



总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告（2016 年第 168 号）

2016 年 10 月 26 日 发布

为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械优先审批程序》，现予发布，自 2017 年 1 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械优先审批程序

食品药品监管总局

2016 年 10 月 25 日

 2016 年第 168 号公告附件.docx

附件

医疗器械优先审批程序

第一条 为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《国务院关于改革药品医

疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等有关规定，制定本程序。

第二条 国家食品药品监督管理总局对符合下列条件之一的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批：

（一）符合下列情形之一的医疗器械：

1. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；
2. 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；
3. 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；
4. 专用于儿童，且具有明显临床优势；
5. 临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械。

（三）其他应当优先审批的医疗器械。

第三条 对于本程序第二条第（一）、（二）项情形，需要按照本程序优先审批的，申请人应当向国家食品药品监督管理总局提出优先审批申请。

对于本程序第二条第（三）项情形，由国家食品药品监督管理总局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。

第四条 对于符合本程序第二条第（一）、（二）项情形的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并提交医疗器械优先审批申请表（见附1）。

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**