

关于发布海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区开展医疗器械真实世界研究试点服务指南的通知

各有关企业：

为进一步推动以国内注册申报为目的的医疗器械真实世界研究试点工作，进一步明确在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城先行区）开展医疗器械临床真实世界研究试点的申报流程，现发布在乐城先行区申报开展医疗器械真实世界研究试点的服务指南，供申报单位参考。

一、申报途径

有意愿在乐城先行区开展医疗器械真实世界研究试点的企业可向海南省药品监督管理局（以下简称省药监局）或海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局（以下简称乐城管理局）提交试点申请和申报资料。

乐城管理局收到企业的申请和申报资料及时报送省药监局。

二、申报资料

包括但不限于以下材料：证明性文件、主要研究者信息、研究方案、数据采集与质量控制计划、整体工作计划等。

三、省药监局审核程序

省药监局收到申请和申报材料后 45 个工作日内完成初审工作。需要与企业进行沟通交流的，省药监局通知企业召开沟通交流会，乐城管理局予以协助。

四、启动研究工作

经初审符合条件的，省药监局及时征求有关部门和专家的意见，待最终确认后通知企业按照申报的方案启动研究工作。

五、联系部门及人员

（一）省药监局医疗器械注册与监督管理处

联系人：秦明艳

联系电话：0898-66832601

申报材料邮寄地址： 海南省海口市南海大道 53 号海南省药品监督管理局

电子邮箱：56010506@qq.com

（二）乐城管理局真实世界研究处

联系人：范幽雅、云帆

联系电话：13777197688、13098987191

申报资料邮寄地址：海南省琼海市中原镇康祥路 32 号博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局

电子邮箱：446900897@qq.com

特此通知。

海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城先行区管理局

2021 年 6 月 24 日

（此件主动公开）