

附件 2

江苏省第二类医疗器械优先注册程序

(送审稿)

第一条 为保障江苏省医疗器械临床使用需求，促进医疗器械创新成果转化，推动江苏省医疗器械产业高质量发展，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》《医疗器械优先审批程序》《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若干政策措施的通知》(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 本程序适用于省内第二类医疗器械优先注册程序申请的审核及其注册。

第三条 江苏省药品监督管理局(以下简称省局)主管江苏省第二类医疗器械优先注册。

省局行政审批处负责第二类医疗器械优先注册工作的组织领导和统筹协调。省局行政许可受理中心负责适用优先注册程序申请的受理。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器

械创新江苏服务站（设在江苏省药品监督管理局审评中心，以下简称创新服务站）受省局委托，承担对优先注册申请进行审核、决定、异议处理等具体工作。省局相关专业技术机构在各自职责范围内负责相关工作。

第四条 有下列情形之一的，申请人可在申请产品注册时，同步提出适用优先注册程序申请：

（一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，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者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）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需要、未纳入应急程序的其他医疗器械；

（三）列入国家或省部级科技重大专项、省部级重点研发计划的医疗器械；或申报的医疗器械获得国家级发明奖、科技进步奖、省部级科技进步奖二等奖以上；

（四）列入工业和信息化部或江苏省专精特新小巨人企业针对其具备核心竞争力的主导产品线；

（五）列入江苏省重大项目中的医疗器械；

（六）国家药品监督管理局和省局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

第五条 申请适用优先注册程序的，申请人应提交《江苏省第二类医疗器械优先注册申请表》（附件1）并按照《江苏省第二

类医疗器械优先注册申报资料编写指南》（附件2）提供相应资料。

第六条 省局行政许可受理中心受理适用优先注册程序申请后，将优先注册申请材料转至创新服务站进行审核。

第七条 对于符合本程序第四条第（三）~（五）项情形的申请，创新服务站自收到申请之日起5个工作日内进行审核作出是否予以优先注册的决定。

对于本程序第四条第（一）、（二）、（六）项情形的医疗器械优先注册申请，创新服务站应组织专家论证审核并出具审核意见。创新服务站根据专家审核意见，自收到优先注册申请起10个工作日内作出是否予以优先注册的决定（专家审核时间不计算在内）。

10个工作日内不能作出决定的，经省局主管局领导批准可以适当延长，并将理由及延长期限告知申请人，延长期限不得超过5个工作日。

第八条 创新服务站将在拟定适用优先注册产品的名称、注册受理号、申请人等在省局网站上予以公示，公示时间不少于10个工作日。

第九条 公示期内无异议的申请即进入优先注册程序，并由创新服务站告知申请人。

对公示内容有异议的，异议人可在公示期内提交书面意见并说明理由（《江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议表》见附件

3)。创新服务站应在收到异议起 10 个工作日内，对收到的相关意见进行研究，作出最终审查决定。

第十条 创新服务站应将审查决定告知申请人。对经审核不纳入优先注册程序的，创新服务站应将审查决定和理由告知申请人，所申报的医疗器械注册申请将按照常规程序办理。

第十一条 省局对适用优先注册程序的医疗器械注册申请，将按照产品注册受理时间单独排序，予以优先审评、优先检查、优先审批。技术审评需要申请人补正资料的，自收到补正资料之日起 20 个工作日内完成技术审评。质量体系核查、行政审批流程时限较现有常规产品所用时限分别缩减 40%。特殊情况经省局主管局领导批准可适当延长，并将理由告知申请人。

第十二条 适用优先注册程序的医疗器械注册申请，省局审评中心在审评过程中，应积极与申请人开展沟通交流，必要时可安排专项交流并形成纪要。

第十三条 经省局或国家药品监督管理局审核纳入优先注册程序并获准上市的医疗器械，省局对其相关的生产许可申请予以优先办理。

第十四条 对于纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，如在省局相关技术机构开展补充注册检验的，有关单位应优先检验、加强技术服务和指导，并优先出具检验报告。

第十五条 已经按照国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序（试行）》

及《江苏省第二类医疗器械应急注册程序（试行）》进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第十六条 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。

- 附件：
- 1.江苏省第二类医疗器械优先注册申请表
 - 2.江苏省第二类医疗器械优先注册申报资料编写指南
 - 3.江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议表

附 1

江苏省第二类医疗器械优先注册申请表

产品名称			
申请人			
规格型号			
联系人		联系方式	
性能结构及组成			
预期用途			
优先注册理由	注：简述优先注册理由，明确产品适用于《江苏省第二类医疗器械优先注册程序》第四条中规定的何种情形。		
真实性保证声明	本人保证声明所提交的资料真实有效。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。		
备注			

申请人签章	年 月 日
-------	-------

江苏省第二类医疗器械优先注册申报资料编写指南

一、内容要求

(一)符合《江苏省第二类医疗器械优先注册程序(试行)》(以下简称程序)第四条第(一)项情形的,应当提交以下材料:

1.诊断或者治疗罕见病,且具有明显临床优势

(1)该产品适应症的发病率数据及相关支持性资料;

(2)证明该适应症属于罕见病的支持性资料;

(3)该适应症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。

2.诊断或者治疗恶性肿瘤,且具有明显临床优势

(1)该产品适应症属于恶性肿瘤的支持性资料;

(2)该适应症的临床治疗现状综述;

(3)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。

3.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者治疗手段

(1)该产品适应症属于老年人特有和多发疾病的支持性资

料；

(2) 该适应症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。

4. 专用于儿童，且具有明显临床优势

(1) 该产品适应症属于儿童疾病的支持性资料；

(2) 该适应症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。

5. 临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械

(1) 该医疗器械申请的适应症的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由，至少包括产品的临床使用情况及当前的临床应用背景，产品所具有的临床使用价值及相关支持性资料；

(2) 提供检索情况等说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或者治疗方法；

(3) 该产品和同类产品在国外批准和临床使用情况。

(二) 符合程序第四条第(二)项情形的，应当提交以下材料：

1. 当前公共卫生事件起因、目前进展，以及该产品市场需求情况；

2.本产品综述资料、研发情况、生产能力及该产品供应不能满足当前应急处置需要的支持性资料；

3.本产品获证后的预计产能。

（三）符合程序第四条第（三）~（五）项情形的，应当提交相关部门证明材料。

（四）符合程序第四条第（六）项情形的，应当提交有关理由陈述与证明材料。

二、格式要求

（一）应提交申报资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

（二）申报资料若无特别说明，均应为原件，并由注册申请人签章。“签章”是指：法定代表人、企业负责人签名并加盖企业公章。

（三）申报资料中如有复印件，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表原则上应提供彩色副本。

附 3

江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议表

异议提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议相关信息	
申请人	
产品名称	
规格型号	
优先注册审核异议的理由	注：说明优先注册审核异议的理由，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。

