

重庆市药品监督管理局
关于印发《重庆市医疗器械优先审批程序》
《重庆市创新医疗器械审批程序》《重庆市
医疗器械应急审批程序》的通知

渝药监〔2023〕12号

各有关单位：

为进一步优化流程、提升我市医疗器械审评审批效率，促进我市医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令 第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令 第48号）要求，结合我市实际，我局研究制定了《重庆市医疗器械优先审批程序》《重庆市创新医疗器械审批程序》《重庆市医疗器械应急审批程序》。现予以印发，自发布之日起施行。

特此通知。

重庆市药品监督管理局

2023年3月9日

（此件主动公开）

重庆市医疗器械优先审批程序

第一条 为全面贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令 第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令 第 48 号），提升我市医疗器械审评审批效率，助推重庆医疗器械产业快速发展，特制定本程序。

第二条 本程序适用于我市符合优先审批情形的第二类医疗器械（含体外诊断试剂，下同）产品。

第三条 市药监局医疗器械检验、审评、审批、监管相关部门，根据各自职责和本程序规定，按照安全有效、从简加快、一次告知、限时办理的原则，对纳入优先审批程序的产品优先开展检验检测、核查检查、审评、审批，并安排专人及时沟通、提供指导。

第四条 符合以下条件之一的第二类医疗器械产品在办理上市前许可时，其申请人可向市药监局申请产品优先审批程序：

（一）诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势的医疗器械；或者诊断或治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械；或者专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；或者临床急需且在我市尚无同品种产品获准注册的医疗器械。



(二)列入省部级以上科技重大专项或重点研发计划的医疗器械。

(三)国家药监局或市药监局规定的其他可以适用优先审批程序的医疗器械。

第五条 对于符合本程序第四条规定情形,申请人申请优先审批程序时,应在申报产品注册前向市药监局医疗器械注册管理处提交《医疗器械产品优先审批申请表》(见附件1),并提交支持拟申请产品符合本程序第四条规定的资料。

市药监局应在收到申请之日起5个工作日内完成审查。对拟纳入优先审批程序的,在重庆市药品监督管理局公众信息网将申请人、产品名称予以公示,公示时间不少于5个工作日,公示无异议后出具《医疗器械产品优先审批通知单》(见附件2)。

第六条 对纳入优先审批程序的产品,重庆医疗器械质量检验中心应当优先进行检验,并及时出具检验报告。市药品技术审评查验中心在产品注册受理前,可依企业申请,对企业拟提交注册的资料开展预审查,预审查内容应形成记录,作为产品后续审评审批的参考。

第七条 对纳入优先审批程序的,申请人凭优先审批通知提交产品检验、注册、生产许可申请。

(一)行政审批服务中心受理优先注册申请资料应即到即办,将该注册申请项目标记为“优先”,并于受理当日由专人负责进行注册申报资料流转。

(二)对纳入优先审批程序的,市药品技术审评查验中心应在30个工作日内完成技术审评。需要申请人补正资料的,自收到补正资料之日起20个工作日内完成技术审评(注册体系核查、专家审评时间不计算在内)。对需要开展质量管理体系核查、临床试验核查的,给予优先安排,并在20个工作日内完成相应核查工作。涉及生产许可的,生产许可现场核查可以与产品注册体系核查相结合。

(三)产品注册技术审评结束后,市药监局医疗器械注册管理处5个工作日内完成产品注册的行政审批。

(四)纳入优先审批程序的产品取得产品注册证后,市药监局行政审批处对其相应的生产许可申请事项予以优先受理、优先审批,审批时限较现有法规时限缩减一半。

符合我市第二类医疗器械产品注册与生产许可并联审批情形的,可根据申请人意愿,按市药监局《医疗器械注册与生产许可并联审批工作机制》(渝药监〔2022〕6号),实行并联审批。

第八条 在优先审批的工作中遇到新情况、新问题,各相关部门应及时沟通、协调解决,重大问题须向分管局领导或局长办公会议报告。

第九条 本程序自公布之日起施行。

附件:1.医疗器械产品优先审批申请表
2.医疗器械产品优先审批通知单

附件 1

医疗器械产品优先审批申请表

申请人名称			
生产地址			
联系人		联系电话	
申请的产品名称			
产品分类判定	<input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类		
产品结构组成 及适用范围			
申请理由	<input type="checkbox"/> 列入省部级以上科技重大专项或重点研发计划的医疗器械。 <input type="checkbox"/> 诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤,且具有明显临床优势的医疗器械。 <input type="checkbox"/> 诊断或治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械。 <input type="checkbox"/> 专用于儿童,且具有明显临床优势的医疗器械。 <input type="checkbox"/> 临床急需且在我市尚无同品种产品获准注册的医疗器械。 <input type="checkbox"/> 其他。		
申请证据资料	(可附页)		

申请单位意见	申请单位（盖章）： 法定代表人（签字）： 申请日期：
--------	----------------------------------

附件 2

医疗器械产品优先审批通知单

_____：

我局已收到你单位提交的关于《医疗器械产品优先审批申请表》，经审查符合《重庆市医疗器械优先审批程序》的相关要求，同意将你单位的 XXXXXX 产品纳入我市医疗器械优先审批范围。

特此通知。

联系人：检验部门

审评部门

审批部门

监管部门

重庆市药品监督管理局（盖章）



年 月 日

重庆市创新医疗器械审批程序

第一条 为了保障医疗器械安全有效,鼓励我市医疗器械研究创新,促进医疗器械新技术推广应用,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》《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》《创新医疗器械特别审查程序》等相关规定,结合我市实际,制定本程序。

第二条 本程序适用于我市符合创新产品审批情形的第二类医疗器械(含体外诊断试剂,下同)产品。

第三条 市药监局医疗器械检验、审评、审批、监管相关部门,根据各自职责和本程序规定,按照早期介入、专班指导、科学审批的原则,加强与申请人的沟通交流,在标准不降、程序不减的前提下,对创新医疗器械审批予以优先办理。

第四条 符合以下条件的,申请人可向市药监局申请创新医疗器械审查认定:

（一）产品已明确界定为第二类医疗器械。

（二）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，且申请创新产品注册时间距专利授权公告日不超过5年；或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请创新产品注册时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（三）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究数据完整和可溯源。

（四）产品具有显著的临床应用价值。

第五条 拟申请创新医疗器械审批程序的，申请人应当在产品基本定型后，向市药监局医疗器械注册管理处提交《第二类创新医疗器械审批申请表》（见附件1），并提交支持拟申请产品符合本程序第四条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）界定产品管理属性的相关证明材料。

（四）产品技术文件，至少应当包括：产品的适用范围或者预期用途；产品工作原理或者作用机理；产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过

程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明资料。

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

市药监局应在收到申请之日起 20 个工作日内组织完成审查认定，必要时组织专家论证，专家论证时间不计算在时限内。对拟纳入创新医疗器械的，在重庆市药品监督管理局公众信息网将申请人、产品名称予以公示，公示时间不少于 7 个工作日，公示无异议后出具《第二类创新医疗器械审批通知单》（见附件 2）。

第六条 对于公示内容有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查认定。存在以下情形之一的申请资料，不予通过审查：

（一）申请资料虚假的；

（二）申请资料内容混乱、矛盾的；

（三）申请资料的内容与申报项目明显不符的；

（四）申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；



(五)无法提供产品主要工作原理或者作用机理国内领先的相关证明资料的。

第七条 对于经审查认定为第二类创新医疗器械的,重庆医疗器械质量检验中心应当优先进行检验,并及时出具检验报告。市药品技术审评查验中心在产品注册受理前,可依企业申请,对企业拟提交注册的资料开展预审查,预审查内容应形成记录,作为产品后续审评审批的参考。

第八条 对纳入创新医疗器械审批程序的,申请人凭创新产品审批通知提交产品检验、注册、生产许可申请。

(一)行政审批服务中心受理注册申请材料应即到即办,将该注册申请项目标记为“创新”,并于受理当日由专人负责进行注册申报资料流转。

(二)对于创新医疗器械,市药品技术审评查验中心应在30个工作日内完成创新医疗器械的技术审评。需要申请人补正资料的,自收到补正资料之日起20个工作日内完成技术审评(注册体系核查、专家审评时间不计算在内)。对需要开展质量管理体系核查、临床试验核查的,给予优先安排,并在20个工作日内完成相应核查工作。涉及生产许可的,生产许可现场核查可以与产品注册体系核查相结合。

(三)产品注册技术审评结束后,市药监局医疗器械注册管理处5个工作日内完成产品注册的行政审批。



(四)纳入创新医疗器械审批程序的产品取得产品注册证后,市药监局行政审批处对其相应的生产许可申请事项予以优先受理、优先审批,审批时限较现有法规时限缩减一半。

符合我市第二类医疗器械产品注册与生产许可并联审批情形的,可根据申请人意愿,按市药监局《医疗器械注册与生产许可并联审批工作机制》(渝药监〔2022〕6号),实行并联审批。

第九条 纳入创新医疗器械审批程序的医疗器械,申请人在审查认定通知之日起5年内,未申报产品注册的,不再享有本程序规定的优先事项。5年后,申请人可按照本程序重新申请第二类医疗器械创新产品的审查认定。

第十条 属于下列情形之一的,市药监局可终止本程序并告知申请人:

- (一) 申请人主动要求终止的;
- (二) 申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的;
- (三) 申请人提供伪造和虚假资料的;
- (四) 全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的;
- (五) 失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的;
- (六) 经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的;
- (七) 申请产品不再作为第二类医疗器械管理的。

第十一条 按本程序审批的医疗器械申请变更注册的,市药监局予以优先办理。

第十二条 市药监局检验部门、技术审评部门日常应当加强对新材料、新技术的研究验证，为推动创新医疗器械合格上市提供技术支撑服务；监管部门和检查部门应当加强对创新医疗器械注册人和生产企业的监督检查，督导企业落实主体责任，保障产品质量安全。

第十三条 纳入本程序的创新医疗器械申报注册，不收取注册申请人费用。

第十四条 本程序自发布之日起施行。

附件：1.第二类创新医疗器械审批申请表
2.第二类创新医疗器械审批通知单

附件 1

第二类创新医疗器械审批申请表

产品名称			
申请人名称			
申请人注册地址			
生产地址			
联系人		联系电话	
产品规格型号			
产品结构组成			
主要工作原理或作用机理			
适用范围或预期用途			
产品类别判定 (根据产品实际情况在相应选项后打勾)	<input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类	产品是否已基本定型 (根据产品实际情况在相应选项后打勾)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
创新依据 (根据产品实际情况在相应选项后打勾)	<input type="checkbox"/> 申请人通过其主导的技术创新活动,在中国依法拥有产品核心技术发明专利权,且申请创新产品注册时间距专利授权公告日不超过 5 年。 <input type="checkbox"/> 依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权,且申请创新产品注		

	册时间距专利授权公告日不超过5年。 <input type="checkbox"/> 核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开,并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告,报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。
备注	
申请人签章	本申请人承诺提交的所有资料真实、合法。如有不实之处,自愿承担一切法律责任及后果。 <p style="text-align: right;">签字(盖章): 年 月 日</p>

附件 2

第二类创新医疗器械审批通知单

_____:

我局已收到你单位提交的关于将 XXXXX (产品名称) XXXX (审批事项) 纳入创新医疗器械审批的申请,经审查同意将该产品纳入我市创新医疗器械审批范围。

特此通知。

联系人: 检验部门

审评部门

审批部门

监管部门

重庆市药品监督管理局（盖章）

年 月 日

重庆市医疗器械应急审批程序

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据国家《医疗器械监督管理条例》《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》《医疗器械附条件批准上市指导原则》《医疗器械应急审批程序》等有关规定，结合我市实际情况，制定本程序。

第二条 本程序适用于突发公共卫生事件应急处理所需的第二类医疗器械（含体外诊断试剂，下同）产品。按照《医疗器械监督管理条例》紧急使用的产品，不适用本程序。

第三条 市药监局医疗器械检验、审评、审批、监管相关部门，根据各自职责和本程序规定，要按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，对应急产品并行开展注册检验、

体系核查、技术审评、生产许可等工作。

第四条 市药监局结合本市突发公共卫生事件严重程度、应急响应级别、医疗器械储备供应情况，决定启动及终止本程序的时间。

符合以下条件之一，申请人可向市药监局申请应急审批：

1.突发公共卫生事件应急所需，且在我市辖区范围内尚无同类产品上市的第二类医疗器械；

2.虽在我市辖区范围内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的第二类医疗器械。

第五条 拟申请医疗器械应急审批的，申请人应当向市药监局医疗器械注册管理处递交《医疗器械应急审批申请表》（见附件1）。市药监局对申请应急审批的医疗器械进行评估和审核，并在1个工作日内对产品是否进行应急审批予以确认，并出具《医疗器械应急审批通知单》（见附件2）。

对纳入应急审批程序的医疗器械，市药监局相关职能部门应当指定专班，早期介入，及时了解相关医疗器械研制情况，对拟申报产品进行技术评估，通过适当方式开展咨询服务，指导相关申报资料准备。

第六条 申请人凭应急审批通知同步提交产品检验、注册、生产许可申请。

第七条 重庆医疗器械质量检验中心应当在接收样品后 24

小时内组织开展医疗器械注册检验，并及时出具检验报告。

第八条 对于应急审批医疗器械，行政审批服务中心受理申请材料应即到即办，将该申请项目标记为“应急审批”，并于受理当日由专人负责进行申报资料流转。

第九条 对于应急审批医疗器械，市药品技术审评查验中心应在5个工作日内完成产品的技术审评。涉及生产许可的，生产许可现场核查可以与产品注册体系核查相结合。

第十条 技术审评结束后，市药监局在3个工作日内完成注册审批。

第十一条 涉及生产许可的，申请人在申报产品注册时应同步提交医疗器械生产许可申请材料。申请材料对产品注册证、产品技术要求可容缺受理，申请表中注册证号空缺不填，其它资料与原医疗器械生产许可受理标准要求相同。

产品通过注册审批后，市药监局应于5个工作日内根据企业产品注册信息和现场检查情况，作出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。未通过注册审批的产品，应于5个工作日内作出不予许可决定。

第十二条 对符合国家药品监督管理局《医疗器械附条件批准上市指导原则》风险效益评估要求的应急审批医疗器械，市药监局可根据审评部门评估结论作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成

时限等相关事项。

对附条件批准产品，医疗器械注册证有效期与其载明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过1年。如注册人完成附带条件工作，可以在注册证到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为5年。

第十三条 对附条件批准产品，市药监局医疗器械审评部门书面告知企业风险警示，指出企业存在的缺陷项目，以及要求企业后期应继续规范完善的事项。在企业做出整改承诺（见附件3）的情况下，市药监局行政审批部门按应急审批程序办理，并将医疗器械生产许可现场检查缺陷项目、企业整改要求、监管工作建议抄送相关检查部门和监管部门（见附件4）。企业逾期未整改到位的，监管部门应对其采取约谈、告诫、责令整改等措施，涉嫌违法违规的，应依法予以处理。

第十四条 重庆医疗器械质量检验中心日常应当加强对产品性能指标的研究验证，为在应急期间帮助企业进行技术攻关提供技术支撑；监管部门和检查部门应当加强对应急审批医疗器械注册人和生产企业的监督检查，督导企业落实主体责任，保障产品质量安全。

应急审批中遇到的新情况、新问题，市药监局各相关部门应及时沟通、协调解决，重大问题须向局领导或局长办公会议报告。

第十五条 本程序自发布之日起施行。

- 附件：1.医疗器械应急审批申请表
2.医疗器械应急审批通知单
3.医疗器械应急审批承诺书
4.医疗器械应急审批抄送函

附件 1

医疗器械应急审批申请表

申请人名称			
生产地址			
联系人		联系电话	
企业概况			
申请产品名称型号			
产品结构组成及适用范围			
应急审批理由			



备注	
申请人签章	本申请人承诺提交的所有资料真实、合法。如有不实之处，自愿承担一切法律责任及后果。 签字（盖章）： 年 月 日

附件 2

医疗器械应急审批通知单

_____：

我局已收到你单位提交的关于 XXXXX（产品名称）XXXX（审批事项）的应急审批申请，经审查同意该产品纳入我市医疗器械应急审批。

特此通知。

联系人：检验部门

审评部门

审批部门

监管部门

重庆市药品监督管理局（盖章）

年 月 日

附件 3

医疗器械应急审批承诺书

企业名称	
生产地址	
生产产品范围	
申报产品及申报事项	
技术审评中申报资料问题	1. 2. 3.
现场检查存在问题	1. 2. 3.
整改要求及时限	1. 2. 3.

 **重庆市药品监督管理局规范性文件**

企业承诺	郑重承诺：我司将严格按照《医疗器械监督管理条例》及相关法规要求，在规定的时间内完成缺陷项目的整改，同时严格按照批准的工艺和技术要求合规开展生产活动。逾期未完成整改或未按照批准的工艺和技术要求的，我司将承担一切法律责任后果并自动申请注销产品注册证和生产许可证。 法定代表人（公章）： 2020年*月*日
情况备注	

注：本表一式两份，一份由企业留存，一份由市药监局留存。

附件 4

医疗器械应急审批抄送函

*****监督管理处、检查*局：

按照《重庆市医疗器械应急审批程序》的有关要求，市药监局组织开展了对*****生产企业的现场检查，并要求企业限时整改，企业已作出整改承诺。现将有关情况抄送你部门（详见下表），请依法加强事中事后监管，确保产品质量安全。

重庆市药品监督管理局行政审批处

年 月 日

企业名称	
生产地址	
生产产品范围	
申报产品	
检查时间	

 重庆市药品监督管理局规范性文件

存在问题	1.…… 2.…… 3.……
整改要求	1.…… 2.…… 3.……
工作建议	1.…… 2.…… 3.……

重庆市药品监督管理局办公室

2023年3月9日印发
