兵团医疗器械快速审评审批办法（征求意见稿）

1. 总则

第一条 为提升医疗器械审评审批效率，加速医疗器械产业创新，助力发展新质生产力，根据《中共中央办公厅 国务院办公厅印发<关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见>的通知》（厅字﹝2017﹞42号）、《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发﹝2024﹞53号）和《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》等规定，结合兵团实际，制定本办法。

第二条 兵团辖区申请第二类创新医疗器械和医疗器械优先审批的审查认定、审评审批及医疗器械注册和生产许可，适用本办法。

1. 创新医疗器械审评审批

第三条 新疆生产建设兵团药品监督管理局（以下简称兵团药监局）按照提前介入、专人负责、全程指导、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对通过创新特别审查程序认定的产品，优先开展审评审批等相关工作。

第四条 对创新产品的注册和生产许可申请，兵团药监局登记注册和行政审批工作组对注册申请人申报资料进行形式审查，将申请项目标记为“创新医疗器械”优先办理。按照《财政部发展改革委关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号），符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）的小微企业申请创新医疗器械产品注册的，免收首次注册费。

第五条 兵团食品药品审评核查中心（以下简称兵团食药中心）对创新产品注册申请人注册质量管理体系进行业务指导，优先安排现场检查，单独排序、优先审评，对缺乏审评资质的情况，可与有审评资质的中心开展联合审评。自注册受理之日起30个工作日内（原审评时限60个工作日）完成创新医疗器械的技术审评。需要注册申请人补正资料的，自收到补正资料之日起20个工作日内（原审评时限60个工作日）完成技术审评，特殊情况经兵团食药中心负责人批准可延长，并将理由及延长期限告知注册申请人。

第六条 兵团药监局登记注册和行政审批工作组对创新产品的行政审批时限为3个工作日。创新产品取得医疗器械注册证后，其涉及的生产许可申请事项予以优先检查、优先审批。

第七条 由国家药品监督管理局审查认定的兵团辖区创新产品为第二类医疗器械的，可直接作为兵团辖区创新产品申请注册。

第八条 创新产品注册申请人在相关产品首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件，每半年向国家和兵团食品药品审评核查中心提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。兵团食品药品审评核查中心发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报兵团药监局。

1. 医疗器械优先审评审批

第九条 对通过优先审批审查程序认定的产品（以下简称优先产品），兵团药监局在标准不降低、程序不减少的前提下，优先开展审评审批等相关工作。

第十条 对申请产品优先注册和生产许可的，兵团药监局登记注册和行政审批工作组优先对注册申请人申报资料进行形式审查，将申请项目标记为“优先医疗器械”优先受理。

第十一条 兵团食药中心对同意进行优先审批产品的注册申请，优先安排现场检查和审评，并自注册受理之日起30个工作日内（原审评时限60个工作日）完成技术审评。需要注册申请人补正资料的，自收到补正资料之日起20个工作日内（原审评时限60个工作日）完成技术审评，特殊情况经兵团食药中心负责人批准可延长，并将理由及延长期限告知注册申请人。

第十二条 在优先产品技术审评过程中产品需要进行检验的，兵团药监局登记注册和行政审批工作组组织兵团辖区检验检测机构依注册申请人申请对优先产品检验单独排序，优先检验、优先出具检验报告。

第十三条 兵团药监局登记注册和行政审批工作组对优先产品行政审批时限为3个工作日。产品取得医疗器械注册证后，其涉及的生产许可申请事项予以优先检查、优先审批。

第四章 其他快速审评审批措施

第十四条 对已取得医疗器械注册证书的创新产品和优先产品，在首个注册周期内，产品因迭代升级等情形申请变更注册和延续注册的，兵团药监局予以优先审评审批。

第十五条 对于进口医疗器械产品按照《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2020年第104号）及《国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2025年第30号）要求在中国境内生产的，属于第二类医疗器械且申请人在兵团辖区的，兵团药监局按照本办法对相应注册、生产许可等事项予以优先办理。

第十六条 对注册申请人减少产品规格型号和减少适用机型的，兵团药监局参照变更备案程序加快办理。

第十七条 对体外诊断试剂产品，仅涉及增加装量差异的包装规格、变更有效期、增加相同自动化程度适用机型的变更注册，兵团药监局免于注册申请人提交分析性能评估资料、产品变化相关风险分析资料、产品技术要求、产品说明书、标签样稿，注册审评时限缩短至30个工作日。企业应当在严格执行质量体系要求的基础上，完成相关风险分析、性能评估、设计更改等工作，保存记录备查。

第十八条 对产品延续注册中规范产品名称、产品技术要求、适用范围、体外诊断试剂说明书描述等不涉及实质性内容变化的，兵团药监局同步进行审评审批。

第十九条 对注册申请人未在注册证有效期内届满6个月前申请延续注册的，兵团药监局按照首次注册办理，如注册申请人生产地址、生产条件及产品无实质性变化的，可提交最近一次的注册临床资料和注册检测报告。

第二十条 兵团药监局对已获批的创新产品、优先产品定期公示，加大产品推广应用力度，提升产品行业认知度。

第二十一条 兵团药监局细化快速审评审批工作流程，优化医疗器械注册行政审批环节设置。

第五章 附则

第二十二条 兵团药监局对符合本办法规定条件的产品，畅通咨询通道，开展前置服务，加强与注册申请人的沟通交流和技术指导；加强信息共享，产品取得医疗器械注册证后，及时通报相关信息。

第二十三条 兵团药监局各相关处室、兵团食药中心应当根据本办法规定，结合实际情况，建立管理机制，研判监管情况，开展风险评估，细化服务监管措施。

第二十四条 医疗器械监管相关法律、法规、规章、国家药监局规范性文件另有规定的，按照其规定执行。

第二十五条 本办法由兵团药监局负责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起施行，有效期两年，由兵团药监局负责解释。

附件：1.兵团第二类创新医疗器械特别审查工作程序

2.兵团第二类医疗器械优先审批工作程序

附件1

兵团第二类创新医疗器械特别审查

工作程序（试行）

第一条 为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械创新研发，促进医疗器械新技术的推广和应用，提高兵团辖区医疗器械审评审批质效，促进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》《创新医疗器械特别审查程序》和《兵团医疗器械快速审评审批办法》等，制定本程序。

第二条 本程序适用于兵团第二类创新医疗器申请的审查和认定。

第三条 同时符合下列情形的，适用于本程序，注册申请人可向兵团药监局申请创新产品特别审查：

（一）注册申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新产品特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）注册申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品创新技术为兵团辖区首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国内领先水平，临床应用价值明显，可填补兵团辖区相应领域空白。

第四条 注册申请人申请创新产品特别审查，应当在医疗器械首次注册申请前，《兵团第二类创新医疗器械申请表》（附件1-1），并向兵团药监局登记注册和行政审批工作组提供相应资料。提交资料包括：

（一）注册申请人资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果综述。

（四）产品分类界定告知书（如有）。

（五）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围或者预期用途；

2.产品工作原理或作用机理及结构组成；

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及检验结果；

4.产品技术要求。

（六）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述（如有）；

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

3.产品的创新内容及支持临床价值的内容。

（七）产品风险分析资料。

（八）产品说明书（样稿）。

（九）其他证明产品符合本程序第三条的资料。

（十）所提交资料真实性的自我保证声明。

第五条 注册申请人提交申报资料后，兵团药监局登记注册和行政审批工作组对申报资料进行形式审查，对符合本程序第四条规定的形式要求的予以接收，并组织专家进行审查，审查结束后开具《兵团第二类创新医疗器械审查意见表》（附件1-2）

对已接收的创新产品特别审查申请，注册申请人可以在审查决定作出前，向兵团药监局登记注册和行政审批工作组申请撤回创新产品特别审查申请，并说明理由。

第六条 存在以下情形之一的，兵团药监局登记注册和行政审批工作组不组织专家进行审查：

1.申报资料虚假的；

2.申报资料内容混乱、矛盾的；

3.申报资料的内容与申报项目明显不符的；

4.申报资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；

5.前次审查意见已明确指出产品创新技术非兵团辖区首创，且再次申请时产品设计未发生改变或无法提供相关证明的；

6.产品已注册受理或批准的。

第七条 经审查，对拟同意认定为创新产品的，由兵团药监局登记注册和行政审批工作组在兵团市场监督管理局网站公示注册申请人、产品名称等信息，公示时间不少于5个工作日。

第八条 公示期内无异议的，进入创新特别审查程序，兵团药监局登记注册和行政审批工作组出具《兵团第二类创新医疗器械审查结果通知单》（附件1-3），书面告知注册申请人，并通知兵团食药中心做好服务指导，优先开展审评。

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，兵团药监局登记注册和行政审批工作组对相关意见研究后作出最终审查决定，并将研究意见告知注册申请人和异议人。

第九条 对经审查认定不纳入创新特别审查程序的，兵团药监局登记注册和行政审批工作组出具《兵团第二类创新医疗器械审查结果通知单》，书面告知注册申请人，产品注册申请按照常规程序办理。

第十条 《兵团第二类创新医疗器械审查结果通知单》出具后5年内注册申请人未申报创新产品注册的，不按照创新产品进行审评审批。5年后，注册申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

第十一条 创新产品的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定要求进行，兵团药监局根据临床试验的进程结合实际开展监督检查。

第十二条 创新产品临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，注册申请人应当评估变更对产品安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新产品，应当按照本程序重新申请。

第十三条 注册申请人在创新产品注册申请受理前及技术审评过程中可就下列问题与兵团食药中心沟通交流，供该产品的后续研究及审评工作参考：

（一）重大技术问题；

（二）重大安全性问题；

（三）临床试验方案；

（四）阶段性临床试验结果的总结与评价；

（五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十四条 属于下列情形之一的，兵团药监局登记注册和行政审批工作组可终止本程序并告知注册申请人：

（一）注册申请人主动要求终止的；

（二）注册申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；

（三）注册申请人提供虚假资料或采取其他欺骗手段的；

（四）申请产品不再作为第二类医疗器械管理的；

（五）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的；

（六）不再符合本程序第三条规定条件的。

第十五条 本程序对创新产品注册未作规定的，按照《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》等相关规定执行。

附：1-1.兵团第二类创新医疗器械申请表

1-2.兵团第二类创新医疗器械审查意见表

1-3.兵团第二类创新医疗器械审查结果通知单

附1-1

兵团第二类创新医疗器械申请表

受理号：××××××××

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 申请人名称 |  |
| 申请人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 规格/型号 |  |
| 性能结构及组成 |  |
| 主要工作原理/作用机理 |  |
| 适用范围/预期用途 |  |
| 申请资料清单 |  |
| 联系人：联系电话：传真：联系地址：e-mail：手机： |
| 备注： |
| 申请单位（盖章）：法定代表人（签字）：申请日期： |

附1-2

兵团第二类创新医疗器械审查意见表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | 产品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 规格/型号 |  |
| 性能结构及组成 |  |
| 主要工作原理/作用机理 |  |
| 审查意见：签章：日期：年月日 |
| 备注： |

附1-3

兵团第二类创新医疗器械审查结果通知单

（编号：）

xxxxxxx公司：

你单位提出的兵团第二类创新医疗器械特别审查申请（受理号：），

产品名称:

规格型号：

性能结构及组成：

主要工作原理/作用机理:

**经审查，**审查结论为：

□同意纳入创新产品注册程序进行审批。

□不同意纳入创新产品注册程序进行审批。

问题描述：

联系人及电话：

特此通知。

新疆生产建设兵团药品监督管理局（盖章）

年 月 日

附件2

兵团第二类医疗器械优先审批审查工作程序

**第一条** 为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械研发，促进医疗器械新技术的推广和应用，提高兵团医疗器械审评审批质效，促进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》和《兵团医疗器械快速审评审批办法》等，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于兵团辖区第二类医疗器械申请优先审批的审查和认定。

**第三条** 符合下列情形之一的首次注册申请，适用于本程序，注册申请人可向兵团药监局申请医疗器械优先审批审查：

（一）符合下列情形之一的产品：

1.临床急需，对治疗严重危及生命且尚无有效诊断或者治疗手段，在兵团辖区尚无同品种产品获准注册，或产品注册较少且无法满足临床需求；

2.诊断或者治疗老年人、残障人士、儿童特有和多发疾病、罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势；

3.医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、基于脑机接口技术的医疗器械、新型生物材料等高端医疗器械或者填补兵团辖区相应领域空白，具有明显临床应用价值的其他前沿技术产品。

4.在兵团辖区具有显著临床应用价值的前沿技术产品，填补兵团相应领域空白。

（二）纳入国家或兵团科技重大专项或重点研发计划的产品。

（三）国家药监局或兵团药监局规定的其他可以适用优先审批审查程序的产品。

**第四条** 注册申请人申请优先审批审查的，应当在医疗器械首次注册申请同时，提交《兵团医疗器械优先审批审查申请表》（附件2-1），并按照《兵团医疗器械优先审批审查申报要求》（附件2-2）提供相应资料。

**第五条**兵团药监局登记注册和行政审批工作组对申报资料进行形式审查，并组织专家进行审查，对符合本程序第三条情形（一）或情形（三）的，自收到注册申请人申报资料后原则上15个工作日内进行审查，出具审查结论。对符合本程序第三条情形（二）的，自收到注册申请人申报资料后原则上5个工作日内进行审查，出具审查结论。

**第六条** 经审查，对拟同意开展优先审批的，由兵团药监局登记注册和行政审批工作组在官网公示注册申请人、产品名称等信息，公示时间不少于5个工作日。

**第七条** 公示期内无异议的，进入优先审批程序，兵团药监局登记注册和行政审批工作组出具《兵团医疗器械优先审批审查意见通知单》（附件2-3），书面告知注册申请人，优先开展审评审批。

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（附件2-4），兵团药监局登记注册和行政审批工作组在收到异议起10个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知注册申请人和异议人。

**第八条** 对经审查认定不纳入优先审批审查程序的，兵团药监局登记注册和行政审批工作组出具《兵团医疗器械优先审批审查意见通知单》，书面告知注册申请人，产品注册申请按照常规程序办理。

**第九条** 对纳入优先审批审查程序的，兵团食药中心在审评过程中，应当主动与注册申请人开展沟通交流，供该产品的后续审评工作参考。

**第十条（其他）**符合《兵团第二类创新医疗器械特别审查程序》等事项，按其规定执行，不适用本程序。

附：2-1.兵团医疗器械优先审批申请表

2-2.兵团医疗器械优先审批申报要求

2-3.兵团医疗器械优先审批审查意见通知单

3-4.兵团医疗器械优先审批项目异议表

附2-1

兵团医疗器械优先审批审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 注册申请人 |  |
| 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，相关依据应作为附件一并提交。 |
| 备注 |  |
| 申请单位签章 | 法定代表人（签字）：申请日期： |

附2-2

兵团医疗器械优先审批审查申报要求

一、兵团优先审批医疗器械申报材料

（一）兵团医疗器械优先审批审查申请表

明确说明产品适用于《兵团优先医疗器械审批审查程序》第三条中规定的何种情形，简述优先审批理由。

（二）符合《兵团优先医疗器械审批审查程序》第三条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请，应按以下要求提供资料：

1.临床急需，对治疗严重危及生命且尚无有效诊断或者治疗手段，在兵团辖区尚无同品种产品获准注册，或产品注册较少且无法满足临床需求。

（1）该产品适用范围或预期用途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兵团辖区外批准和临床使用情况；

（3）提供检索情况说明，证明目前兵团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，或在兵团范围内产品注册情况较少，且无法满足临床需求。

2.诊断或者治疗老年人、残障人士、儿童特有和多发疾病、罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势。

（1）该产品适应证属于老年人、残障人士、儿童特有和多发疾病、罕见病、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）该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料（如适用）；

（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。

3.医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、基于脑机接口技术的医疗器械、新型生物材料等高端医疗器械或者填补兵团辖区相应领域空白，具有明显临床应用价值的其他前沿技术类产品

（1）该产品技术实现路径及技术现状综述；

（2）该产品具有明显临床应用价值且填补兵团辖区相应领域空白的说明及相关支持性资料（如适用）。

4.具有显著临床应用价值的前沿技术类产品，可填补兵团相应领域空白。

（1）该产品技术实现路径及技术现状综述；

（2）该产品具有显著临床应用价值且填补兵团相应领域空白的说明及相关支持性资料。

（四）符合《兵团优先医疗器械审批审查程序》第三条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，应提供以下资料：

1.该产品属纳入国家或兵团科技重大专项或重点研发计划的医疗器械的说明。

2.相关支持性材料，如项目任务书等。

（五）符合《兵团优先医疗器械审批审查程序》第三条第（三）项情形的医疗器械优先审批申请，应提供相关依据及证明性材料。

（六）所提交资料真实性的自我保证声明。

二、文件要求

（一）注册申请人应如实填写《兵团医疗器械优先审批申请表》的全部内容。

（二）申报资料应由注册申请人编写，文件按A4规格纸张打印，字体大小适于阅读，按本申报要求第一部分顺序排列并装订成册。

（三）提交资料目录，应当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。

（四）若无特别说明，申报资料均应为原件，并由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖章，或其法定代表人、负责人签名加盖注册申请人公章。

（五）申报资料若使用复印件的，复印件应清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。若有申报材料原件已在前次优先审批医疗器械申请时提交，可提供经注册申请人签章的复印件。

（六）申报资料应使用中文。原文为外文的，应有中文译本。

附2-3

兵团医疗器械优先审批审查意见通知单

（编号：XXXXXXX）

对你单位提出的兵团医疗器械优先审批申请（注册受理号：）

性能结构及组成：

主要工作原理/作用机理：

审核结论为：

□该产品符合《兵团第二类医疗器械优先审批工作程序》第三条、第七条规定，同意纳入医疗器械优先审批工作程序。

□该产品不符合《兵团第二类医疗器械优先审批工作程序》第三条规定，不同意纳入医疗器械优先审批工作程序。

特此通知。

 新疆生产建设兵团药品监督管理局（盖章）

 年 月 日

附2-4

兵团医疗器械优先审批审查项目异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 提出人 | （可为单位或个人） |
| 工作单位 |  |
| 联系方式 |  |
| 兵团医疗器械优先审批审查异议相关信息 |
| 产品名称 |  |
| 注册申请人 |  |
| 产品公示期 |  |
| 优先审批异议的理由 | 注：说明优先审批审查异议的理由，相关依据应作为附件一并提交。 |
| 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。 |