

(以下附錄節錄國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/169620.html>)

附錄

总局关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）的通告  
（2017 年第 28 号）

为贯彻实施《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）、《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 168 号），进一步做好医疗器械优先审批申报资料编写工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）》（附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）

食品药品监管总局  
2017 年 2 月 15 日

## 附件

### 医疗器械优先审批申报资料编写指南 (试行)

为规范医疗器械优先审批申请，提高申报资料质量，依据《医疗器械优先审批程序》，制定本指南。

#### 一、内容要求

##### (一) 医疗器械优先审批申请表

明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形，简述优先审批理由。

##### (二) 医疗器械注册申请表复印件

(三) 符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)项情形的医疗器械优先审批申请，应按以下要求提供资料：

1. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势
  - (1) 该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料；
  - (2) 证明该适应证属于罕见病的支持性资料；
  - (3) 该适应证的临床治疗现状综述；
  - (4) 该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
2. 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势
  - (1) 该产品适应证属于恶性肿瘤的支持性资料；
  - (2) 该适应证的临床治疗现状综述；
  - (3) 该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
3. 诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段
  - (1) 该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料；
  - (2) 该适应证的临床治疗现状综述；
  - (3) 目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。
4. 专用于儿童，且具有明显临床优势
  - (1) 该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料；
  - (2) 该适应证的临床治疗现状综述；
  - (3) 证明该产品专用于诊断或治疗儿童疾病，较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
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
  - (1) 该产品适应证的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由；
  - (2) 该产品和同类产品在国外批准和临床使用情况；
  - (3) 提供检索情况说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。

(四)符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(二)项情形的医疗器械优先审批申请，应提供以下资料：

1. 该产品属列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械的说明；
2. 相关支持性材料，如项目任务书等。

(五)所提交资料真实性的自我保证声明

境内产品申请由申请人出具，进口产品申请由申请人和代理人分别出具。

## 二、格式要求

(一)申报资料应按本指南载明序排列并装订成册。

(二)应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

(三)境内医疗器械优先申请申报资料若无特别说明，均应为原件，并由申请人签章。“签章”是指：企业盖章，或其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

(五)由申请人编写的文件按 A4 规格纸张打印，字体大小适于阅读。

(六)申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。

(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。