辽宁省第二类医疗器械应急审批程序

（征求意见稿）

第一条（制定目的） 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及上市，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》以及国家药监局《医疗器械应急审批程序》等法规、规章和规范性文件，制定本程序。

第二条（适用范围） 本程序适用于辽宁省突发公共卫生事件应急所需，且产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的第二类医疗器械审批。

第三条（程序启动及终止） 辽宁省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）根据本省突发公共卫生事件的情形和变化情况、医疗器械储备供应情况，确定并动态调整需要应急审批的第二类医疗器械产品名单、决定启动及终止本程序的时间，并向社会公告。

第四条（早期介入） 对于属于本省应急审批的第二类医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），注册申请人可根据需要，在注册申报前向辽宁省药品审评查验中心（以下简称“中心”）提出咨询沟通或服务需求。中心应当按照注册申请人需求，通过适当方式开展咨询服务，指导注册申报资料准备。

第五条（应急检验）辽宁省医疗器械检验检测院（以下简称“省器检院”）如受托开展应急审批医疗器械产品检验的，应当在接收样品后24小时内组织开展检验工作，并及时出具检验报告。

第六条（注册申报） 注册申请人应当按照法规要求提出应急审批医疗器械产品注册申请，如涉及医疗器械生产许可的，可同步申请应急审批医疗器械生产许可核发或变更申请。

第七条（资料受理） 省药监局收到应急审批医疗器械注册申请后，应当在24小时内根据主要申请材料是否齐全且符合法定形式、按照有关规定作出受理决定，并标注“应急审批”字样，于当日进行资料流转。

第八条（体系核查） 对于应急审批医疗器械申请，中心应当自收到应急审批医疗器械申请资料后3日内完成注册质量管理体系核查工作，并出具检查结果。必要时，可视情况结合风险研判优化现场检查。生产许可现场核查可与注册质量管理体系核查合并进行。

第九条（技术审评） 对于应急审批医疗器械申请，中心应当自收到首次注册申请资料之日起5日内完成技术审评；变更注册和延续注册的申请应当在3日内完成技术审评。需要专家评审的，中心应当于2日内组织相关专家进行评审，并出具评审意见。

第十条（行政审批） 对于通过技术审评的应急审批医疗器械，省药监局应当在24小时内完成行政审批，并于24小时内将《医疗器械注册证》或变更文件送达申请人。

第十一条（附加条件） 对于附条件批准上市的应急审批医疗器械，医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过1年。如注册人完成附带条件，可以在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。

第十二条（生产许可） 省药监局在接到应急审批医疗器械生产许可核发或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》相关规定，在受理后5日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。对于在产品注册时同步申请生产许可的应急审批医疗器械，《医疗器械注册证》或变更文件与《医疗器械生产许可证》同步发放。

第十三条（不适用情形） 按照《医疗器械监督管理条例》紧急使用的医疗器械，不适用本程序。

第十四条（发布实施） 本程序由省药监局负责解释，自发布之日起实施。