附1

专家咨询会申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受 理 号 | |  | | 产品名称 | |  | | |
| 申请人 | |  | | 启动条件 | | □创新 □优先审批 □应急  □临床试验审批  □境内同类产品首次申报  □进口同类产品首次申报  □中心技术委员会同意 | | |
| 注册代理 | |  | |
| 产品概述 | |  | | | | | | |
| 以往同类产品咨询情况及本次咨询必要性分析 | |  | | | | | | |
| 申请  理由 | |  | | | | | | |
| 申请部门 | | □审评部 □临床与生物统计部 | | | | | | |
| 是否需申请人  参会 | |  | | | | | | |
| 会议所需资料 | |  | | | | | | |
| 需要咨询的问题 | | | | | | | | 所需专家类型 |
|  | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |  |
| 签发 | 签字：  年 月 日 | | 复 核（审评部）  复 核  （临床部） | | 签字：  年 月 日  签字：  年 月 日 | | 主 审  （审评部）  主 审  （临床部） | 签字：  年 月 日  签字：  年 月 日 |
| 专家需求和所需的相关资料见附表1。 | | | | | | | | |

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心制

附表1

医疗器械技术审评专家咨询会专家需求表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 专 业 | 人 数 | 备注 （可包括单位限定，人员条件限定或其他要求） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 咨询所需的资料 |  | |
| 需回避的专家及机构 |  | |
| 备注 |  | |

**注：**1**.请严格按照《专家咨询委员会专业、研究方向及涉及领域选项表》（附表2）选取所需专业及人数。**

2.**如需指定专业和专家，请在表中提供专家姓名、工作单位、联系方式。**

附表2

**专家咨询委员会专业、研究方向及涉及领域选项表**

|  |  |
| --- | --- |
| 专家咨询委员会 | 研究方向及涉及领域（□为根目录○为子目录） |
| 一、有源设备工程专家咨询委员会 | □电生理设备—— ○监护设备 ○诊断设备 ○治疗设备  □麻醉和呼吸设备  □体外循环设备  □消毒灭菌设备  □高频、电磁场与微波设备  □光学和光学仪器——○内窥镜○眼科仪器○显微镜○光疗设备  □激光设备  □超声设备  □声学设备、听力仪器  □核物理——○放射治疗设备 ○核医学  □医用X射线设备（包括CT）及用具  □有源植入设备——○起搏器/植入刺激器○人工耳蜗○心室辅助  □手术导航、手术机器人  □磁共振  □软件 |
| 二、医用材料工程专家咨询委员会 | □化学—— ○无机化学 ○有机化学  □金属材料——○可降解金属材料 ○非降解金属材料  □无机非金属材料——○惰性陶瓷 ○生物玻璃 ○生物陶瓷  □高分子材料——○天然高分子材料 ○合成高分子材料  □生物力学——○流体力学 ○机械力学  □光学——○人工晶体  □纳米材料  □材料加工—— ○粉末冶金  □材料表征与分析  □增材制造  □3D打印  □口腔材料 |
| 三、医疗器械生物学评价专家咨询委员会 | □组织工程  □免疫/遗传  □药理/毒理  □微生物学/病毒  □生物物理-光对生物的作用  □纳米材料生物学评价  □细胞生物学  □药物代谢 |
| 四、体外诊断试剂专家咨询委员会 | □临床免疫学——○肠道病毒 ○呼吸道病毒 ○结核分枝杆菌相关检  测 ○乙肝 ○丙肝 ○HIV ○HPV ○HTLV ○TORCH ○涉及疫苗（免疫）  相关抗体检测 ○新型肿瘤标志物 ○过敏原检测 ○常规流行病检  测 ○烈性传染病相关检测 ○肿瘤流行病学  □临床微生物学——○细菌（耐药突变）检测 ○支原体、衣原体、立  克次体等 ○真菌 ○热带病、虫媒病相关检测 ○寄生虫病相关检测  □临床核酸和基因检测——○遗传病检测（地中海贫血、单基因病、多  基因病等） ○伴随诊断类产品 ○人基因突变检测 ○先天性疾病（产  筛等） ○生殖（Y染色体缺失等） ○病原体核酸检测 ○肿瘤基因检测  □临床生化——○遗传性疾病相关的酶、氨基酸等检测 ○质谱检测  □临床血液学——○血型检测 ○组织配型检测  □临床病理检测——○免疫组化 ○原位杂交  □与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关试剂——○麻醉药  品 ○精神药品 ○医疗用毒性药品  □免疫检测——○流式技术 ○凝集反应 ○抗原抗体反应  □核酸检测（PCR、分子杂交、基因芯片、数字PCR 、测序）  □培养——○病原体培养 ○细胞、组织培养  □设备——○血型分析系统 ○核酸扩增系统 ○全自动免疫分析系统 |
| 五、内科用医疗器 械专家咨询委员会 | □呼吸内科——○支气管内窥镜 ○综合  □消化内科——○内窥镜 ○栓塞剂 ○综合（如幽门螺旋杆菌感染）  □神经内科——○介入 ○综合（如老年痴呆病）  □心血管——○电生理 ○心血管介入 ○起搏器 ○药物治疗  □血液科——○血液病（白血病、贫血等）  □肾内科  □内分泌与代谢  □风湿免疫  □变态反应  □精神科  □传染科——○肝病 ○结核病 ○其他 |
| 六、外科用医疗器 械专家咨询委员会 | □普外科——○胃肠 ○肝胆 ○肛肠 ○乳腺 ○疝与腹壁  □神经外科——○神经系统外伤 ○脊髓脊柱疾病 ○脑血管病○功能  性神经外科学（脑起搏）○神经系统肿瘤  □泌尿外科——○前列腺 ○结石○尿失禁  □胸外科——○肺部疾病  □心外科——○瓣膜  □血管外科—— ○主动脉○外周动脉  □烧伤科  □皮肤科 |
| 七、骨科用医疗器 械专家咨询委员会 | □脊柱外科——○颈椎○胸腰椎○脊柱内镜○椎体成型  □创伤骨科——○四肢创伤○骨盆创伤  □矫形骨科——○髋关节○膝关节○肩关节 ○其他关节  □手外科  □显微外科  □骨肿瘤——○脊柱肿瘤○四肢肿瘤  □运动医学——○髋关节○膝关节○肩关节○小关节○关节镜  □骨组织库  □骨修复 |
| 八、妇产科用医疗器械专家咨询委员会 | □妇科  □辅助生殖  □产科（○产前筛查 ○综合） |
| 九、儿科用医疗器 械专家咨询委员会 | □儿科--○先心病 ○眼底 ○视光学 ○耳鼻喉 ○呼吸内科 ○心外科  ○胸外科 ○医学影像○新生儿筛查、遗传病 ○小儿骨科 |
| 十、眼科用医疗器 械专家咨询委员会 | □角膜——○角膜病 ○角膜移植  □眼科光学（侧重接触镜及护理产品）  □屈光/准分子激光  □青光眼（手术/激光）  □白内障  □眼底  □眼整形  □眼肿瘤 |
| 十一、耳鼻喉科用医疗器械专家咨询委员会 | □耳鼻喉科——○人工耳蜗 ○听力 ○耳整形○耳聋基因检测  ○鼻 ○喉 |
| 十二、口腔科用医疗器械专家咨询委员会 | □牙体牙髓病  □口腔牙周和粘膜病  □口腔颌面外科  □口腔正畸  □口腔种植  □口腔修复 |
| 十三、整形美容用医疗器械专家咨询委员会 | □胸部整形  □面部整形  □微整形  □设备整形美容 |
| 十四、肿瘤科用医疗器械专家咨询委员会 | □肿瘤外科——○放疗 ○热疗 ○介入治疗 ○超声聚焦  □肿瘤内科——○妇科肿瘤 ○皮肤肿瘤 ○内分泌系统肿瘤 ○乳腺  肿瘤 ○消化系统肿瘤 ○呼吸系统肿瘤 ○泌尿系统肿瘤 |
| 十五、麻醉科用医疗器械专家咨询委员会 | □麻醉  □疼痛 |
| 十六、医学影像用医疗器械专家咨询委员会 | □放射  □磁共振  □核医学  □超声诊断  □脑电及脑血流图诊断 |
| 十七、其他类医疗器械专家咨询委员会 | □重症监护  □护理  □康复、理疗  □体外循环  □生物统计  □输血——○采血 ○血液处理 ○血站  □急救  □动物试验研究  □循证医学  □标准与检测——○电生理设备 ○麻醉和呼吸设备○体外循环设备  ○消毒灭菌设备 ○高频、电磁场与微波设备 ○光学和光学仪器 ○激  光设备 ○超声设备 ○声学设备、听力仪器 ○核物理 ○医用X射线  设备（包括CT）及用具 ○有源植入设备 ○电气安全和基本性能 ○手  术导航、手术机器人○磁共振○软件  ○生物相容性实验  ○口腔材料生物学评价 ○化学性能检测 ○金属材料 ○无机非金属材料 ○高分子材料 ○生物力学检测 ○病毒灭活（动物源性产品）○纳米材料○骨科材料表征与分析 ○动物源、同种异体材料检测 ○口腔产品检测 ○骨科产品检测 ○普外科植入器械检测 ○神经外科植入器械检测 ○整形外科植入器械检测 ○消化外科植入及介入器械检测○辅助生殖器械物理检测○妇科产科及计划生育科植入器械检测 ○外科瓣膜检测○经导管瓣膜检测○肺动脉瓣膜检测 ○支架检测 ○血管内假体检测 ○人工血管检测○滤器检测 ○封堵器检测 ○弹簧圈栓塞器械检测 ○其他栓塞器械检测○其它心脑血管器械检测○人工晶状体检测○眼内填充物检测 ○接触镜检测○接触镜护理产品检测 ○其它眼科器械物理性能检测 ○输液器具检测 ○血液净化器具检测 ○体外循环器具检测 ○缝合(吻合)器械检测 ○敷料检测 ○计划生育器具检测 ○全血及血液成分分离耗材检测  ○肠道病毒检测 ○呼吸道病毒检测 ○结核分枝杆检测菌相关检测 ○  乙肝检测 ○丙肝检测 ○HIV检测 ○HPV 检测○HTLV检测 ○TORCH检  测 ○涉及疫苗（免疫）相关抗体检测 ○新型肿瘤标志物检测 ○过  敏原检测 ○常规流行病检测 ○烈性传染病相关检测 ○细菌（耐药  突变）检测 ○支原体、衣原体、立克次体等检测 ○真菌检测 ○热带  病、虫媒病相关检测 ○寄生虫病相关检测○遗传病检测（地中海贫血、  单基因病、多基因病等）○伴随诊断类产品检测 ○人基因突变检测 ○  先天性疾病（产筛等）产品检测 ○生殖（Y染色体缺失等）类产品检测  ○病原体核酸检测 ○肿瘤基因检测 ○遗传性疾病相关的酶、氨基酸等  检测 ○质谱检测 ○血型检测 ○组织配型检测 ○免疫组化 ○原位杂  交 |

附2

关于召开专家咨询会相关事项的通知

公司：

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心拟对你公司申报的产品（受理号： ）召开专家咨询会。请在收到本通知后关注以下事项：

一、会议在收到本通知后的规定时间内召开（境内产品30个工作日，进口产品40个工作日）。

二、请提供你公司参会专家名单；若有特殊情况，也可提供会议回避日期，回避日期应当在接到本通知的规定时间内（境内产品30个工作日，进口产品40个工作日）。

三、回避时间超出规定时间范围之外的，请提出申请延期并说明理由，申请延期时间不超过20个工作日。

四、如需回避有利益冲突的专家，请说明理由并提供真实证据，我中心在选取专家时会酌情考虑。

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

年 月 日

中心电话：010-8645　　 地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼

传　　真：010-86452948　　邮编：100081

企业电话：　　 企业传真：

---------------------------------------------------------------------

**回执**

申请回避日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 回避日期 | 回避理由 |
|  |  |

申请回避专家（请提供真实证据另附页）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓 名 | 工作单位 | 回避理由 |
|  |  |  |
|  |  |  |

企业外请与会专家信息：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 工作单位 | 研究方向 | 手 机 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

备注：

受理号： 申请人/代理人签章： 日期：

注：该回执可另附页，回避日期超出规定时间的，可提出申请延期并说明理由（不得超过规定时间外20个工作日内）。

请于接到通知后5个工作日内传真回复回执。

附3

专家选取操作规程

综合业务部应当执行专家盲选制度，按以下要求选取专家：

一、专家咨询会所请专家应当在医疗器械技术审评专家咨询委员会中选取。工作人员通过“专家管理系统”明确会议时间，并将专家咨询会申请表中所需专业、人数、需回避专家、机构信息等录入管理系统。系统自动对符合条件的专家发出会议邀请，专家收到系统发送的邀请短信后，直接通过手机平台回复是否参会。

回复专家人数不能满足会议需求人数2/3的，综合业务部按上述程序重新确定会议时间并发起会议。

院士可不参与专家咨询会日常工作。

二、对于再次召开专家咨询会的事项，应优先选取曾在往次咨询会议中提出过审评意见，需在本次专家咨询会中对申请人的补充资料进行审评的专家。专家名单由主审人提供。对于需要增加与往次咨询会议不同专家的，主审人应当说明需要增加的理由。

三、发现存在以下情况之一的，不能作为备选专家：

（一）曾参与被审评产品的研发工作，或与被审评项目的申请人/注册代理存在利益一致性。

（二）曾接受申请人/代理人的馈赠，或存在其它可能影响审评公正性的类似情况。

（三）与被审评项目的申请人/代理人存在利益冲突，或所持观点过于偏激以致影响审评的公正性。

（四）曾向外泄露咨询过程中所接触的资料、数据或信息，或将其用于除审评之外的其它用途。

四、对于专家咨询委员会中无该咨询项目所需专业或已有专业人员不能满足咨询需求的，主审人可在《专家咨询会申请表》中提出，并提供候选临时专家名单、工作单位及联系方式。

附4

医疗器械技术审评专家咨询会会议通知

我中心定于 年 月 日（星期 ），在

<地点>，对 产品（受理号： ）召开技术审评专家咨询会。请准时到会，并注意配合做好以下工作：

一、请按时参会，如有缺席会议照常进行。

二、申请人准备对有关产品设计和生产过程控制关键点、产品安全性和有效性方面的情况介绍（建议用Power Point幻灯片，约20分钟）。

三、申请人准备对有关临床试验和所发现重要问题的情况介绍（建议用Power Point幻灯片，约20分钟）。

四、申请人准备用于播放幻灯片的笔记本电脑，并提前到会场做好准备工作（特别注意检查所带电脑与会场的投影仪是否适配）。

五、申请人可在专家咨询会时携带注册申请资料纸质文件，以便与会各方查阅。

六、申请人参会人员仅包括熟悉产品研发、生产、测试和/或动物试验全过程的技术人员和临床试验人员。

七、申请人可准备申报注册产品的样品（样机）以备会上展示。

八、申请人参会人员中有外籍人士且存在语言交流障碍的，申请人应当负责提供翻译服务。

九、申请人不得向与会专家和审评人员馈赠礼品、礼金和有价证券。

十、申请人在介绍产品结束后对专家所提问题进行解答，答辩结束后申请方即可离场，不参与专家与审评人员的讨论和审评。

十一、会议期间请关闭手机或调至振动、静音状态。

十二、不得在会议现场拍照、录音、录像。

十三、关于专家咨询会的其它情况，可登录[www.cmde.org.cn](http://www.cmde.org.cn)查看《医疗器械技术审评中心专家咨询会/专家公开论证会操作规范》。

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

年 月 日

电话： 010-8645 传真： 010-86452948

地址： 北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081

———————————————————————————

回执：

我公司已接到受理号为的产品专家咨询会通知。我公司将按时到会。

申请人/代理人签章： 日期：

注：请于收到会议通知后5个工作日将回执发至我中心。

附5

临 时 增 加 专 家 申 请 表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受 理 号 | |  | | 产品名称 | |  | | |
| 申 请 人 | |  | | | | | | |
| 代 理 人 | |  | | | | | | |
| 申请增加的专家 | | |  | | | | | |
| 增加的理由 | | |  | | | | | |
| 签发 | 签字：  年 月 日 | | 复核 | | 签字：  年 月 日 | | 主审 | 签字：  年 月 日 |

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心制

附6

专家咨询会主审人操作规程及会议议程

一、主审人于会议开始前请与会专家填写《医疗器械技术审评专家咨询费领取表》（附表3）；所有参会人员（中心参会人员、专家、申请人参会人员）填写《医疗器械技术审评专家咨询会参会人员签到表》（附表4）。

二、主审人现场启封专家名单，介绍与会专家及中心参会人员，其次介绍申请人并由其自我介绍申请方参会人员。

三、主审人宣读《会议纪律及与会专家与本次会议咨询项目无利益相关或利益冲突的声明》。请所有与会专家在会议开始前现场签署《承诺书》。

四、主审人介绍咨询产品审评概况与所需咨询的技术问题，并介绍专家组组长（如有），由本人或请专家组组长主持本次会议。

五、主持人宣布会议开始，会议原则上按以下议程进行：

（一）告知申请人严格执行《医疗器械技术审评专家咨询会会议通知》中相关规定，提醒申请人在规定时间内介绍产品研制情况、临床试验情况，展示/演示样品，介绍的内容应当简明扼要。

（二）申请人介绍产品研制情况、临床试验情况，展示/演示样品（不超过40分钟）。

（三）专家提问，申请人进行答辩，答辩结束后申请人离场。

主审人应当在会议期间监督双方行为，为双方解释法规问题，当出现争执时调解双方矛盾，保证会议顺利进行。

（四）专家评议并提出咨询会审意见（申请人回避），认真填写《专家咨询会咨询意见表》（附表5）。

（五）主审人确认咨询问题已获得明确意见，并协助组长（如有）整理会审意见。

（六）与会专家在《医疗器械技术审评专家咨询会综合意见》上签字。

六、主审人宣布本次专家咨询会议结束。

七、会议结束后，主审人负责收取《医疗器械技术审评专家咨询会综合意见》、《承诺书》、《专家咨询会咨询意见表》等文件。

八、主审人应认真填写《专家咨询会会议评价表》（附表6），并于会后与《医疗器械技术审评专家咨询费领取表》、《医疗器械技术审评专家咨询会参会人员签到表》一并转交综合业务部。

九、主审人应当做好专家咨询总结工作。

十、综合业务部负责收回专家现场审阅会议资料用移动设备。

附表3

医疗器械技术审评专家咨询费领取表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 工作单位 | 职务职称 | 联系方式  （手机号） | 身 份 证 号 | 银行卡号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 省市  （开户行） | 咨询费 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**主审人： 审评项目： 年 月 日**

**备注：非工行卡号，请在“省市”一栏，注明具体开户行。**

附表4

**医疗器械专家咨询会参会人员签到表**

**年 月 日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **姓 名** | **工 作 单 位** | **签到** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**主审人： 审评项目：**

附表5

医疗器械技术审评专家咨询会咨询意见表

**专家签名： 日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受 理 号 |  | 产品名称 |  |
| 申 请 人 |  | | |
| 代 理 人 |  | | |
| 提请专家注意的问题 |  | | |
| 咨询意见 |  | | |
| **备注** | 1. **请在审阅产品技术资料或参加专家咨询会后，将意见填写在上述表格中，与承诺书等文件一起交予我中心主审人。** 2. **填写笔迹应清晰、易辨识，也可采用打印方式，如内容多可另附纸。本表内容不得向申请人和/或代理人透露。** | | |

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心制

附表6

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 专 家 咨 询 会 会 议 评 价 表 | | | | | | | | | | | | |
| 受理号： |  |  |  |  |  | 会议时间： |  |  |  |  |  |  |
| 审评部： |  |  |  |  |  | 主审人： |  |  |  |  |  |  |
| **参 会 专 家** | **专 业 匹 配 度** | | **出 勤 情 况** | | | **工 作 态 度** | | | | | **情 况 说 明** | |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |  | |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |
|  | □ 匹配 | □不匹配 | □未到会 | □迟到 | □早退 | □好 | □较好 | □一般 | □较差 | □差 |

**注**：请按会议具体情况勾选会议评价表。

1.如专家“专业匹配度”勾选为“不匹配”，请在情况说明中具体描述，并写明专家实际专业领域。

2.如“工作态度”勾选“较差”或“差”，请在情况说明中具体描述。

3.请于会后3个工作日内将会议评价表交回综合业务部。

附7

会议纪律及与会专家与本次会议咨询项目无利益相关或利益冲突的声明

本次会议请遵守以下要求：

一、会议期间请关闭手机或调至振动、静音状态；

二、会议期间不得拍照、录音、录像；

三、会议资料不得摘抄、外传。

四、咨询意见应当科学、依法、公正、客观。

五、结论公布前不得泄露咨询意见。

本次会议与会专家与会议咨询项目无利益相关或利益冲突。如有，请于会前提出。

特此声明。

附8

承诺书

本人理解并重视医疗器械技术审评工作对保障公众安全用械的重要作用，同意接受国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的邀请，参加你中心组织的医疗器械技术审评专家咨询会/专家论证会，并自愿签署本承诺书：

一、本人将按照有关要求进行专家咨询，并将在认真阅读所提供资料的基础上，发表意见。

二、本人对咨询过程中所接触的资料、数据或信息负有保密责任，不用于除审评之外的其它用途；所有与咨询有关的资料在专家咨询会结束后交还相关人员。

三、本人不接受申请人/代理人馈赠的礼品、礼金和有价证券。

四、本人与申请人/代理人无利益相关或利益冲突；本人所持观点不影响对本次专家咨询的公正性和客观性。

五、本人的健康状况允许全程参加本次专家咨询会/专家认证会。

专家签名： 年 月 日

附9

医疗器械技术审评专家咨询会综合意见

**会议时间：**

**会议地点：**

**受 理 号：**

**产品名称：**

**申 请 人：**

**代 理 人：**

**专家组组长：**

**专家组成员：**

**根据申请人所提交的申报资料对下列重点问题进行审评：**

**专家咨询综合意见：**

**专家组组长（签名）：**

**专家组成员（签名）：**

附10

专家公开论证会申请表

申请会议编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **会议议题** |  | |
| **会议申请部门** |  | |
| 需公开论证的重点问题 | | |
| **其他需说明情况（包括汇报人、列席人员等）** | |  |
| **分管领导意见：** | | |
| **中心领导意见：** | | |
| **备注：** | | |

附11

专家公开论证会会议资料准备通知

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **会议议题** |  | | |
| **申请会议编号** |  | **拟定会议召开日期** |  |
| **会议申请部门** |  | | |
| **申请日期** |  | **获得审批日期** |  |
| 会议资料准备注意事项  中心拟定于 年 月 日召开专家公开论证会，就上述议题进行公开论证。为了做好会议资料的准备工作，现就有关事宜通知如下：  一、准备并提供下述相关资料、文献、信息：  （一）围绕论证议题内容（包含但不限于），准备40分钟时长的幻灯片演示资料纸质及电子版：  1.拟讨论的议题综述；  2.议题提出的理由；  3.针对哪些重点问题预期通过会议获得明确决议；  4.议题所涉及审评产品的相关信息介绍；  5.以往同类产品（或问题、标准、要求）的审评结论及评判或处理结果；  6.议题所涉及的法律法规、技术标准、技术指导原则及内部审评要点规范的相关要求；  7.技术审评过程中的发补情况及专家咨询意见（如涉及）；  8.与议题相关的研究数据信息、文献资料；  9.针对议题所提出的可行性方案、制定依据、执行风险分析；  10.其他需补充的信息资料。  （二）议题所涉及产品相关信息的申报资料复印件。  （三）议题所涉及产品的发补通知单、补充资料回复情况、专家咨询意见、退审、复审、行政复议等相关公文资料复印件。  （四）议题所涉及的法律法规、技术标准、技术指导原则及内部审评要点规范的相关文件内容（包括文号、文件标题，引用规定、会议纪要）的复印件。  （五）议题相关的研究数据信息、文献资料的中文翻译复印件。  （六）针对议题所提出的可行性方案、制定依据、执行风险分析详细书面报告。  （七）其他需补充资料信息的原件或复印件。  二、准备资料格式要求：  （一）上述资料以A4纸张装订，各分项之间依据上述文档顺序用隔页纸区分。  （二）整体纸质资料应编写目录、章节、页码。  （三）复印件需影印清晰。  （四）翻译件内容应准确、完整。  三、会议申请部门应在接到资料准备通知后5个工作日将相关资料的电子版及纸质版一并交由中心综合业务处。如未能遵循此通知中的所需文档的内容、形式、时限予以准备资料的提交，而造成会议的延期召开，其所造成的延误后果自行承担。 | | | |

附12

专家公开论证会会议议程

一、中心指定一名专家委员会委员担任会议主持人，主持人介绍到会人员及背景情况，宣读会议议程、会议纪律及与会专家与本次会议议题无利益相关或利益冲突的声明。

二、会议申请部门进行汇报，时间一般控制在40分钟以内；

三、如适用，相关企业代表进行陈述，对会议申请部门提出的问题进行陈述及解释，时间一般控制在40分钟以内；

四、与会专家、列席代表及其他参会人员就公开论证内容进行提问，沟通交流，会议申请部门及相关企业代表（如有）回答应客观，详尽，以便于决策；

五、相关企业代表（如有）及其他参会人员退场，与会专家与列席代表就议题进行讨论，形成最终意见，对于有争议问题，以投票方式做出决定，列席代表无投票权；

六、主持人宣布会议结束。