附件

河北省第二类医疗器械应急审批程序

（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，确保河北省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》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《国家药监局关于发布〈医疗器械应急审批程序〉的公告》（2021年第157号）等法规、规章及规范性文件，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，河北省药品监督管理局按照统一指挥、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第二类医疗器械实施应急审批。

第三条 河北省药品监督管理局结合突发公共卫生事件的情形和变化、所需医疗器械保障情况，按照应急响应级别调整有关要求，决定启动及终止本程序的时间。

本程序启动后，由河北省药品监督管理局向社会公告。河北省药品监督管理局应确定并动态调整列入第二类应急注册医疗器械品种，并建立协调联动机制。省局政策法规和行政审批处、省局医疗器械注册管理处、省局医疗器械监管处、河北省药品医疗器械检验研究院、河北省医疗器械技术审评中心、河北省药品职业化检查员总队（南、北片区），河北省药物警戒中心等在各自职责范围内承担具体工作，加快开展产品检验、现场检查、技术审评、行政审批等工作，推动应急注册医疗器械快速上市。

第四条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在河北省内尚无同类产品上市，或虽在我省已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经河北省药品监督管理局确认的第二类医疗器械的审评审批。

第五条 申请医疗器械应急审批的，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所在地市市场监督管理局，各市市场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，对拟申报产品进行评估，并及时指导注册申请人开展相关申报工作。

第六条　申请医疗器械应急审批的，注册申请人应当向河北省药品监督管理局提交《河北省第二类医疗器械应急审批申请表》、产品研究综述资料及相关说明。

第七条　河北省药品监督管理局可组织专家，通过会议、函审、书面征求意见等方式对申请应急审批的医疗器械和河北省应急响应工作机制推荐的应急所需医疗器械是否符合本程序第四条要求，以及研发成熟度、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。

第八条 河北省药品监督管理局应将经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），告知相应技术机构、申请人注册地市场监督管理局。

第九条 应急审批医疗器械，如委托河北省药品医疗器械检验研究院开展检验的，河北省药品医疗器械检验研究院应当在接收样品后24小时内组织开展医疗器械检验，并及时出具检验报告。

第十条 对于应急审批医疗器械，河北省医疗器械技术审评中心应当在注册申请受理前以及技术审评过程中，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。

第十一条　应急审批医疗器械申报注册时，注册申请人应在申请表中勾选“应急审批”，经审查注册申请资料符合受理要求后，受理部门应该在行政审批系统中标注“应急审批”字样，于当日完成受理并转入技术审评环节。

第十二条　应急审批医疗器械注册申请受理转入技术审评阶段后，2日内组织开展质量管理体系核查和生产现场核查，必要时可采取线上线下相结合等适当方式进行检查，并及时出具质量管理体系核查报告和生产现场核查报告。

第十三条　应急审批医疗器械注册申请受理转入技术审评阶段后，河北省医疗器械技术审评中心应当在5日内完成技术审评；需要专家评审的，应3日内组织开展，专家评审及申请人补充资料时间均不计入技术审评时间。

河北省药品监督管理局应在技术审评结束后3日内完成行政审批。

第十四条 对于应急审批医疗器械，河北省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，在受理后5日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。

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，应当在《医疗器械注册证》备注栏中明确相关要求和有效期，并标注“应急审批”字样，原则上《医疗器械注册证》有效期不超过1年。如注册人完成附带条件，可以在注册证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90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，不再按照应急审批办理，原则上可以参照《河北省第二类医疗器械优先审批程序》，受理后优先审评审批。

第十七条 应急审批产品说明书和包装上应当标注“应急产品”字样。

第十八条 国家药品监督管理局对第二类医疗器械应急注册有新规定的，从其规定。其他未尽事宜按照医疗器械相关法规执行。

第十九条 河北省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。

第二十条 医疗器械注册人应主动依法依规落实主体责任，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，完成需完善的工作，采取有效措施主动管控风险，保障产品质量安全。

第二十一条 按照国家局《医疗器械监督管理条例》紧急使用的产品，不适用本程序。

第二十二条 本程序由河北省药品监督管理局负责解释，自发布之日起实施。

附件：河北省第二类医疗器械应急审批申请表

附件

河北省第二类医疗器械应急审批申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 申请人名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 申请人住所 |  |
| 受托生产企业 | （如适用） |
| 生产地址 |  |
| 规格型号 |  |
| 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 |  |
| 预计产能情况 |  |
| 联系人： 联系电话： 传真： 法定代表人： 联系电话： 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 |
| 申请人承诺：本申请人递交的所有资料均真实、合法，如有不实之处，承担由此导致的一切法律后果。 法定代表人签字和单位签章  申请日期：  |

注：

1.综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》 “综述资料”或者《体外诊断试剂注册申报资料要求》“综述资料”编写；

2.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。

3.自确认应急审批之日起90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，不再按照应急审批办理。