

## 附件 2

# 湖南省第二类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，进一步优化医疗器械审评审批程序，助推我省医疗器械产业高质量发展，湖南省药品监督管理局（以下简称省药监局）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》《医疗器械优先审批程序》（2016 年第 168 号）和《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）《国家药品监督管理局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》（2025 年第 63 号）有关规定，结合湖南实际，制定本程序。

**第二条** 省药监局对纳入优先审批的第二类医疗器械产品优先开展注册检验、质量体系核查、技术审评和行政审批，并积极与申请人沟通交流，及时协调处理产品注册过程中的问题。

**第三条** 对符合下列条件之一的省内第二类医疗器械注册，申请人可在医疗器械注册申请受理前，向省药监局申请优先审批：

（一）诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；

(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医疗器械；或专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；或临床急需的医疗器械且在我国尚无同类品种产品获准注册的医疗器械；

(三) 列入国家、湖南省科技重大专项的，或者国家、湖南省重点研发计划的医疗器械；

(四) 列入工业和信息化部或湖南省专精特新“小巨人”企业名单，其具备核心竞争力的医疗器械；国家级或省级医疗器械创新任务揭榜优胜的医疗器械；

(五) 医疗器械注册人申报填补省内空白且具有显著临床价值和核心竞争力的医疗器械；

(六) 创新医疗器械配套使用的产品；

(七) 属于国家和湖南省重点支持和发展领域，纳入重点支持产品目录等其他可以适用优先审批的医疗器械。

**第四条** 申请人提出第二类医疗器械优先审批申请，应当填写《湖南省第二类医疗器械优先审批申请表》，并向省药品监督管理局提交以下资料：

(一) 统一社会信用代码信息；

(二) 产品研发过程及结果综述报告，主要包括：产品研发的立题依据；已经开展的实验室研究（如动物实验研究、临床研究及结果，检测报告等情况）；设计输入、设计验证及设计输出等产品研发情况。

(三) 所提交资料真实性的自我保证声明。

**第五条** 对于符合本程序第三条情形的，申请人除提交第四条要求的资料外，还应当分别提交以下相关证明材料：

(一) 符合本程序第三条第(一)项情形的，应当提交：

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。

(二) 符合本程序第三条第(二)项情形的，应当提交：

1. 该产品适应证属于老年人或儿童特有和多发疾病的支持性资料；

2. 该适应证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；或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。

4. 该产品适应证属于临床急需的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由和同类产品在境外批准和临床使用情况；提供检索情况说明，证明目前国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治疗方法。

(三) 符合本程序第三条第(三)项情形的，应当提交：

该产品获得国家或湖南省科技重大专项、重点研发计划的相关证明文件，如政府相关部门审批文件、项目任务书等。

(四)符合本程序第三条第(四)项情形的,应当提交:

1.工业和信息化部或湖南省工业和信息化厅出具的列入专精特新“小巨人”企业依据性材料及证明产品具备核心竞争力的佐证材料。

2.国家级或省级医疗器械创新任务揭榜优胜的证明材料。

(五)符合本程序第三条第(五)项情形的,应当提交:

该产品填补省内空白且具有显著临床价值的验证和创新优势材料。

(六)符合本程序第三条第(六)项情形的,应当提交:

配套产品经国家药品监督管理局或省药品监管局认定为创新产品的证明资料。

**第六条** 省药品监管局医疗器械处对优先审批申请材料进行形式审查,符合形式条件的,自收到申请之日起5个工作日内进行审核,必要时邀请专家论证,专家论证所需时间不计算在内。

**第七条** 对申请人提出的优先审批申请,属于本程序第三条第(一)(二)项情形的,经审核同意后进入公示阶段,必要时组织专家进行论证。

属于本办法第三条第(三)(四)(五)(六)项情形的,经核实后直接进入公示阶段。

属于本程序第三条第(七)项情形的,按照“一品一议”原则,启动审评审批会商机制进行审查确定后进入公示阶段。

**第八条** 拟纳入优先审批程序的,在省药品监管局网站公示申请人及产品名称,公示时间不少于5个工作日。公示期内无异

议的，即进入优先审批程序，并向申请人出具《湖南省第二类医疗器械优先审批结果通知单》。

经审核不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，并按常规审批程序办理。

**第九条** 对公示项目有异议的，应当在公示期内向省药品监督管理局提交书面意见并说明理由（异议表见附2）。省药品监督管理局在收到异议起10个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。

**第十条** 对纳入优先审批程序的产品注册申请，由省药品监督管理局受理部门在受理时，根据省药品监督管理局出具的优先审批结果通知单列入优先审批通道。

注册申请资料符合法定形式，资料齐全的，省药品监督管理局受理部门在收到注册申请资料的当日受理。

**第十一条** 产品检验报告可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，也可以是医疗器械注册申请人的自检报告。

优先审批的医疗器械产品委托湖南省药品检验检测研究院（以下简称省药检院）检验的，省药检院对相关产品优先安排检验、加强技术服务和指导。检验检测原则应在60个工作日内完成，特殊情况经检验机构负责人批准可延长。

省药检院应加强能力建设，对不具备优先审批产品的检验能力，应当指导申请人委托有资质的医疗器械检验机构进行注册检验。申请人自检的，省药检院应当辅导申请人有序开展自检工作，

规范申请人自检行为。

**第十二条** 对纳入优先审批程序的，湖南省药品审评与不良反应监测中心（以下简称省药审中心）予以单独排序、优先审评。省药审中心在技术审评过程中，应当积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

省药审中心在 20 个工作日内完成医疗器械的技术审评，技术审评过程中需要申请人补正资料的，应当自收到补正资料之日起 10 个工作日内完成技术审评。

**第十三条** 对纳入优先审批程序的，湖南省药品审核查验中心（以下简称省核查中心）优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

省核查中心在 20 个工作日内完成注册质量管理体系核查，注册申请人整改所占用的时间不计入工作时限。

**第十四条** 对纳入优先审批程序的，省药品监管局优先行政审批，根据技术审评结论在 5 个工作日内作出审批决定。

**第十五条** 对于经优先审批程序获准注册的医疗器械，省药品监管局对其相关的生产许可申请给予优先办理。

**第十六条** 对于经优先审批程序获准注册的医疗器械，申请许可事项变更注册的，按本程序办理。

**第十七条** 已经按照医疗器械应急审批程序、创新医疗器械特别审查程序进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

**第十八条** 本程序与国家药品监督管理局发布新规定不一致的，按照新规定执行。

**第十九条** 本程序自 2026 年 3 月 1 日起施行。有效期为 5 年。2022 年 8 月 30 日公布的《湖南省药品监督管理局关于印发〈湖南省第二类医疗器械应急审批程序〉等 3 个程序文件的通知》（湘药监发〔2022〕20 号）中的《湖南省第二类医疗器械优先审批程序》同时废止。

- 附：
- 1.湖南省第二类医疗器械优先审批申请表
  - 2.湖南省第二类医疗器械优先审批项目异议表
  - 3.湖南省第二类医疗器械优先审批结果通知单

附 1

## 湖南省第二类医疗器械优先审批申请表

产品名称			
申请人			
受理号	(受理后由受理部门填写)		
联系人		联系方式	
优先审批理由	注：说明该项目优先审批的理由，相关依据可作为附件一并提交。		
备注			
申请人签章	年 月 日		

注：编号编排方式为：湘械优先受××××1×××2，其中，××××1为申请年份，×××2为优先审批申请流水号。

附 2

## 湖南省第二类医疗器械优先审批项目异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
医疗器械优先审批异议相关信息	
产品名称	
申请人	
优先审批 异议的 理由	
单位签章 或个人 签字	年 月 日  注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。

附 3

## 湖南省第二类医疗器械优先审批 结果通知单

(编号：湘械优先××××1×××2)

XXXXXXXXXX 公司：

你单位提出的第二类医疗器械优先审批申请（受理号：湘械  
优先受××××1×××2）

产品名称：XXXXXXX

经审查，符合湖南省第二类医疗器械优先审批程序。

本通知单有效期为 1 年，逾期失效。

特此通知。

湖南省药品监督管理局

(盖章)

年 月 日