关于印发医疗器械应急审批程序的通知

国食药监械〔2009〕565号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

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注册审批，我局组织制定了《医疗器械应急审批程序》，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年八月二十八日

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，根据国务院《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

第三条 国家食品药品监督管理局根据突发公共卫生事件的情形和发展情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级食品药品监督管理局及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的注册检测、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

第四条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境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，并经国家食品药品监督管理局确认的医疗器械的审批。

第五条 拟申请医疗器械应急审批的，申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况事先告知相应的食品药品监督管理局。各级食品药品监督管理局应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行技术评估，及时指导生产企业开展相关申报工作。

第六条 对于申请应急审批的医疗器械，申请人应当向国家食品药品监督管理局先行提交综述资料及相关说明。

国家食品药品监督管理局设立特别专家组，对申请应急审批的医疗器械进行评估和审核。在3日内，对产品是否进行应急审批予以确认，对产品管理类别进行界定，并将结果通知申请人。

第七条 对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的第一类医疗器械，生产企业应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局书面告知，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时予以签收。

对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的第二类、第三类医疗器械，生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局在接到相关医疗器械生产企业《医疗器械生产企业许可证》申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在5日内做出是否予以核发或变更《医疗器械生产企业许可证》的决定。

第八条 对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器

械), 相关医疗器械检测机构应当在接收样品后 24 小时内组织开展医疗器械注册检测, 并及时出具检测报告。

第九条 对于应急审批医疗器械, 相应的食品药品监督管理部门在接到生产企业质量管理体系考核申请后, 应当在 2 日内组织开展现场考核工作, 并及时出具质量管理体系考核报告。

第十条 对于应急审批医疗器械, 相应的医疗器械注册受理部门受理后, 应当将该注册申请项目标记为“应急审批”, 并于受理当日由专人负责进行注册申报资料流转。

第十一条 第一类应急审批医疗器械注册申请受理后, 食品药品监督管理部门应当在 5 日内完成技术审评和行政审批工作。

第十二条 第二类应急审批医疗器械注册申请受理后, 食品药品监督管理部门应当在 5 日内完成技术审评; 技术审评结束后, 在 3 日内完成行政审批。

第十三条 第三类应急审批医疗器械注册申请受理后, 食品药品监督管理部门应当在 10 日内完成技术审评; 技术审评结束后, 在 3 日内完成行政审批。

第十四条 本程序自发布之日起施行。