

附件 2:

## 《辽宁省第二类医疗器械优先注册程序》 (修订稿全文)

**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。

**第二条** 本程序适用于辽宁省境内第二类医疗器械的首次注册申报。

**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。

**第四条** 辽宁省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）对符合条件的医疗器械注册申请实施优先审评审批。

申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请时，向省药监局提出适用优先注册程序的申请。

未申请适用优先注册程序的，省药监局医疗器械注册受理、技术审评、审批等相关部门（以下简称“受理部门”“审评部门”“审批部门”）认为符合优先注册情形的，通知企业可按本程序第五条补充提交资料，并进入优先审批通道。

**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。

**第六条** 受理部门对优先注册申请材料进行形式审查，材料齐全的，在受理意见中注明“企业申请优先注册”。

**第七条** 审评部门自收到申请之日起5个工作日内，对是否

符合优先注册情形进行审核，必要时可以召开论证会。符合条件的，按照优先注册程序办理，同时在省药监局网站进行公示。

公示内容包括拟定优先注册项目的申请人、项目名称、受理号及优先注册的理由，公示时间不少于5个工作日。公示期内无异议的，告知申请人。

**第八条** 利害关系人对公示项目有异议的，应当在公示期内向审评部门提交书面意见并说明理由（《医疗器械优先注册项目异议表》见附件2）。审评部门应当在收到异议起5个工作日内，对利害关系人提出的异议进行审核，并将审核意见告知申请人和利害关系人。

审评部门经异议审核后认为不符合优先注册情形的，按常规注册程序办理。

**第九条** 按照优先注册程序办理的注册申请，依申请接收时间单独排序，按照标准不降低、程序不减少的原则，优先开展技术审评、优先实施注册质量体系核查、优先予以审批。

审评部门应当在5个工作日内完成技术审评，需要申请人补正资料的，应当在收到补正资料之日起5个工作日内完成技术审评。体系核查应当在3个工作日内启动。

审批部门应当在收到技术审评意见之日起2个工作日内作出行政审批决定。

**第十条** 对于优先注册的项目，审评部门可根据申请人的需求，对产品技术要求、临床评价资料等关键资料进行前置指导，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。

**第十一条** 有下列情形之一的，终止本程序并告知申请人：

- （一）申请人主动要求终止的；
- （二）申请人未按规定时限及要求履行相应义务的；
- （三）申请人提供伪造或虚假资料的；
- （四）不能继续优先注册的其他情形。

**第十二条** 通过兼并、重组、资产注入、集团内转移、同一法人投资等方式，将已上市的第二类医疗器械转移至我省注册生产的申请人，在申请注册时一并提交情况说明及证明材料，注册资料可以使用原注册的相关内容，审评审批时限予以优化。

**第十三条** 本程序未涉及的医疗器械注册管理要求和规定，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。

**第十四条** 本程序自发布之日起实施，《辽宁省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》同时废止。

附件：1. 医疗器械优先注册申请表

2. 医疗器械优先注册项目异议表

附件 1

## 医疗器械优先注册申请表

产品名称			
型号、规格			
申请人			
受理号	(受理后由受理部门填写)		
联系人		联系方式 (电话及电子邮箱)	
优先注册 理由	注：说明该项目优先注册的理由，相关依据可作为附件一并提交。		
备注			
申请人签章	法定代表人（签字）： _____ XXXX 公司（盖章）： _____ <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">年 月 日</div>		

附件 2

## 医疗器械优先注册项目异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
医疗器械优先注册异议相关信息	
产品名称	
申请人	
受理号	
优先注册 异议的 理由	注：说明优先注册异议的理由，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。