西藏自治区第二类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《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》《医疗器械应急审批程序》《境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（国药监械注〔2021〕54号）等法规规章规定，结合西藏实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于我区无同类医疗器械产品上市，或已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急需求的第二类医疗器械应急审批。纳入国家药品监督管理局应急注册的第三类医疗器械注册质量管理体系核查及第二类、第三类医疗器械应急生产许可参照本程序实施。

第三条 西藏自治区药品监督管理局（以下简称区药监局）结合西藏自治区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。

第四条 区药监局负责第二类医疗器械应急审批工作的组织领导和统筹协调。西藏自治区藏药审评认证中心（以下简称藏药审评中心）、西藏自治区食品药品检验研究院（以下简称检验院）在各自职责范围内承担具体工作。

第五条 应急注册程序启动后，区药监局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的协调联动机制，加快开展产品检验、现场检查、技术审评、行政审批等工作，推动应急注册医疗器械快速上市。

第六条 对已列入应急审批的医疗器械，申请人可在申报产品注册时同步申请产品检验、生产许可等。

第七条 应急注册医疗器械申请人应按照法规要求提交产品注册申报资料，区药监局按照相关法律法规在1个工作日内作出应急审批决定，并出具《西藏自治区第二类医疗器械应急审批通知单》，必要时可商藏药审评中心。

第八条 对委托检验院开展注册检验的，检验院应当在接收样品后24小时内组织开展检验，并及时出具检验报告。

第九条 对应急注册医疗器械的注册申请，藏药审评中心应自收到申请资料之日起5个工作日内完成技术审评。需要专家评审的，藏药审评中心应3个工作日内组织开展，专家评审及申请人补充资料时间均不计入技术审评时间。

第十条 藏药审评中心应在应急注册医疗器械受理后2个工作日内组织开展质量管理体系检查，现场检查应结合风险研判情况开展，必要时可予以简化。

第十一条 区药监局应在技术审评及体系核查结束后2个工作日内完成行政审批，在审批决定之日起1个工作日内将结果送达申请人。

第十二条 对纳入国家药品监督管理局应急注册的第三类医疗器械，藏药审评中心应在接到国家药品监督管理局通知后2个工作日内组织开展质量管理体系核查，按照国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心要求及时出具质量管理体系核查报告。

第十三条 对同步申请生产许可的应急注册医疗器械，区局同步开展产品注册和生产许可相关工作。

第十四条 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注册医疗器械，区药监局可在保证产品安全有效的前提下，作出附条件批准决定，明确容缺受理的具体要求，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。

第十五条 对于附条件批准上市的应急注册医疗器械，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。如医疗器械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。

第十六条 医疗器械注册人应主动依法依规落实主体责任，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，完成需完善的工作，采取有效措施主动管控风险，保障产品质量安全。

第十七条 国家药品监督管理局对第二类医疗器械应急注册有新规定的，从其规定。

第十八条 应急注册医疗器械注册申请不收费。

第十九条 本程序由西藏自治区药品监督管理局负责解释。

第二十条 本程序自发布之日起施行。

附件：1.西藏自治区第二类医疗器械应急审批申请表

2.西藏自治区第二类医疗器械应急审批通知单

西藏自治区医疗器械应急审批申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 申请人名称 |  |
| 申请人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 申请人在中国境内的代理人（境外申请人适用） |  |
| 规格型号 |  |
| 结构及  组成 |  |
| 主要工作原理或者作用机理 |  |
| 适用范围或者预期用途 |  |
| 联系人： 联系电话： 传真：  联系地址：  邮箱： 手机： | |
| 申请资料：  1. 产品申报资料；  2. 相关说明；  3. 其他资料。 | |
| 申请人或者申请人在中国境内的代理人  盖章或者签字：  申请日期： 年 月 日 | |

注：

1.产品资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》编写；

2.相关说明主要说明申请产品符合本程序要求的具体情况。

西藏自治区第二类医疗器械应急审批通知单

（编号： ）

：

你单位提出的医疗器械应急审批申请，

产品名称:

性能结构及组成：

产品管理类别：

主要工作原理/作用机理:

经审查，审查结论为：

□同意按照《西藏自治区第二类医疗器械应急注册程序》进行审批。

□不同意按照《西藏自治区第二类医疗器械应急注册程序》进行审批，

理由： 。

特此通知。

抄送：西藏自治区藏药审评认证中心、西藏自治区食品药品检验研究院。

西藏自治区药品监督管理局

年 月 日