

中国語原文

附件 2

医疗器械技术审评中心医疗器械优先审批申请审核实施细则

第一章 总则

第一条 为进一步做好医疗器械优先审批申请审核工作，保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械优先审批程序》，制定本实施细则。

第二条 对诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，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，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械的优先审批申请（以下简称“优先申请”），采用专家审核制，由中国生物医学工程学会、中国生物材料学会（以下简称“学会”）组织专家进行审核，出具审核意见。

第三条 对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优先申请，由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称“器审中心”）进行审核，必要时由国家药品监督管理局医疗器械注册管理司向中华人民共和国科学技术部、中华人民共和国卫生健康委员会等相关主管部门征求意见后，出具审核意见。

第四条 器审中心设立优先审批医疗器械审核办公室（以下简称“优先审核办”）。优先审核办由国家药品监督管理局医疗器械注册管理司、器审中心、学会派出人员组成。优先审核办秘书处设在器审中心，负责优先审核办的日常工作。

优先审核办主要职责包括：

- （一）对优先申请申报资料进行形式审查；
- （二）对于本实施细则第二条情形的优先申请，组织对优先申请进行专家审核，对专家审核过程的合规性进行确认；
- （三）对于本实施细则第三条情形的优先申请，出具审核意见；
- （四）对拟同意按《医疗器械优先审批程序》进行审批的申请项目进行公示；
- （五）将审核结论告知申请人。

第二章 優先申請和形式审查

第五条 符合本实施细则第二条、第三条情形的，申请人可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》及优先申请申报资料。

第六条 优先审核办秘书处对优先申请申报资料进行形式审查，对符合形式审查要求的，予以受理。

第七条 优先审核办秘书处按照《医疗器械优先审批程序》第四条进行形式审查，具体要求包括：

（一）完整填写《医疗器械优先审批申请表》；

（二）适用本实施细则第二条情形的优先申请，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。

(三) 适用本实施细则第三条情形的优先申请，应按以下要求提供资料：

- 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、课题任务书、申报产品技术指标与任务书中考核指标的对应关系说明等。

第三章 临床急需等优先申请的审核

第八条 临床急需等优先申请指的是适用本实施细则第二条情形的优先申请，采用专家审核制，专家审核实行组长负责制。

第九条 审核专家通过专家管理系统随机盲选形成。审核专家应符合如下条件：

- (一) 严格遵守国家法律、法规和相关工作管理规定，坚持原则，具有良好的职业道德，认真负责，廉洁公正；
- (二) 审核专家从事的专业领域与申报产品相匹配，熟悉本专业国内外情况和发展趋势，具有高级专业技术职称或者同等专业水平；
- (三) 熟悉医疗器械及医疗器械优先审批法律法规和相关政策要求；
- (四) 按时参加会议，按要求完成优先申请审核相关工作；
- (五) 身体健康，年龄在 65 岁以下；专业领域内的资深专家、两院院士等可不受年龄限制。

第十条 发现存在以下情形之一的，不纳入审核专家选取范围：

- (一) 曾参与被审核产品研发工作，或与被审核产品的申请人存在利益一致性的；
- (二) 曾接受申请人或代理人的馈赠，可能影响审核的公正性的；
- (三) 与被审核产品的申请人存在利益冲突，可能影响审核的公正性的；
- (四) 在被审核产品相同领域的医疗器械生产、经营企业任职（含顾问）或从事被审核产品同类医疗器械设计开发、有偿咨询事务的；
- (五) 曾向外泄露审核过程中所接触的资料、数据或信息，或将其用于除审核之

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。

外的其他用途的；

（六）在已知被审项目信息后应回避而未主动提出回避的；

（七）日常考核不合格、多次未能按时参加会议或多次未能在规定期限内完成优先申请审核工作的；

（八）其他可能影响审核公正性的相关情况。

第十一条 对于存在利益相关或利益冲突的专家予以回避。审核专家未按相关要求回避的，所涉及项目的专家审核意见不予认可。

第十二条 优先申请受理后，优先审核办秘书处向学会提出专家审核会议申请。

第十三条 学会收到专家审核会议申请后，组织召开专家审核会。

第十四条 专家审核会上，学会宣读会议要求和会议纪律，审核专家签署《专家承诺书》（附件 2-1）。

第十五条 专家审核会由专家组组长主持。专家组按照《医疗器械优先审批程序》《医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）》等相关要求对申请人提供的优先申报资料进行审核，审核意见分为同意或不同意。专家组成员提出个人审核意见，填写《医疗器械优先审批申请专家审核意见表》（附件 2-2），专家组组长综合成员意见后出具审核意见，填写《医疗器械优先审批申请专家组审核意见》（附件 2-3）。

第十六条 专家审核会参会人员应严格遵守保密规定，不得泄露审核专家名单、产品技术资料 and 专家审核意见等。

第四章 国家科技重大专项等优先申请的审核

第十七条 国家科技重大专项等优先申请指的是适用本实施细则第三条情形的优先申请，由器审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。

第十八条 根据申请人提交的证明文件不能判断申报注册产品是否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，由国家药品监督管理局医疗器械注册管理司征求中华人民共和国科学技术部、中华人民共和国卫生健康委员会等相关主管部门意见，根据收到的反馈意见开展后续工作。征求意见时间不计入审核时限。

第五章 审核意见确认

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



第十九条 对于本实施细则第二条情形的优先申请，优先审核办每月召开办公会，对专家审核过程的合规性进行确认，形成审核结论。

第二十条 对于拟定予以优先审批的，在器审中心网站予以公示，公示期 5 个工作日。

第二十一条 优先审核办秘书处负责告知申请人审核结论。

第六章 异议处理

第二十二条 符合以下情形的可提出异议申请：

（一）任何机构或个人对拟同意按《医疗器械优先审批程序》进行审批的公示产品持不同意见的；

（二）申请人对审核结论持不同意见的。

第二十三条 任何机构或个人对拟同意按《医疗器械优先审批程序》进行审批的公示产品持不同意见的，应当在公示期内提交《医疗器械优先审批申请项目异议表》（附件 2-4，以下简称《异议表》）。申请人对审核结论持不同意见的，应当在审核结论告知后 10 个工作日内提交《异议表》。

《异议表》为经异议提出方签章的书面文件，异议内容仅限原申请事项及原申报材料。

第二十四条 对于本实施细则第二条情形的异议申请，由学会提出异议处理意见，涉及技术性内容的，组织专家研究。对于本实施细则第三条情形的异议申请，由器审中心提出异议处理意见。异议处理意见经优先审核办办公会确认后，由优先审核办秘书处告知异议提出方。

第二十五条 已有明确处理意见的，优先审核办不再接受相同内容的异议申请。

第七章 附则

第二十六条 器审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。

第二十七条 列入优先审批的医疗器械注册申请技术审评阶段，申请人可通过医疗器械注册企业服务平台（eRPS 系统）提交沟通申请，逐条列明具体沟通问题，并提

交相关资料。

第二十八条 属于以下情形的沟通交流申请，经器审中心审核同意后，可召开沟通交流会：

- （一）重大技术问题；
- （二）重大安全性问题；
- （三）补正资料通知内容专题沟通交流；
- （四）其他需要沟通交流的重要问题。

第二十九条 器审中心在沟通交流会议申请批准后将结果通知申请人，并填写回复单。确定需要召开沟通交流会议的，注明沟通交流的议题、会议时间、地点及参会人员等信息。确定不同意召开沟通交流会议的，注明不同意交流的原因，并将结果通知申请人。

第三十条 器审中心参会人员应在沟通交流会议前对会议资料进行审评，并形成初步意见。

第三十一条 沟通交流会议结束后，器审中心将会议纪要发送给申请人，由双方签字并留存，作为后续技术审评的重要参考。对于已有明确意见和建议的问题不再进行重复沟通交流。

第三十二条 本实施细则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责解释。

第三十三条 本实施细则自发布之日起实施。

附件 2-1

专家承诺书

本人理解并重视医疗器械优先审批审核工作对保障公众安全用械的重要作用，同意接受邀请，参加医疗器械优先审批申请审核专家审核会，并自愿签署本承诺书：

一、本人将按照有关要求专家审核，并将在认真阅读所提供资料的基础上，发表意见。

二、本人对审核过程中所接触的资料、数据或信息负有保密责任，不用于除审核之外的其他用途；所有与会议有关的资料在会议结束后交还负责本次会议的负责人。

三、本人会议全程不拍照、不录音、不谈论与会议无关的内容。

四、本人不接受申请人馈赠的礼品、礼金和有价证券。

五、本人与申请人无利益相关或利益冲突；本人所持观点不影响对本次专家审核的公正性和客观性。

六、本人不在会后向申请人泄露专家组成员信息、审核意见及结论。

七、本人的健康状况允许全程参加本次专家审核。

本人严格遵守专家承诺书要求，并郑重声明本人与申请人无利益相关或利益冲突，无被请托情况。

专家签名：

年 月 日

附件 2-2

医疗器械优先审批申请专家审核意见表

受 理 号		产 品 名 称	
申 请 人			
<p>申请理由：</p> <p>☐ 1. 该产品诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势。</p> <p>☐ 2. 该产品诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势。</p> <p>☐ 3. 该产品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。</p> <p>☐ 4. 该产品专用于儿童，且具有明显临床优势。</p> <p>☐ 5. 该产品属于临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。</p> <p>建议同意/不同意按照《医疗器械优先审批程序》进行审批，理由：</p> <p>专家签名：</p>			

备注：

1. 审核专家依据申报资料，在□内选择划“√”或“×”，并给出具体理由。
2. 若纸面空间不足，可另附纸张。

附件 2-3

医疗器械优先审批申请专家组审核意见

会议时间：

会议地点：

受理号：

产品名称：

申请人：

专家组组长：

专家组成员：

专家组审核意见：

建议同意/不同意按照《医疗器械优先审批程序》进行审批，理由：

专家组组长（签名）：

专家组成员（签名）：

附件 2-4

医疗器械优先审批申请项目异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
异议相关信息	
产品名称	
申请人	
受理号	
异议的理由	<p>注：说明异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。</p>
单位签章或个人 签字	<p>年 月 日</p> <p>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。</p>