

湖南省药品监督管理局

湖南省药品监督管理局第二类医疗器械 快速审批程序

第一条 为进一步深化我省医疗器械审评审批制度改革，保障医疗器械临床使用需求，促进医疗器械产业健康快速发展，根据原《食品药品监管总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告》和省委办公厅、省政府办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》，制定本规定。

第二条 湖南省药品监督管理局对符合下列条件之一的境内第二类医疗器械注册申请实施快速审批：

（一）外部产业转移的第二类医疗器械产品，包括外省已注册产品转移、已进口注册产品转移；

（二）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；

（三）专用于儿童，且具有明显临床优势的；

（四）临床急需，且在本省尚无同品种产品获准注册的；

（五）诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的。

（六）列入国家、湖南省科技重大专项或者国家、湖南省重

点研发计划的；

（七）湖南省政府明确需要重点扶持的。

第三条 申请人应当在提交医疗器械注册申请前提交快速审批申请表（见附件1）、申请资料真实性的自我保证声明，并根据不同情形提交以下资料：

（一）符合本程序第二条第（一）项情形的，应当提交：

- 1、提交该产品所取得的外省注册或进口注册的医疗器械注册证复印件、产品技术要求和/或说明书复印件及引用标准清单；
- 2、产品技术转让协议。

（二）符合本程序第二条第（二）项情形的，应当提交：

- 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。

（三）符合本程序第二条第（三）项情形的，应当提交：

- 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。

（四）符合本程序第二条第（四）项情形的，应当提交：

- 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省外批准和临床使用情况；
- 3、提供检索情况说明，证明目前省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者治疗方法。

（五）符合本程序第二条第（五）项情形的，应当提交：

- 1、该产品适应症的发病率数据及相关支持性资料；
- 2、证明该适应症属于罕见病的支持性资料；
- 3、该适应症的临床治疗现状综述；
- 4、该产品较现有产品或者治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。

（六）符合本程序第二条第（六）项情形的，应当提交：

- 1、该产品属列入国家、湖南省科技重大专项或者国家、湖南省重点研发计划的医疗器械的说明；
- 2、相关支持性材料，如项目任务书等。

（七）符合本程序第二条第项情形的，应当提交省政府及其工作部门要求重点扶持的文件、通知或批复。

第四条 湖南省药品监督管理局医疗器械监督管理处接收资料，并给予编号，编排方式为：湘械快速××××1×××2，其中××××1为申请的年份；×××2为产品流水号。医疗器械监督管理处应当在5个工作日内完成资料审查并形成综合审查意见，符合审批情形的，予以快速审批；经审核不予快速审批的，将不予快速审批的意见和原因书面告知申请人。未通过快速审批的仍可按常规途径申报注册。

第五条 实施快速审批的产品在申请注册时按首次注册要求提交注册申报资料及省局快速审批通知单；省局审批信息系统按

照接收时间单独排序，在 30 个工作日内完成技术审评，5 个工作日内完成行政审批。

实施快速审批的外部产业转移的产品在申请注册时，提交快速审批通知单及参照延续注册要求提交注册申报资料；省局在 5 个工作日内完成技术审查，5 个工作日内完成行政审批。

第六条 对实施快速审批的，省局和省医疗器械技术审评机构应当积极与申请人进行沟通交流，指导注册申报。

第七条 本程序自发布之日起实施。

附件：1. 湖南省第二类医疗器械快速审批申请表

2. 湖南省第二类医疗器械快速审批审查结果通知单

附件 1

医疗器械快速审批申请表

产品名称			
申请人			
编号			
联系人		联系方式	
快速审批理由	注：说明该项目快速审查的理由，相关依据可作为附件一并提交。		
备注			
申请人签章	年 月 日		

附件 2

湖南省第二类医疗器械快速审批
结果通知单

(编号：湘械快速 XXXX-XXXX)

XXXXXXXXXX 公司：

产品名称：XXXXXXX

性能结构及组成：产品主要.....。

产品管理类别：第二类医疗器械

经审查，审查结论为：通过医疗器械快速审批。

☐符合第二条第（一）项情形

☐符合其他快速审批情形

特此通知。

湖南省药品监督管理局

(盖章)

日期： 年 月 日

