



总局关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）的通告（2017 年第 28 号）

2017 年 02 月 16 日 发布

为贯彻实施《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）、《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 168 号），进一步做好医疗器械优先审批申报资料编写工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）》（附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）

食品药品监管总局

2017 年 2 月 15 日

附件

医疗器械优先审批申报资料编写指南

(试行)

为规范医疗器械优先审批申请，提高申报资料质量，依据《医疗器械优先审批程序》，特制定本指南。

一、内容要求

(一) 医疗器械优先审批申请表

明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二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《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)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. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势

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

2. 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势

- (1) 该产品适应证属于恶性肿瘤的支持性资料；
- (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持性资料。

---

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