深圳市政协2025年提案工作清单

填报单位：深圳市市场监督管理局 时间：2025年6月25日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 20250255号 | 关于推动高端医疗设备发展并加强支持医疗设备审批服务的建议 | 九三学社深圳市委会 | **办理单位** | | **提案意见建议** | **当年完成的事项** | **当年推动的工作** | **明年待落实事项** | **备 注** |
| **承办**  **（主办）** | **分办**  **（会办）** |
| 市市场监督管理局,市卫生健康委员会 | / | 建议一、简化审批流程，提高医疗设备审批服务效率 | 目前在深圳的医疗器械技术审评机构有国家药监局医疗器械大湾区分中心和市市场监管局许可审查中心，分别负责审评相关第三类医疗器械产品以及我市第二类医疗器械产品变更和延续注册审评。一直以来，市市场监管局不断强化审评审批服务，提升医疗器械审评效能。一是目前我国已建立创新产品、优先产品以及应急产品等特殊医疗器械产品注册程序，相比普通医疗器械，特殊注册程序产品的注册周期大幅缩短。二是加强审评人员培训和能力建设，通过轮训、高质量培训课程等，不断提升审评人员业务水平。三是大湾区分中心于2024年开创监管创新座谈机制，每季度组织区域内研制机构、生产企业座谈交流。四是许可审查中心对标对表ISO9001国际标准，学习借鉴了国家药监局和省药监局审评部门的经验做法。 | 1.截至目前，我市已有35个国家创新医疗器械获批上市。  2.目前大湾区分中心具有审评资质人员59人，具备独立审评能力审评员28人(A级审评资质4人、B级审评资质24人);专职检查员5人，取得国家级检查员资质21人(14人取得国家级医疗器械临床检查员资质、7人取得国家级医疗器械生产检查员资质)；许可审查中心具有专职审评员17名，均有多年医疗器械审评经验；上述审评队伍能有效满足我市医疗器械产品注册审评相关需求。  3.截至2025年4月，共举办5期监管创新座谈会，与40家企业充分交流148项意见建议，进一步倾听并解答产业界“急难愁盼”声音，着力解决产业堵点、难点，形成政策建议向国家药监局相关部门建言献策，推动问题解决。  4.许可审查中心编制《医疗器械审评质量管理体系》，建立了有效运行的审评质量管理体系，同时制定了《评价与再评价管理规程》，对审评服务质量进行定期评价，保证技术审评人员能力能够持续满足技术审评工作的要求，不断提升审评服务能力和水平。 |  |  |