

广西第二类医疗器械优先审评审批程序

(征求意见稿)

第一条 为保障医疗器械临床使用需求，进一步优化广西医疗器械审评审批程序，鼓励以临床价值为导向的医疗器械研发，建立更加科学、高效的医疗器械审评审批体系，依据《医疗器械监督管理条例》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《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》《医疗器械优先审批程序》等有关规定，制定本程序。

第二条 广西第二类医疗器械优先审评审批程序是根据申请人的请求，对符合本程序第三条情形的医疗器械产品，在注册申请过程中，对相关检验、审评、审批等设立特别通道优先进行服务的程序。

第三条 对符合下列条件之一的广西第二类医疗器械注册申请实施优先审批：

(一) 诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械；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的医疗器械；专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械；临床急需且在我区尚无同品种产品获准注册的二类医疗器械；

(二) 列入国家或自治区科技重大专项、重点研发计划、十四五规划的第二类医疗器械；

(三) 创新医疗器械;

(四) 自治区级(含地市级)重大招商引资的第二类医疗器械产品项目;

(五) 中国(广西)自由贸易试验区、防城港国际医学开放试验区、广西百色重点开发开放试验区内企业的重点产品;

(六) 各设区的市级人民政府重点推荐企业、规模化企业的重点产品;

(七) 其他可以纳入优先审批程序的医疗器械。

第四条 符合本程序第三条情形, 申请人应当提交以下资料:

(一) 《广西第二类医疗器械优先审批申请表》(见附件 1);

(二) 医疗器械注册申请表复印件;

(三) 对于符合本程序第三条第(一)项情形的, 申请人应当提交相关证明材料, 其中:

1. 诊断或者治疗罕见病, 且具有明显临床优势的医疗器械:

1) 该产品适应症的发病率数据及相关支持性资料;

2) 证明该适应症属于罕见病的支持性资料;

3) 该适应症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:

1) 该产品适应症属于老年人特有和多发疾病的支持性资料;

2) 该适应症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;

3. 专用于儿童, 且具有明显临床优势的医疗器械:

1) 该产品适应症属于儿童疾病的支持性资料;

2) 该适应症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;

4. 临床急需的医疗器械:

1) 该产品适应症的临床治疗现状综述, 说明临床急需的理由;

2) 该产品 and 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, 证明目前区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) 对于符合本程序第三条第(二)项情形的, 申请人应当提交该产品列入国家科技重大专项、国家重点研发计划或者自治区重大科技专项、科技创新行动计划的医疗器械的说明和相关支持性材料(如项目任务书等);

(五) 对于符合本程序第三条第(三)项情形的, 按《广西创新医疗器械特别审批程序》规定执行;

(六) 对于符合本程序第三条第(四)项情形的, 申请人应当提交自治区级(含地市级)政府重大招商引资的通知、批复或名单等证明性资料;

(七) 对于符合本程序第三条第(五)、第(六)项情形的, 申请人应当提交市级人民政府重点推荐的证明性资料、规模化企业证明性资料以及重点产品的目录和情况说明;

(八) 所提交资料真实性的自我保证声明。

第五条 需要按照本程序优先审批的，申请人应当向广西食品药品审评查验中心（以下简称审评中心）提出优先审批申请。

第六条 审评中心自收到优先审批申请之日起5个工作日内进行审核，出具审核意见，移送自治区药品监管局审批注册处核准后，呈分管局领导审批。

第七条 对列入优先审批的医疗器械注册申请，广西壮族自治区医疗器械检测中心按照接收时间单独排序，优先进行检验检测。业务部门应在符合规定条件后的3个工作日（申请材料不符合要求所需补正时间，不计入时限）内下达任务，检验工作完成时限为有源医疗器械在70个工作日内完成，无源产品在35个工作日内完成，体外诊断试剂产品在35个工作日内完成，生物安全性评价在45个工作日内完成（检品不合格所需整改时间不计入检验时限）。

第八条 对列入优先审批的医疗器械注册申请，审评中心按照接收时间单独排序，优先进行技术审评。

技术审评在36个工作日内完成（补正资料所需时间不计入审评时限）。技术审评过程中需要申请人补正资料的，自收到补正资料之日起36个工作日内完成技术审评。

第九条 对于优先审批的项目，审评中心优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。自受理之日起，注册质量管理体系核查与技术审评并行开展。

注册质量管理体系核查在18个工作日内完成。体系核查后需

要申请人整改的（整改所需时间不计入注册质量管理体系核查时限），自收到整改报告之日起 18 个工作日内完成体系复查。

第十条 对于优先审批的项目，审评中心指定专人与申请人加强沟通交流。

第十一条 对于优先审批的项目，技术审评报告中将注明为优先审批项目，自治区药品监督管理局优先行政审批，在 10 个工作日内作出审批决定。

第十二条 经审核不予优先审批的，自治区药品监督管理局将不予优先审批的意见和理由告知申请人，并按常规审批程序办理。此结果不影响该产品的常规审批程序。

第十三条 本程序自 2021 年 月 日起实施。

附件：《广西第二类医疗器械优先审批申请表》

附件

广西第二类医疗器械优先审批申请表

产品名称			
注册申请人			
型号/规格			
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			
注册申请人签章	年 月 日		

审评中心 审核意见	年 月 日
审批注册处 意见	年 月 日
分管局领导 意见	年 月 日