

北京市医疗器械优先审批申报要求

为规范医疗器械优先审批申请，提高申报资料质量，依据《北京市医疗器械快速审评审批办法》，特制定本指南。

一、北京市优先审批医疗器械申报材料

（一）医疗器械优先审批申请表（附件1）

明确说明产品适用于《北京市医疗器械快速审评审批办法》第十四条中规定的何种情形，简述优先审批理由。

（二）医疗器械注册申请表复印件

（三）符合《北京市医疗器械快速审评审批办法》第十四条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，且在我国尚无同品种产品获准注册的

（1）该产品适应证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。

2. 属于北京市医药物资储备单位的医疗器械储备品种及儿童或残障人士特有及多发疾病使用的医疗器械品种

- (1) 进入北京市医药物资储备单位目录的证明；
- (2) 该产品适应证属于儿童或残障人士特有及多发疾病的支撑性资料；
- (3) 该适应证的临床治疗现状综述；
- (4) 证明该产品专用于诊断或治疗儿童或残障人士特有及多发疾病，较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支撑性资料。

3. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的

- (1) 该产品适应证的发病率数据及相关支撑性资料；
- (2) 证明该适应证属于罕见病的支撑性资料；
- (3) 该适应证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撑性资料。

4. 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的

- (1) 证明该适应证属于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的支撑性资料；
- (2) 该适应证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撑性资料。

5. 智能康复器具

- (1) 符合《“十三五”健康产业科技创新专项规划》(国科发社〔2017〕149号)中对智能康复器具定义的医疗器械；
- (2) 该适应证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。

6.对于北京市创新医疗器械产品完善生产工艺并且需要申请注册证审批的

(1) 北京市创新医疗器械审查意见通知单；

(2) 新旧产品生产工艺变化情况说明。

(四) 所提交资料真实性的自我保证声明

二、格式要求

(一) 申报资料应由申请人编写,文件按A4规格纸张打印,按本受理要求载明序排列并装订成册。

(二) 应有所提交资料目录,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。

(三) 北京市优先审批医疗器械审查申报资料若无特别说明,均应为原件,并由申请人签章。“签章”是指:企业盖章,或其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

(四) 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副本。若有申报材料原件已在前次优先审批医疗器械审查申请时提交，可提供经申请人签章的复印件，同时申请人出具文件声明该申报材料原件所在申请资料的受理号。

(五) 申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

三、审查程序

申请我市优先审批医疗器械产品的，准备齐上述材料后，报市局医疗器械注册和监管处（以下简称“器械处”），器械处对申报资料进行形式审查，5个工作日内开具接收材料凭证（附件2）；器械处于40个工作日内组织相关专家进行审查，对拟同意纳入北京市优先审批医疗器械的品种，在北京市食品药品监督管理局网站将申请人、产品名称予以公示10个工作日。待公示期过后无异议的，出具最终审查意见，制作北京市优先审批医疗器械审查通知书（附件3），书面告知申请人。

(北京市医疗器械优先审批申报要求)附件1

北京市医疗器械优先审批申请表

产品名称

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，相关依据可作为附件一并提交。

备注

申请人签章 年 月 日

(北京市医疗器械优先审批申报要求)附件 2

北京市优先审批医疗器械审查接收材料凭证

(第一联)

(接收材料编号：)

：

你单位申请 北京市优先审批医疗器械审查，经形式审查，申请材料齐全，决定予以接收。

接收材料共计 件。

联系电话：010-83979525

接收人签字： 年 月 日

北京市优先审批医疗器械审查接收材料凭证

(第二联)

(接收材料编号：)

：

你单位申请 北京市优先审批医疗器械审查，经形式审查，申请材料齐全，决定予以接收。

接收材料共计 件。

联系电话：010-83979525

申请人签字： 年 月 日

(北京市医疗器械优先审批申报要求)附件 3

北京市优先审批医疗器械审查意见通知单

(编号：)

对你单位提出的 北京市优先审批医疗器械审查申请 (接收材料编号：)

性能结构及组成：

主要工作原理/作用机理：

审查结论为：

◦

特此通知。

(盖章)

日期：