方便、快捷的进行UDI赋码，提高赋码质量。

（九）发挥第三方物流政策引领作用。质量管理体系健全的医疗器械生产经营企业可委托具备条件的医疗器械经营企业代为贮存、配送医疗器械，委托者可以不再设置库房、不配备储运设备、不设置除质量管理人员以外的相关人员，切实降低企业成本。

（十）帮助和指导企业建立医疗器械不良事件监测体系并开展评价工作。帮助和指导企业建立健全医疗器械不良事件监测制度，完善报告收集、分析评价和风险控制等流程文件，促进企业运用不良事件监测数据采取完善产品说明书、改进产品设计与工艺等措施，不断提升产品安全性。

（十一）营造公平规范的法治市场环境。严肃查处危害人民群众生命健康、破坏公平市场秩序的违法行为，保护合法、打击

非法。对新企业、新产品、新技术、新业态实行包容审慎监管。灵活运用辅导建议、说服教育、警示约谈、信用监管等手段，为合规企业健康发展营造公平规范的法治市场环境。

四、医疗器械综合服务措施

（十二）培训企业关键岗位人员，提供精准普法服务。满足企业发展初期需求，设置医疗器械注册法规事务、医疗器械生产质量管理规范、企业质量管理体系内审、医疗器械产品检验等培训内容，定期开展培训，培训视频在网上公布，为企业发展奠定人才基础；支持企业到省评价中心跟班学习，帮助企业培养医疗器械不良事件监测员。开展面向企业法定代表人（负责人）、质量负责人的靶向培训，坚持在审评、许可、检查、办案等日常行政事项中开展点对点精准普法，强化企业主体责任意识。引导企业自觉合规经营，降低风险，减少违法行为发生。

（十三）搭建注册人服务平台。在“云南省药品医疗器械审评”微信公众号开辟注册人制度专栏，发布我省注册人制度开展情况和发布的指导性文件。搭建注册人委托生产服务平台。在云南省医药行业协会网站建立注册人委托生产企业查询平台，公布有意向受托生产企业信息，方便注册人寻找委托生产合作伙伴。

（十四）搭建“产学研”服务平台。定期召开有医疗器械生产企业、高等院校、科研机构人员参加的医疗器械发展论坛，发布医疗器械科技、研发成果和风险等有关信息，加强产学研的沟通，使医疗器械产业深度融合，促进医疗器械创新发展。

（十五）释放医疗器械注册人制度红利。充分发挥我省医疗器械注册人试点工作经验，鼓励研发机构、科研院所、研发型公司运用注册人制度实现医工结合、成果转化，整合行业资源，优化资源配置，鼓励创新升级，释放产业活力，推动产业高质量发展。

（十六）鼓励医疗器械产品创新发展。对具有专利、技术领先、临床急需等创新产品实行优先检验、优先审评、优先核查、优先审批，加快创新产品上市。

（十七）加快集团内转移品种审评审批速度。对同一集团企业在境内已注册的第二类医疗器械来我省申请注册的，优化审评审批流程，将原审评审批结论作为重要参考，提速医疗器械产品注册证和医疗器械生产许可证核发。

（十八）开展“政策+技术”帮扶工作。组建服务小分队，坚持“打开门、走出去、接地气”，开展医疗器械“政策+技术”三进市场主体、进企业、进园区活动。针对重点企业和重点产品，成立专项小组，帮助企业解决实际问题困难，推动帮扶工作向深度和精度拓展。

（十九）优化产业园区服务。积极探索和推进与产业园区合作，吸引高校、科研机构、企业等单位在产业园区建设医疗器械研发中心和监管科学平台，加速科技成果转移转化，服务企业创新。在产业园区建立医疗器械检测、审评延伸服务窗口，为企业提供更好服务。

（二十）探索中医医疗器械产业发展路径。立足我省多民族实际，探索民族医药理论指导下的特色中医医疗器械研发、产业化路径，提高检测和审评能力，推动我省中医医疗器械产业起好步开好局。

抄送：省局领导。

云南省药品监督管理局办公室

2022 年 7 月 21 日印发
