

医疗器械优先审批程序

(征求意见稿)

第一条 为了保障医疗器械临床使用需求,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号)等有关规定,制定本程序。

第二条 国家食品药品监督管理总局对符合下列条件之一的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批:

(一) 列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。

(二) 符合以下情形之一的医疗器械:

1. 诊断或治疗罕见病,且具有明显临床优势;
2. 诊断或治疗恶性肿瘤,且具有明显临床优势;
3. 诊断或治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或治疗手段;
4. 诊断或治疗儿童特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或治疗手段;
5. 临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

(三) 其他应当优先审批的医疗器械。

第三条 对于本程序第二条第(一)、(二)项情形,需要按照本程序优先审批的,申请人应当向国家食品药品监督管

理总局提出优先审批申请。

对于本程序第二条第（三）项情形，由国家食品药品监督管理总局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。

第四条 对于符合本程序第二条第（一）、（二）项情形的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并提交医疗器械优先审批申请表（见附件1）。

对于本程序第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交该产品列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的相关证明文件。

第五条 国家食品药品监督管理总局医疗器械注册申请受理部门对优先审批申请材料进行形式审查，对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请，转交国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称总局器械审评中心）进行审核。

第六条 对于本程序第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请，总局器械审评中心自收到申请之日起5个工作日内进行审核，符合优先审批情形的，拟定予以优先审批。

对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请以及其他应当优先审批的医疗器械，总局器械审评中心每月集中组织专家论证审核，出具审核意见。经专家论证需要优先审批的，拟定予以优先审批。

第七条 总局器械审评中心将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于5个工作日。公示期内无异议的，即优先进入审评程

序，并告知申请人。

第八条 对公示项目有异议的，应当在公示期内向总局器械审评中心提交书面意见并说明理由（异议表见附件2）。总局器械审评中心应当在收到异议起10个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。

第九条 总局器械审评中心经审核不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，并按常规审批程序办理。

第十条 总局器械审评中心对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，优先进行技术审评。

第十一条 对于优先审批的项目，省级食品药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

第十二条 对于优先审批的项目，总局器械审评中心在技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

第十三条 对于优先审批的境内医疗器械注册申请项目，总局器械审评中心经技术审评属于第二类的，及时将申报资料 and 分类意见转至受理部门，受理部门及时将第二类产品转申请人所在地省级食品药品监督管理部门审评审批。

第十四条 对于优先审批的项目，总局器械审评中心在技术审评报告中注明为优先审批项目，国家食品药品监督管理总局优先进行行政审批。

第十五条 已经按照医疗器械应急审批程序、创新医疗器械特别审批程序进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第十六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本程序开展辖区内第二类医疗器械注册审批工作。

第十七条 本程序自 2016 年*月*日起施行。

附件：

1. 医疗器械优先审批申请表
2. 医疗器械优先审批项目异议表

附件 1

医疗器械优先审批申请表

产品名称			
申请人			
受理号			
联系人		联系方式	
优先审批理由	注：说明该项目优先审批的理由，相关依据可作为附件一并提交。		
备注			
申请人签章	年 月 日 注：境内申请人由申请人签章，境外申请人由申请人或者其代理人签章。		

附件 2

医疗器械优先审批项目异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
提出异议的医疗器械注册申请信息	
产品名称	
申请人	
受理号	
反对实施 优先审批 的理由	注：说明反对该项目优先审批的理由，相关依据可作为附件一并提交。
单位签章 或个人签 字	年 月 日 注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。