附件

**安徽省第二类医疗器械优先审批程序**

**（征求意见稿）**

第一条  为了鼓励医疗器械的研究与创新，保障医疗器械临床使用需求，优化医疗器械审评审批程序，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《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、国家食品药品监督管理总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》和《医疗器械优先审批程序》，制定本程序。

第二条  安徽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首次注册的申请实施优先审批：

（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）诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；

（三）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；

（四）专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；

（五）列入国家、安徽省科技重大专项或者重点研发计划的医疗器械；

（六）其他应当优先审批的医疗器械。

第三条  对于符合本程序第二条情形，需要按照本程序优先审批的，申请人应当向省局提出申请。

申请人可以参照《关于执行<安徽省食品药品监督管理局行政审批沟通交流制度>有关事宜的公告》（2017 第23号），先行开展医疗器械注册及优先审批事项咨询服务。

第四条  申请人应向省局提出第二类医疗器械优先审批申请，应填写《安徽省第二类医疗器械优先审批申请表》（附件1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业法人资格证明文件（复印件）；

（二）对于符合第二条第一款和第六款情形的医疗器械优先审批申请，申请人应当提供相关证明资料；

（三）对于符合本程序第二条第五款情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交该产品获得国家或安徽省科技重大专项、重点研发计划的相关证明文件（复印件）；

（四）产品研发过程及结果的综述（重点论述与诊治罕见病、老年人特有或多发疾病及专治儿童疾病相关的临床优势）；

（五）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的预期用途；

2.产品工作原理/作用机理；

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（六）产品说明书（样稿）；

（七）产品安全风险管理报告；

（八）相关文献资料；

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

第五条  省局行政审批办公室负责优先审批申请材料的形式审查，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，必要时，提请省局专家会议进行审查决定。

第六条  对申请人提出的优先审批申请，省局自收到申请之日起7个工作日内进行审核，经审核同意后进入公示阶段。

    第七条  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，即进入优先审批程序。

    第八条 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（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。

第九条  对纳入优先审批程序的，相关部门应开展以下工作：

（一）安徽省食品药品检验研究院应当对相关产品优先安排注册检验、开展产品技术要求预评价、加强技术服务和指导，检验时限比规定要求缩减30%以上**（依据相关政策调整待定）**。

（二）省局医疗器械监管处应当加强临床试验指导，必要时组织相关专家给予技术指导。

（三）省局行政审批办公室接收注册申报资料后应设绿色通道、优先流转、优先审批，行政审批时限比承诺时限缩减20%以上。

（四）安徽省食品药品审评认证中心应当按照相关规定，优先安排医疗器械注册质量管理体系核查和技术审评，同时积极与申请人进行沟通交流，必要时可以安排专项交流。

第十条  经国家食品药品监督管理总局认定属于本省第二类创新医疗器械的，按本程序进行优先审批。

第十一条 本程序自2017年...月...日起施行。

 附表：1.安徽省第二类医疗器械优先审批申请表

2.安徽省第二类医疗器械优先审批项目异议表

附表1

安徽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 |   |
| 联系人 |   | 联系电话 |   |
| 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 |

附表2

安徽省第二类医疗器械优先审批项目异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人 | （单位或个人） |
| 工作单位 |   |
| 联系方式 |   |
| 安徽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。） |