

附件 3

江苏省第二类医疗器械应急注册程序

(送审稿)

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件危害，确保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》《境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(国药监械注〔2021〕54号)《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》(苏政发〔2021〕59号)《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》(苏政办规〔2025〕4号)等相关规定，结合本省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在省内尚无同类产品上市，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第二类医疗器械应急审批。

纳入国家药品监督管理局应急注册的第三类医疗器械注册质量管理体系核查及第二类、第三类医疗器械应急生产许可参照本程序实施。

第三条 江苏省药品监督管理局(以下简称省局)结合本省

突发公共卫生事件严重程度、应急响应级别、医疗器械储备供应情况，决定启动及终止本程序的时间。

第四条 省局主管第二类医疗器械应急注册。省局行政审批处负责第二类医疗器械应急审批工作的组织领导和统筹协调。省局行政许可受理中心、江苏省医疗器械检验所（以下简称省医疗器械所）、省局审评中心、省局审核查验中心（以下简称省局核查中心）在各自职责范围内承担具体工作。

第五条 应急注册程序启动后，省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，按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，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。

第六条 对属于第二类应急注册医疗器械的品种（以下简称应急注册医疗器械），申请人可在申报产品注册时同步申请产品检验、生产许可等。

第七条 应急注册医疗器械申请人应按照法规要求提交产品注册申报资料，省局行政许可受理中心应在3日内根据主要申请材料是否齐全且符合法定形式、按照有关规定作出受理决定，必要时可商省局审评中心。

第八条 省局核查中心应在应急注册医疗器械受理后2日内组织开展现场检查，现场检查应结合风险研判情况开展，必要时可予以简化。

注册检验如委托省医疗器械所开展注册检验的，省医疗器械所应当在接收样品后 24 小时内组织开展检验，并及时出具检验报告。

第九条 对应急注册医疗器械的注册申请，省局审评中心应自收到申请资料之日起 5 日内完成技术审评；变更注册和延续注册的申请应在 3 日内完成技术审评。需要专家评审的，省局审评中心应 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。

省局应在技术审评结束后 2 日内完成行政审批；省局行政许可受理中心自收到审批决定之日起 1 日内将结果送达申请人。

第十条 对于纳入国家药品监督管理局应急注册的第三类医疗器械，省局核查中心应在接到国家药品监督管理局通知后 2 日内组织开展质量管理体系核查，按照国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心要求及时出具质量管理体系核查报告。

第十一条 对同步申请生产许可的应急注册医疗器械，省局同步开展产品注册和生产许可相关工作。

第十二条 对符合国家药品监督管理局《医疗器械附条件批准上市指导原则》风险效益评估要求的应急注册医疗器械，省局可作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第十三条 对于附条件批准上市的应急注册医疗器械，医疗器械注册证有效期与其载明的附带条件的完成时限一致。如医疗

器械注册人完成附带条件工作，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。

第十四条 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。

第十五条 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。

第十六条 应急注册医疗器械注册申请原则上不收费。

第十七条 本程序自发布之日起施行，由江苏省药品监督管理局负责解释。