

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2025〕3号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市第二类医疗器械优先 审批程序》的通知

机关各处、各相关直属单位：

《上海市第二类医疗器械优先审批程序》已经2025年第12次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

上海市药品监督管理局

2025年7月16日

（公开范围：主动公开）

上海市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，进一步优化本市医疗器械审评审批程序，鼓励以临床价值为导向的医疗器械研发，建立更加科学、高效的医疗器械审评审批体系，依据《医疗器械监督管理条例》《上海市药品和医疗器械管理条例》《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》等法规、规章和规范性文件，制定本程序。

第二条 本市第二类医疗器械优先审批程序是根据申请人的请求，对符合本程序第三条情形的医疗器械产品，在注册申请过程中，对相关审评、审批等设立特别通道优先进行服务的程序。

第三条 对符合下列条件之一的本市第二类医疗器械注册申请实施优先审批：

（一）列入国家科技重大专项、重点研发计划或者本市科技重大专项、科技创新行动计划的；

（二）诊断和治疗罕见病，且具有明显临床优势的；

（三）诊断和治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或治疗手段的；

（四）专用于儿童，且具有明显临床优势的；

（五）境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势的，或者境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求的。

第四条 符合本程序第三条情形，需要进入优先审批程序的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并向上海市药品监督管理局提出优先审批申请，并提交以下资料：

（一）《上海市第二类医疗器械优先审批申请表》（见附件1）；

（二）对于符合本程序第三条第（一）项情形的，申请人应当提交该产品列入国家科技重大专项、国家重点研发计划或者本市科技重大专项、科技创新行动计划的说明和相关支持性材料（如项目任务书、课题任务书等）；

（三）对于符合本程序第三条第（二）至（五）项情形的，申请人应当提交相关证明材料，其中：

1. 诊断和治疗罕见病，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以及证明该适应症属于罕见病的支持性资料；

（2）该适应症的临床诊断现状综述；

（3）该产品较现有产品或诊断手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。

2. 诊断和治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或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）该适应症的临床诊断现状综述；

(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) 该适应症的临床诊断现状综述；

(3) 证明该产品专用于诊断儿童疾病，较现有产品具有明显临床优势说明及相关支持性资料。

4. 境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势的，或者境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求的：

(1) 该产品适应症的临床诊断现状综述，说明临床优势的理由；

(2) 该产品和同类产品在境内外批准和临床使用情况；

(3) 提供检索情况说明，证明目前境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势的，或者境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求。

(四) 所提交资料真实性的自我保证声明。

第五条 上海市药品监督管理局受理部门对优先审批申请材料进行形式审查。

对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请，并转交上海市医疗器械化妆品审评核查中心审核。

第六条 优先审批申请自受理之日起 5 个工作日内进行审

核，专家论证所需时间不计算在内。

第七条 拟定优先审批的，在上海市药品监督管理局网站上公示项目的申请人、产品名称、受理号、型号/规格，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，并告知申请人。

第八条 对公示项目有异议的，提出异议方应当在公示期内提交书面意见并说明理由（附件 2）。

上海市药品监督管理局自收到异议起 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。

第九条 经审核不予优先审批的，上海市药品监督管理局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。此结果不影响该产品的常规审批程序。

第十条 对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，优先进行技术审评。

技术审评在 40 个工作日内完成。技术审评过程中需要申请人补正资料的，自收到补正资料之日起 30 个工作日内完成技术审评。

第十一条 对于优先审批的项目，优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

注册质量管理体系核查在 15 个工作日内完成。体系核查过程中需要申请人整改的，自收到复查申请和整改报告之日起 15

个工作日内完成体系核查。

第十二条 对于优先审批的项目，上海市医疗器械化妆品审评核查中心指定专人与申请人加强沟通交流。

第十三条 对于优先审批的项目，技术审评报告中将注明为优先审批项目，上海市药品监督管理局优先行政审批，在 10 个工作日内作出审批决定。

第十四条 对于经优先审批获准注册的医疗器械，上海市药品监督管理局对其相关的生产许可申请给予优先办理。

第十五条 本程序自 2025 年 9 月 1 日起实施，有效期 5 年，至 2030 年 8 月 31 日止。

- 附件：1. 上海市第二类医疗器械优先审批申请表
2. 上海市第二类医疗器械优先审批项目异议表

附件 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		

附件 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。