天津市药品监督管理局

关于印发天津市第二类医疗器械

优先审批程序的通知

各有关单位：

《天津市第二类医疗器械优先审批程序》已经我局第11次局长办公会审议通过，现予印发，请遵照执行。

天津市药品监督管理局

2019年11月10日

（此件主动公开）

天津市第二类医疗器械优先审批程序

第一条 为鼓励创新、保障临床使用需求、优化医疗器械行业营商环境、优化本市医疗器械审评审批程序，依据中共中央、国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和《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》，以及《医疗器械监督管理条例》《天津市优化营商环境条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》等有关规定，制定本程序。

第二条 符合下列情形之一的产品，纳入本市医疗器械鼓励清单，其注册申请实施优先审批程序：

（一）经国家药品监督管理局认定属于本市第二类创新医疗器械的产品；技术领先，填补本市空白的医疗器械产品；获得国家项目支持或本市科技重大专项、重点研发计划支持的医疗器械产品；获得省部级科学技术奖励二等奖及以上奖励的医疗器械产品；具有核心技术发明专利且有显著临床应用价值的医疗器械产品；

（二）已在外省市取得产品注册证且产品符合国家或本市行业发展规划的医疗器械生产企业，携已注册产品迁入本市生产的医疗器械产品；已在国外取得上市许可文件落户本市生产的医疗器械产品；

（三）属于智能康复、人工医疗设备、口腔充填修复材料、口腔正畸材料及制品、口腔植入及组织重建材料、组织修复与可再生材料、分子诊断仪器及试剂、人工器官与生命支持设备、健康监测装备、机器人等医疗器械产品，应用增材制造（3D打印）、微纳制造等先进加工工艺的医疗器械产品，涉及远程医疗、智能穿戴、人工智能，基因工程等高科技类型医疗器械产品以及诊断或者治疗罕见病且具有明显临床优势的医疗器械产品；

（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产品；专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械产品；临床急需的医疗器械产品。

第三条 对于符合本程序第二条规定情形，申请人可在医疗器械注册申请前，向天津市药品监督管理局提出优先审批申请。

第四条 申请人提出本市第二类医疗器械优先审批申请，应当填写《天津市第二类医疗器械优先审批申请表》(见附件1)，并提交以下资料：

（一）产品研发过程及结果的综述：综述产品研发的立题依据及已开展的实验室研究、动物实验研究（如有）、临床研究及结果（如有）、检测报告（如有），提交包括设计输入、设计验证及设计输出在内的产品研发情况综合报告；

（二）对于符合本程序第二条第（一）项情形的，申请人应提交相关说明性资料、文献资料和证明文件；对于符合本程序第二条第（二）项情形的，申请人应提交外省有效的产品注册证或国外取得上市许可文件、产品标准或技术要求、说明书（所提交的资料为外文资料时，应同时提交文件的中文译本及中外文资料内容一致性的声明）；对于符合本程序第二条第（三）项情形的，申请人应提交相关支持性资料；

（三）对于符合本程序第二条第（四）项情形的，申请人应当提交相关证明材料，其中：

　　1.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：

　　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；

　　2.专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械：

　　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；

　　3.临床急需的医疗器械：

　　1）该产品适应症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境外批准和临床使用情况；

3）提供检索情况说明，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治疗方法；

（四）所提交资料真实性的自我保证声明。

第五条 对申请人提出的优先审批申请，天津市药品监督管理局自收到申请之日起5个工作日内进行审核，必要时邀请专家论证，专家论证所需时间不计算在内。

第六条 经审核，拟纳入优先审批程序的，在天津市市场监督管理委员会政务网站公示申请人及产品名称，公示时间不少于5个工作日。公示期内无异议的，即进入优先审批程序，并告知申请人。

经审核，不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，此结果不影响申请人按照正常程序申请第二类医疗器械注册。

第七条 对公示有异议的，应当在公示期内向天津市药品监督管理局提交书面意见并说明理由（异议表见附件2）。天津市药品监督管理局在公示结束后10个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。

　　第八条 优先审批程序按以下情形实施：

（一）优先检验：天津市医疗器械质量监督检验中心对相关产品优先安排检验、加强技术服务和指导，出具产品技术要求预评价意见和检验报告。检验检测一般在45个工作日内完成，特殊情况经检验机构负责人批准可延长。

（二）优先审评：天津市医疗器械技术审评中心对注册申请予以单独排序并优先审评，一般在40个工作日内完成。需要申请人补正资料的,医疗器械技术审评中心自收到补正资料之日起20个工作日内完成技术审评。

（三）优先注册体系核查和临床试验核查：天津市药品监督管理局优先安排医疗器械注册质量管理体系核查、生产许可现场检查和临床试验核查。注册体系核查和生产许可现场检查予以合并，一般在20个工作日内完成。

（四）优先审批：天津市药品监督管理局优先行政审批，一般在10个工作日内作出审批决定。

第九条 同时符合下列情形可免于体系核查现场检查：

（一）已取得医疗器械生产许可证，两年内已通过至少1次注册体系核查现场检查且与本次申请注册产品在生产条件、工艺上类同，不涉及新方法学或新工艺。

（二）连续两年评为B级以上(含B级)医疗器械生产企业。

第十条 纳入优先审批程序的产品，受理单独编号，检验、审评、审批部门成立专项小组，实施提前介入、全程辅导。

第十一条 纳入优先审批程序的产品，（首次）注册费实行零费率。

第十二条 在日常监管、有因检查和飞行检查中，发现有严重违法违规和失信的企业，其产品注册不纳入优先审批程序。

第十三条 本程序自2019年12月10日起施行,有效期5年。原天津市市场和质量监督管理委员会印发的《天津市第二类医疗器械优先审批程序（试行）》（津市场监管规〔2018〕5号）同时废止。

附件： 1.《天津市第二类医疗器械优先审批申请表》

2.《医疗器械优先审批项目异议表》

附件1

天津市第二类医疗器械优先审批申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | | | | |
| 申请人名称 |  | | | | | |
| 申请人住所 |  | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | |
| 规格/型号 |  | | | | | |
| 优先审批  理由 |  | | | | | |
| 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： | | | | | | |

附件2

天津市医疗器械优先审批项目异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 提出人 | （可为单位或个人） |
| 工作单位 |  |
| 联系方式 |  |
| 医疗器械优先审批异议相关信息 | |
| 产品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 优先审批异议的  理由 |  |
| 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。 |