

附件 1:

《辽宁省第二类医疗器械优先注册程序》 修订条款说明

一、将第一条修改为：“第一条 为进一步保障医疗器械临床使用需求，鼓励科技创新，推动医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《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》《辽宁省人民政府关于改革药品医疗器械审评审批制度的实施意见》等有关规定，制定本程序。”

二、将第三条修改为：“第三条 满足下列情形之一的第二类医疗器械，可以适用优先注册程序：

（一）列入国民经济和社会发展规划的医疗器械；

（二）医用机器人、脑机接口设备、高端医学影像设备、创新中医诊疗设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械等高端医疗装备；

（三）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械；

（四）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的医疗器械；

（五）专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械；

（六）与同类产品相比，具有明显临床优势、突破性技术或者安全性有根本改进的医疗器械。”

三、将第五条修改为：“第五条 申请人应当在辽宁政务

服务网提交医疗器械注册申请时一并提交《医疗器械优先注册申请表》(附件1),并按以下要求提交符合性证明资料:

(一)符合本程序第三条第(一)款情形的,应当提交该产品列入省发展规划重点项目的说明和相关支持性材料,如项目任务书等。

(二)符合本程序第三条第(二)(三)(四)(五)款情形的,应当提交相关情况说明材料。

(三)符合本程序第三条第(六)款情形的,应当提交具有明显临床优势、突破性技术或者安全性有根本改进的情况说明及相关支持性材料。

以上各项符合性证明资料均须加盖申请单位公章,并按要求上传。”