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前置沟通

工作实施办法（试行）

2018年国务院赋予海南省人民政府对海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城先行区）临床急需进口医疗器械的审批权。2019年四部门联合发文提出，在乐城先行区临床急需医疗器械使用过程中产生的真实世界数据可用于产品注册。2019年国家药品监督管理局启动监管科学行动计划，将医疗器械临床真实世界数据应用列入重点研究项目。目前，真实世界证据可用于医疗器械临床评价，包括十一种常见情形。

自2019年海南省人民政府与国家药品监督管理局联合开展博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床真实世界数据应用试点工作以来，已初步建立规范的制度体系、顺畅的运行机制和交流平台，具备常态化开展的基础。为进一步深化医疗器械真实世界数据应用工作，通过前置沟通服务更好的加快推动真实世界研究（以下简称真研）工作，持续助推医疗器械审评审批制度改革，特制定本办法。

一、工作目标

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器审中心）、海南省药品监督管理局（以下简称海南省局）和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）三方共同构建提前介入、全程指导、即时沟通的医疗器械真研前置沟通服务体系，联合打造部省协同联建工作机制，进一步推进实施医疗器械真研工作，推动真实世界数据用于注册决策的常态化、制度化。

二、适用范围

本办法适用于符合《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》的临床急需进口医疗器械，在乐城先行区开展用于产品注册的医疗器械真实世界研究，并经海南省局确认纳入前置沟通服务的产品。

三、各方职责

（一）国家局器审中心

提供技术和人才支持。对海南省局的医疗器械真研前置沟通服务工作进行指导，选派技术骨干开展宣贯和培训工作，支持并参与沟通交流，协助培养海南省局相关专业人员。

（二）海南省局

组织开展医疗器械真研前置沟通服务工作，宣贯医疗器械真研政策，实施项目化管理，定期与国家局器审中心开展沟通交流。

（三）乐城管理局

配合开展医疗器械真研政策宣贯培训，协助海南省局开展项目管理。根据需求搭建、运维信息化管理平台。

四、工作流程

（一）申请人提交前置沟通申请

申请人按照前置沟通资料提交指南，向海南省局提交前置沟通服务申请。前置沟通资料提交指南由海南省局另行制定。

1. 海南省局确认纳入前置沟通

海南省局对申请人提交的服务申请进行审查，符合前置沟通资料提交指南的，纳入前置沟通服务。

1. 开展前置沟通

1.首次交流会

对纳入前置沟通的，海南省局及时组织召开首次交流会，与申请人进行现场沟通交流，可邀请国家局器审中心给予技术指导。

2.中期辅导

在前置沟通期间，申请人可按程序提出沟通交流申请，并提供相关支持性资料。海南省局及时组织研究并答复。国家局器审中心对较为复杂的技术问题，及时给予指导；对海南省局答复的问题，定期予以审核。

3.末次交流会

在产品注册申报前，海南省局组织召开末次交流会，与申请人进行现场沟通交流，可邀请国家局器审中心给予技术指导。

4.结束前置沟通

对已获国家局器审中心注册受理的，海南省局结束相关服务，并定期向国家局器审中心报告。

（四）退出前置沟通

有以下情形的，应退出前置沟通：

1.申请人主动申请退出的；

2.未按照计划推进项目的；

3.研究行为存在严重违规，或研究数据不真实的；

4.其他应当退出的情形。

海南省局应当及时向国家局器审中心书面报告退出情况。

五、工作要求

（一）加强组织领导

国家局器审中心、海南省局和乐城管理局成立联合工作专班，加强统一领导，强化组织管理，确保工作高效有序推进。国家局器审中心分管领导任专班组长，海南省局和乐城管理局分管领导任专班副组长。联合工作专班定期进行工作总结，评估实施效果，提出改进建议。

（二）完善内部管理机制

各单位要强化内部管理机制，制定操作规范，确定责任分工，明确工作要求，优化工作程序，提高工作效率，严明工作纪律，保守工作秘密，确保工作高质高效。

（三）强化项目管理

各单位对所实施的工作实行项目化管理。建立工作台账，跟踪项目进展，强化督查督办，确保工作形成闭环。加快建设并及时完善医疗器械真研前置沟通服务信息化平台。

（四）加强沟通交流

工作三方建立畅通的沟通交流机制，及时互通信息。海南省局定期向国家局器审中心汇报工作进展，国家局器审中心予以指导。

（五）强化人才培养

国家局器审中心加强对海南省局和乐城管理局的业务培训，并加强人员互派交流培养。