

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210305171756110.html>)

附錄

### 国家药监局综合司公开征求《医疗器械应急审批程序（修订稿征求意见稿）》意见

为进一步做好医疗器械应急审批工作，国家药监局组织对原国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565号）进行修订，形成了《医疗器械应急审批程序（修订稿征求意见稿）》（见附件）。现向社会公开征求意见。

请于2021年4月15日前，将意见反馈至电子邮箱：ylqxzc@sina.cn。发送邮件时，请在邮件主题处注明“应急程序反馈意见”。

附件：医疗器械应急审批程序（修订稿征求意见稿）

国家药监局综合司

2021年3月4日

附件：

## 医疗器械应急审批程序 (修订稿征求意见稿)

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

第三条 国家药品监督管理局根据突发公共卫生事件的情形和发展情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的注册检验、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

第四条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境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，并经国家药品监督管理局确认的境内第三类和进口医疗器械的审批。

第五条 拟申请医疗器械应急审批的，境内注册申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况告知相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行技术评估，对于产品是否符合本程序第四条要求进行初步审核，对于初审符合要求的境内第三类医疗器械，由省、自治区、直辖市药品监督管理局出具相关证明，并及时指导注册申请人开展相关申报工作。

第六条 申请境内第三类和进口医疗器械应急审批的，应当向国家药品监督管理局受理部门提交综述资料及相关说明。综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）附件 4“四、综述资料”或者《体外诊断试剂注册申报资料要求》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）附件 3“三、综述资料”编写；相关说明主要说明申请产品符合本程序第四条要求的具体情况。境内第三类医疗器械应当附有省、自治区、直辖市药品监督管理局的初审意见。

第七条 国家药品监督管理局可以组织专家对申请应急审批的医疗器械和国家应急响应工作机制书面推荐的应急所需医疗器械的研发成熟度、生产能力等进行评估，及时对产品是否进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人、相应技术机构、省、自治区、直辖市药品监督管理局。

第八条 对于经国家药品监督管理局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），如委托药品监督管理部门医疗器械检验机构开展注册检验的，相关医疗器械检验机构应当在接收样品后 24 小时内组织开展医疗器械注册检验，并及时出具检验报告。国家药监局可以指定具有检验能力的医疗器械检验机构开展检验。

第九条 对于应急审批医疗器械，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当指定专人，早期介入，按照注册申请人需求，通过适当方式开展咨询，指导注册申报资料准备，并按照医疗器械审评工作要求，对企业拟提交注册的资料按照随到随审原则开展注册前预审查。

第十条 对于应急审批医疗器械，相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在接到国家药品监督管理局通知后 2 日内组织开展质量管理体系考核，并及时出具质量管理体系考核报告，按照国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心要求提交相应报告。

第十一条 对于应急审批医疗器械，受理后应当将该注册申请项目标记为“应急审批”，并于受理当日由专人负责进行注册申报资料流转，并按照国家药品监督管理局立卷审查要求开展立卷审查。

第十二条 境内和进口第三类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药品监督管理局应当在 10 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

第十三条 进口第二类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药品监督管理局应当在 5 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

第十四条 对于应急审批医疗器械，注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局在接到相关医疗器械生产许可申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在 5 日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可的决定。

第十五条 对于应急审批医疗器械，附条件批准上市的，医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过 1 年。如注册人完成附带条件，可以在到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为 5 年。

第十六条 对于应急审批医疗器械，自确认应急审批之日起 60 个工作日内，如注册申请人无法按照注册要求完成注册申报资料准备并获得注册申请受理，则不再按照应急审批办理，参照《医疗器械优先审批程序》办理。

第十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理局可参照本程序制定本辖区内应急审批程序，用于本辖区内境内第二类医疗器械应急审批工作，并将相关程序报国家药品监督管理局。

第十八条 各省、自治区、直辖市药品监督管理局应当加强对应急审批医疗器械生产企业的监督检查，监督企业落实主体责任，保障产品质量安全。

第十九条 按照《医疗器械监督管理条例》授权紧急使用的产品，不再适用本程序。

第二十条 本程序自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局印发的《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

附：医疗器械应急审批申请表

附

## 医疗器械应急审批申请表

产品名称	
申请人名称	
申请人注册 地址	
生产地址	
申请人在中国 境内的代理人 或办事机构名 称（境外申请 人适用）	
规格型号	
性能结构及 组成	

主要工作原理 或者作用机理	
适用范围或者 预期用途	
联系人： _____ 联系电话： _____ 传真： _____  联系地址： _____  e-mail： _____ 手机： _____	
申请资料：  1. 综述资料  2. 相关说明  3. 其他资料	
申请人或者申请人在中国境内的代理人或办事机构  盖章或者签字： _____  <div style="text-align: right;">           申请日期： _____         </div>	

初审意见（境内申请人适用）：

经初审，该申请符合《医疗器械应急审批程序》相关要求，同意报国家药品监督管理局进一步审查。

\*\*药品监督管理局

（盖章）

日期：