

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201808/359406.htm>)

附錄

关于印发广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序的通知
粤食药监局许〔2018〕67号

各地级以上市食品药品监督管理局，省局行政许可处、审评认证中心、政务服务中心，
省医疗器械质量监督检验所：

《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序》已经广东省人民政府法制
办公室审查通过，自2018年10月1日起施行。现印发给你们，请遵照执行。

附件：广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序

广东省食品药品监督管理局
2018年8月3日

附件：

广东省食品药品监督管理局第二类
医疗器械优先审批程序

第一条为了保障广东省医疗器械临床使用需求，满足公众用械需要，推动我省医疗器械产业健康发展，根据《医疗器械监督管理条例》《中共中央办公厅 国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》（厅字〔2017〕42号）和《总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告》（2016年第168号）等有关规定，制定本程序。

第二条省食品药品监督管理局（以下简称省局）对符合下列情形之一的本省第二类医疗器械首次注册申请实施优先审批：

- （一）临床急需且在本省尚无同品种产品获准注册的医疗器械；
- （二）省内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械；
- （三）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势的医疗器械；
- （四）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的医疗器械；
- （五）专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；
- （六）列入国家、广东省科技重大专项或者国家、广东省重点研发计划的医疗器械；
- （七）广东省战略性新兴产业骨干企业、广东省直通车服务重点企业等广东省重点扶持的医疗器械生产企业申请注册的医疗器械。

第三条申请人应当在提交医疗器械注册申请前提交优先审批申请表（见附件1）、相关证明文件及所提交资料真实性的自我保证声明。

符合本程序第二条第（一）项情形的，应当提交以下材料：

- （一）该产品适应证的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由；
- （二）该产品和同类产品在省外批准和临床使用情况；
- （三）提供检索情况说明，证明目前省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者治疗方法。

符合本程序第二条第（二）项情形的，应当提交以下材料：

- （一）简述当前突发公共卫生事件起因及进展，以及应急处置所需的医疗器械品种；
- （二）省内同类产品生产企业名单以及产品供应不能满足当前应急处置需要的说明；
- （三）本企业获证后的预计产能。

符合本程序第二条第（三）项情形的，应当提交以下材料：

- （一）该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料；
- （二）证明该适应证属于罕见病或者恶性肿瘤的支持性资料；
- （三）该适应证的临床治疗现状综述；
- （四）该产品较现有产品或者治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。

符合本程序第二条第（四）项情形的，应当提交以下材料：

- (一) 该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料；
- (二) 该适应证的临床治疗现状综述；
- (三) 目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。

符合本程序第二条第(五)项情形的，应当提交以下材料：

- (一) 该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料；
- (二) 该适应证的临床治疗现状综述；

(三) 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。

符合本程序第二条第(六)项情形的，应当提交以下材料：

(一) 该产品属列入国家、广东省科技重大专项或者国家、广东省重点研发计划的医疗器械的说明；

(二) 相关支持性材料，如项目任务书等。

符合本程序第二条第(七)项情形的，应当提交以下材料：

(一) 省经信委公布的广东省战略性新兴产业骨干企业或者广东省直通车服务重点企业的通知和名单；

(二) 或者省政府及其工作部门要求重点扶持的通知、批复。

第四条省局组织开发与医疗器械优先审批相适应的许可信息系统，提供优先审批申报通道，自动监督和约束各环节办理时限的缩减要求。

第五条对于本程序第二条第(六)、(七)项情形的医疗器械优先审批申请，省局自收到申请之日起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(一)、(二)、(三)、(四)、(五)项情形的医疗器械优先审批申请，省局组织专家论证审核，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。

第六条省局将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、规格型号在政务网站上予以公示，公示时间不少于5个工作日。公示期满后，省局向申请人发出审核通知单(见附件2)。

第七条对公示项目有异议的，应当在公示期内向省局提交书面意见并说明理由(异议表见附件3)。省局在公示结束后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。

第八条省局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，此结果不影响申请人按照常规程序申请第二类医疗器械注册。

第九条申请人在办理无纸化医疗器械注册申报时凭审核通知单选择优先审批通道。省局业务受理部门核对其企业名称、产品名称及规格型号无误后，符合受理条件的，当天受理，进入优先审批程序。

第十条对于优先审批的项目，按照接收时间单独排序、优先办理，注册检验、技术审评的时限比法定要求缩减40%以上，行政审批时限比法定要求缩减50%以上。

第十一条对于优先审批的项目，省局医疗器械技术审评部门在审评过程中，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。

第十二条已经按照《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565号）、《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）、《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监办械注〔2015〕511号）进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第十三条对于质量信用 A 类医疗器械生产企业的第二类医疗器械首次注册，参照本程序实行优先审批，注册检验、技术审评及行政审批时限分别在法定要求基础上缩减 20%、20%及 50%。省局许可信息系统提供对应的注册申报通道。

第十四条本程序自 2018 年 10 月 1 日起施行，有效期 5 年。原广东省食品药品监督管理局办公室《关于印发〈广东省第二类医疗器械优先审批程序（试行）〉的通知》（粤食药监办许〔2016〕579号）同时废止。

- 附件：1. 广东省第二类医疗器械优先审批申请表
2. 广东省第二类医疗器械优先审批审核通知单
3. 广东省第二类医疗器械优先审批项目异议表

附件 1

广东省第二类医疗器械优先审批申请表

产品名称			
申请人			
规格型号			
联系人		联系方式	
优先审批理由	注：简述优先审批理由，明确产品适用于《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形。		
备注			
申请人签章	年 月 日		

附件 2

广东省第二类医疗器械优先审批 审核通知单

(编号 :)

_____ :

你单位提出的广东省第二类医疗器械优先审批申请 ,

产品名称:

规格型号 :

经审核 , 审核结论为 :

同意按照《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序》进行审批。

不同意按照《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序》进行审批 , 理由 : _____。

特此通知。

广东省食品药品监督管理局

年 月 日

广东省第二类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	
广东省第二类医疗器械优先审批异议相关信息	
产品名称	
申请人	
规格型号	
优先审批异议的理由	注：说明优先审批异议的理由，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。