**重要事项时间表**

项目编号 MS-001

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **重要事项** | **状态** | **时间** | **负责人** | **备注** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 可行性研究 | **已完成** | **2020.09** | **童睿/柴宏志/ 焦晓黎** | **/** |
| 风险评估 | **已完成** | **2020.10** | **童睿** | **/** |
| 产品开发计划 | **已完成** | **2020.10** | **童睿** | **/** |
| 确定产品需求 | **已完成** | **2020.10** | **童睿** | **/** |
| **第2阶段评审** | **已完成** | **2020.10** | **童睿** | **/** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 完成产品验证 | **待完成** | **2020.12** | **童睿** | **/** |
| 起草产品技术要求、产品说明书 | **待完成** | **2020.12** | **童睿** | **/** |
| 起草产品生产流程、生产SOP和QC规程 | **待完成** | **2020.12** | **童睿/王玉帆/詹佳丹** | **/** |
| 起草包装和标签设计 | **待完成** | **2020.12** | **童睿/王玉帆/詹佳丹/柴宏志** | **/** |
| 指导生产与包装等活动的图样和文件 | **待完成** | **2020.12** | **童睿** | **/** |
| **第3阶段评审** | **待完成** | **2020.12** | **童睿** | **/** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品试生产及检验（确认批） | **待完成** | **2021.01** | **童睿/王玉帆** | **/** |
| 转产过程确认及产品确认 | **待完成** | **2021.01** | **童睿/王玉帆** | **/** |
| 评审确认转产文件，正式释放 | **待完成** | **2021.01** | **童睿/王玉帆** | **/** |
| 生成产品主记录 | **待完成** | **2021.01** | **童睿/王玉帆** | **/** |
| 评审生产成本 | **待完成** | **2021.01** | **童睿/王玉帆** | **/** |
| 评审并准备所有用于注册申报的包装和标签 | **待完成** | **2021.01** | **童睿/焦晓黎/詹佳丹/柴宏志** | **/** |
| 性能及稳定性研究数据 | **待完成** | **2021.01** | **童睿** | **/** |
| **第4阶段评审** | **待完成** | **2021.01** | **童睿** | **/** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品注册检测 | **待完成** | **2021.07** | **焦晓黎/童睿** | **/** |
| 完成临床试验备案 | **待完成** | **2021.07** | **焦晓黎** | **/** |
| 取得临床试验结果/报告 | **待完成** | **2022.06** | **焦晓黎** | **/** |
| 评审并提交产品注册申报材料 | **待完成** | **2022.08** | **焦晓黎** | **/** |
| 评审并处理注册机构的反馈 | **待完成** | **2023.08** | **焦晓黎** | **/** |
| **第5阶段评审** | **待完成** | **2023.08** | **焦晓黎** | **/** |

**备注1：**根据每个产品开发计划的需要，可以增加或删除该重要事项时间表中的条款。

**备注 2：**重要事项的确定应在第2阶段开始，在第5阶段完成。