

四川省食品药品监督管理局 公 告

2017 年 第 78 号

关于发布四川省第二类医疗器械优先审批 程序（试行）的公告

为保障四川省医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《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）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，四川省食品药品监督管理局组织制定了《四川省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》，并经 2017 年第 16 次局长办公会议审议通过，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。



四川省第二类医疗器械优先审批程序（试行）

第一条 为保障四川省医疗器械临床使用需求，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》（国务院令 第 650 号）、《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）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）对符合下列条件之一的本省辖区内第二类医疗器械注册申请实施优先审批：

（一）诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；

（二）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治疗手段的医疗器械；

（三）专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；

（四）临床急需，且在本省尚无同品种产品获准注册的医疗器械，或虽在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；

（五）列入国家、四川省科技重大专项或国家、四川省重点研发计划的医疗器械；

(六)四川省战略性新兴产业骨干企业等四川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 对于符合本程序第二条情形的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并提交优先审批申请表（见附件1）。

对于本程序第二条第（五）、（六）项情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交相关证明文件。

第四条 省局医疗器械注册申请受理部门对优先审批申请材料进行形式审查，对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请。

第五条 对于本程序第二条第（五）、（六）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）项情形的医疗器械优先审批申请，省局转交四川省食品药品审查评价及安全监测中心（以下简称“省审查评价中心”），出具审核意见。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、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于5个工作日。公示期内无异议的，即优先进入审评程序，并告知申请人。

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2）。省局应当在收到异议

起 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 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，并按常规审批程序办理。

第九条 对列入优先审批的医疗器械注册申请，省审查评价中心按照接收时间单独排序，优先进行技术审评，优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

第十条 对于优先审批的项目，省审查评价中心在技术审评过程中，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。

第十一条 对于优先审批的项目，省审查评价中心在技术审评报告中注明为优先审批项目，省局优先进行行政审批。

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）、《四川省创新医疗器械审批程序》（川食药监办〔2017〕28号）进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第十三条 本程序由四川省食品药品监督管理局负责解释，自发布之日起施行。有效期 5 年。

附件：1.四川省第二类医疗器械优先审批申请表

2.四川省第二类医疗器械优先审批项目异议表

附件 1

四川省第二类医疗器械优先审批申请表

产品名称			
申请人			
受理号	(受理后由受理部门填写)		
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			
申请人签章	年 月 日		

附件 2

四川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	
四川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	
受理号	
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。