附1

上海市第二类医疗器械优先审批申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 注册申请人 |  |
| 受理号 | （受理后由受理部门填写） |
| 型号/规格 |  |
| 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 |  |
| 注册申请人签章 | 年 月 日 |

附2

上海市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 |  |
| 上海市第二类医疗器械优先审批异议相关信息 |
| 产品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 受理号 |  |
| 优先审批异议的理由 | 注：说明优先审批异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。 |
| 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

上海市第二类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《上海市第二类医疗器械优先审批程序》（以下简称本程序），特制定本指南。

一、内容要求

（一）上海市第二类医疗器械优先审批申请表

明确说明产品适用于本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）符合本程序第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请，应提供以下资料：

1.该产品属列入国家科技重大专项、国家重点研发计划或者本市科技专项、科技创新行动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。

（四）符合本程序第二条第（二）至（五）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的医疗器械：

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：

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；

3.专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械：

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；

4.临床急需的医疗器械：

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境外批准和临床使用情况；

3）提供检索情况说明，证明目前本市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；

（五）符合本程序第二条第（六）项情形的医疗器械优先审批申请，应提供由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心出具的以下资料：

1. 该产品经审核已列入《医疗器械优先审批程序》的证明；

2.该产品明确按第二类医疗器械管理的意见。

（六）符合本程序第十五条第一款情形的医疗器械优先审批申请，应提供以下声明：

1．企业质量信用评定等级为A级的年份和评定日期；

2．企业本年度尚未有医疗器械注册申请按照第十五条第一款情形列入医疗器械优先审批程序。

（八）所提交资料真实性的自我保证声明

二、格式要求

（一）申报资料应按本指南载明序排列并装订成册。

（二）应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

（三）医疗器械优先申请申报资料若无特别说明，均应为原件，并由申请人签章。“签章”是指：企业盖章，或其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

（四）由申请人编写的文件按A4规格纸张打印，字体大小适于阅读。

（五）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。

（六）申报资料应当使用中文。

优先程序意见反馈格式

| 条款号 | 原文内容 | 修改建议和意见 | 修改说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |