

河北省第二类医疗器械优先审批程序

第一条 为保障医疗器械临床使用需求，满足公众用械需要，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》《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》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和《总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告》等有关规定，制定本程序。

第二条 河北省药品监督管理局（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申请实施优先审批：

- （一）诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；
- （二）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；
- （三）专用于儿童，且具有明显临床优势；
- （四）列入国家、京津冀科技重大专项或国家、京津冀重点研发计划的医疗器械；
- （五）临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；
- （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优先审批申请，提交优先审批申请表（见附件1）及以下资料：

（一）统一社会信用代码信息；

（二）产品研发过程及结果综述报告，主要包括：产品研发的立题依据；已经开展的实验室研究（如动物实验研究、临床研究及结果，检测报告等情况）；设计输入、设计验证及设计输出等产品研发情况；

（三）所提交资料真实性的自我保证声明。

对于本程序第二条第（六）项情形，由省局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。

第四条 对于符合本程序第二条第（一）项情形的，申请人应当提交以下相关证明材料：

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。

第五条 对于符合本程序第二条第（二）项情形的，申请人应当提交以下相关证明材料：

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。

第六条 对于符合本程序第二条第（三）项情形的，申请人应当提交以下相关证明材料：

- 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。

第七条 对于符合本程序第二条第（四）项情形的，申请人应当提交该产品属于列入国家、京津冀科技重大专项或国家、京津冀重点研发计划的医疗器械的说明及相关支持性材料，如项目任务书等。

第八条 对于符合本程序第二条第（五）项情形的，申请人应当提交以下相关证明材料：

- 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，证明目前我国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。

第九条 省局3个工作日内完成对优先审批申请材料的形式审查。对资料齐全、形式符合要求的予以受理，注明优先审批申请，转交省局进行审核。

第十条 省局对申请人提交的优先审批申请材料进行审查，对于本程序第二条第（一）、（二）、（三）、（五）、（六）项情形的医疗器械优先审批申请，省局医疗器械注册部门可以自收

到申请之日起 10 个工作日内组织专家论证审核，并出具审核意见。经专家论证需要优先审批的，拟定予以优先审批。

对于本程序第二条第（四）项情形的医疗器械优先审批申请，省局医疗器械注册部门自收到申请之日起 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。

第十一条 省局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。

第十二条 经省局审核拟定予以优先审批的，应在省局官网上予以公示，公示时间不少于 5 个工作日，公示内容应包括产品名称、规格型号、受理号和申请人。公示期内无异议的，即进入优先审批程序，并告知申请人（格式见附件 2）。

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 3）。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。

第十三条 对于优先审批的项目，企业在提交注册申请时应当一并提交省局出具的河北省第二类医疗器械优先审批审核通知单，省局按照接收时间单独排序，优先办理。

第十四条 对纳入优先审批程序的，省药品医疗器械检验研究院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。

第十五条 对纳入优先审批程序的，省局加强临床试验指导，必要时组织专家给予技术指导。

第十六条 对纳入优先审批程序，且注册申请资料符合要求的，省局应当日受理。

第十七条 对纳入优先审批程序的，河北省医疗器械技术审评中心予以优先审评，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。技术审评中心在 35 个工作日内完成技术审评（企业补正资料时间不计算在内）。

第十八条 对纳入优先审批程序的，省局优先安排临床试验检查；河北省药品职业化检查员总队（南、北片区）优先安排质量管理体系核查，并在 25 个工作日内完成质量管理体系核查工作。

第十九条 对纳入优先审批程序的，省局在 8 个工作日内作出审批决定。

第二十条 已经按照医疗器械应急审批程序、创新医疗器械特别审查程序进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第二十一条 本程序自发布之日起实施，原《河北省第二类医疗器械优先审批程序》（冀药监规〔2020〕1号）同时废止。

- 附件：1.河北省第二类医疗器械优先审批申请表
2.河北省第二类医疗器械优先审批审核通知单
3.河北省第二类医疗器械优先审批异议表

附件 1

河北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

河北省第二类医疗器械优先审批审核通知单

(编号: _____)

_____:

你单位提出的河北省第二类医疗器械优先审批申请（受理号: _____），

产品名称:

经审核，审核结论为:

同意按照《河北省第二类医疗器械优先审批程序》进行审批。

不同意按照《河北省第二类医疗器械优先审批程序》进行审批，理由: _____

_____。

特此通知。

附件 3

河北省第二类医疗器械优先审批异议表

提出人	(单位名称或个人姓名)		
工作单位或 个人身份证号			
联系方式	(手机号码)		
河北省第二类医疗器械优先审批异议相关信息			
产品名称		受理编号	
申请人			
优先审批异议 的理由			
单位签章或 个人签字	<p>以上所填内容真实有效,如有不实,愿承担相应法律责任。</p> <p style="text-align: right;">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>		