

# 北京市药品监督管理局关于印发《北京市 医疗器械快速审评审批办法》的通知

京药监发〔2025〕114号

各有关单位：

为进一步提升我市医疗器械审评审批效率，加大释放创新开放市场活力，助力发展新质生产力，服务首都医疗器械产业高质量发展，市药监局结合工作实际及相关政策法规变化，组织修订了《北京市医疗器械快速审评审批办法》，经2025年第7次局长办公会议讨论通过，现予以印发，自发布之日起施行。

北京市药品监督管理局

2025年8月1日

# 北京市医疗器械快速审评审批办法

## 第一章 总则

**第一条** 为提升医疗器械审评审批效率,加速医疗器械产业创新,助力发展新质生产力,根据《中共中央办公厅 国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉》(厅字〔2017〕42号)、《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)和《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》等规定,结合北京实际,制定本办法。

**第二条** 北京市申请第二类创新医疗器械和医疗器械优先审批的审查认定、审评审批及医疗器械注册和生产许可,适用本办法。

## 第二章 创新医疗器械审评审批

**第三条** 北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)按照提前介入、专人负责、全程指导、科学审查的原则,在标准不降低、程

序不减少的前提下,对通过创新特别审查程序认定的产品(以下简称创新产品),优先开展产品检验、审评审批等相关工作。

**第四条** 北京市医疗器械检验研究院(以下简称器检院)依医疗器械注册申请人(以下简称注册申请人)申请对创新产品开展业务指导,检验单独排序,优先检验、优先出具检验报告。

**第五条** 对创新产品的注册和生产许可申请,市药监局政务服务中心(以下简称政务服务中心)协调市政务大厅受理部门对注册申请人申报资料进行形式审查,将申请项目标记为“创新医疗器械”优先办理。

**第六条** 北京市医疗器械审评检查中心(以下简称器械审查中心)对创新产品注册申请人注册质量管理体系进行业务指导,优先安排现场检查,单独排序、优先审评,平均 20 个工作日内完成技术审评。

**第七条** 器械审查中心对创新产品可实行跨专业的联合审评方式。

**第八条** 市药监局行政审批处对创新产品的行政审批时限为 2 个工作日。创新产品取得医疗器械注册证后,其涉及的生产许可申请事项予以优先检查、优先审批。

**第九条** 由国家药品监督管理局审查认定的本市创新产品为第二类医疗器械的,可直接作为本市创新产品申请注册。

**第十条** 创新产品注册申请人在相关产品首个注册周期内,应当报告该产品的所有医疗器械不良事件,每半年向国家和北京

市医疗器械不良事件监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。北京市医疗器械不良事件监测技术机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息,应当及时报市药监局。

### 第三章 医疗器械优先审评审批

**第十一条** 对通过优先审批审查程序认定的产品(以下简称优先产品),市药监局在标准不降低、程序不减少的前提下,优先开展审评审批等相关工作。

**第十二条** 对申请产品优先注册和生产许可的,政务服务中心协调市政务大厅受理部门对注册申请人申报资料进行形式审查,将申请项目标记为“优先医疗器械”优先办理。

**第十三条** 器械审查中心对同意进行优先审批的产品注册申请,优先安排现场检查,单独排序、优先审评,自取得市药监局器械注册处出具的《北京市医疗器械优先审批审查意见通知单》之日起平均 20 个工作日内完成技术审评。

**第十四条** 在优先产品技术审评过程中产品需要检验的,器械院依注册申请人申请对优先产品检验单独排序,优先检验、优先出具检验报告。

**第十五条** 市药监局行政审批处对优先产品行政审批时限为 2 个工作日。产品取得医疗器械注册证后,其涉及的生产许可申请事项予以优先检查、优先审批。

## 第四章 其他快速审评审批措施

**第十六条** 对已取得医疗器械注册证书的创新产品和优先产品,在首个注册周期内,产品因迭代升级等情形申请变更注册的,市药监局按照本办法予以优先审评审批。

**第十七条** 对于进口医疗器械产品按照《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》(2020年第104号)及《国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》(2025年第30号)要求在中国境内生产的,属于第二类医疗器械且申请人在北京市的,市药监局按照本办法对相应注册、生产许可等事项予以优先办理。

**第十八条** 对注册申请人减少产品规格型号和减少适用机型的,市药监局参照产品变更备案程序加快办理。

**第十九条** 对体外诊断试剂产品,仅涉及增加装量差异的包装规格、增加相同自动化程度的适用机型、有效期变化的变更注册,市药监局免于注册申请人提交分析性能评估资料、稳定性研究资料、产品变化相关风险分析资料、产品技术要求、产品说明书、标签样稿,注册审评时限为30个工作日。企业应当在严格执行质量体系要求的基础上,完成相关风险分析、性能评估、稳定性研究、设计更改等工作,保存记录备查。

**第二十条** 对产品延续注册中规范产品名称、产品技术要求、适用范围、体外诊断试剂说明书描述等不涉及实质性内容变化的,

市药监局同步进行审评审批。

**第二十一条** 对注册申请人未在注册证有效期内届满6个月前申请延续注册的,市药监局按照首次注册办理,如注册申请人生产地址、生产条件及产品无实质性变化的,可提交最近一次的注册临床资料和注册检测报告。

**第二十二条** 市药监局对通过审查程序认定的创新产品、优先产品定期公示,加大产品推广应用力度,提升产品行业认知度。

**第二十三条** 市药监局细化快速审评审批工作要求和流程,优化医疗器械注册行政审批环节设置。

## 第五章 附则

**第二十四条** 市药监局鼓励注册申请人通过全程网办进行申报。

**第二十五条** 市药监局对符合本办法规定条件的产品,畅通咨询通道,开展前置服务,加强与注册申请人的沟通交流和技术指导;加强信息共享,产品取得医疗器械注册证后,及时通报相关信息。

**第二十六条** 市药监局各相关处室、事业单位、分局应当根据本办法规定,结合实际情况,建立管理机制,研判监管情况,开展风险评估,细化服务监管措施。

**第二十七条** 医疗器械监管相关法律、法规、规章、国家药监

局规范性文件另有规定的,按照其规定执行。

**第二十八条** 突发公共卫生事件应急所需医疗器械,按照《北京市医疗器械应急审批程序》办理。

**第二十九条** 本办法由市药监局负责解释。

**第三十条** 本办法自发布之日起施行。2018年2月12日发布的《北京市医疗器械快速审评审批办法》(京食药监械监〔2018〕4号)同时废止。

附件:1.北京市创新医疗器械特别审查程序

2.北京市医疗器械优先审批审查程序

## 北京市创新医疗器械特别审查程序

**第一条** 为了保障医疗器械的安全、有效,鼓励医疗器械创新研发,促进医疗器械新技术的推广和应用,提高北京市医疗器械审评审批质效,促进医疗器械产业高质量发展,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》《创新医疗器械特别审查程序》和《北京市医疗器械快速审评审批办法》等,制定本程序。

**第二条** 本程序适用于北京市第二类创新医疗器械申请的审查和认定。

**第三条** 同时符合下列情形的,适用于本程序,注册申请人可向市药监局申请创新产品特别审查:

(一)注册申请人通过其主导的技术创新活动,在中国依法拥有产品核心技术发明专利权,或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权,创新产品特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年;或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开,并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告,报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

(二)注册申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品,研究过程真实和受控,研究数据完整和可溯源。

(三)产品创新技术为北京市首创,产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进,技术上处于国内领先水平,临床应用价值明显,可填补本市相应领域空白。

**第四条** 注册申请人申请创新产品特别审查,应当在医疗器械首次注册申请前,按照《北京市创新医疗器械特别审查申报要求》(附件1)填写《北京市创新医疗器械特别审查申请表》(附件2),并向市药监局器械注册处提供相应资料。提交资料包括:

(一)注册申请人资质证明文件。

(二)产品知识产权情况及证明文件。

(三)产品研发过程及结果综述。

(四)产品分类界定告知书(如有)。

(五)产品技术文件,至少应当包括:

1. 产品的适用范围或者预期用途;
2. 产品工作原理或作用机理及结构组成;
3. 产品主要技术指标及确定依据,主要原材料、关键元器件的指标要求,主要生产工艺过程及流程图,主要技术指标的检验方法及检验结果;
4. 产品技术要求。

(六)产品创新的证明性文件,至少应当包括:

1. 国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述(如有);
2. 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比(如有);

3. 产品的创新内容及支持临床价值的内容。

(七) 产品风险分析资料。

(八) 产品说明书(样稿)。

(九) 其他证明产品符合本程序第三条的资料。

(十) 所提交资料真实性的自我保证声明。

**第五条** 注册申请人提交申报资料后,市药监局器械注册处对申报资料进行形式审查,对符合本程序第四条规定的形式要求的予以接收,开具《北京市创新医疗器械特别审查接收材料凭证》(附件3),并组织专家进行审查。

对已接收的创新产品特别审查申请,注册申请人可以在审查决定作出前,向市药监局器械注册处申请撤回创新产品特别审查申请,并说明理由。

**第六条** 存在以下情形之一的,市药监局器械注册处不组织专家进行审查:

1. 申报资料虚假的;
2. 申报资料内容混乱、矛盾的;
3. 申报资料的内容与申报项目明显不符的;
4. 申报资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的;
5. 前次审查意见已明确指出产品创新技术非本市首创,且再次申请时产品设计未发生改变或无法提供相关证明的;
6. 产品已注册受理或批准的。

**第七条** 市药监局器械注册处自开具《北京市创新医疗器械特别审查接收材料凭证》之日起,原则上 15 个工作日内出具审查意见(公示及异议处理时间不计算在内)。

**第八条** 经审查,对拟同意认定为创新产品的,由市药监局器械注册处在市药监局网站公示注册申请人、产品名称等信息,公示时间不少于 10 个工作日。

**第九条** 公示期内无异议的,进入创新特别审查程序,市药监局器械注册处出具《北京市创新医疗器械特别审查意见通知单》(附件 4),书面告知注册申请人,并通知相关单位部门做好服务指导,优先开展审评审批。

对公示内容有异议的,异议人可在公示期内提交书面意见并说明理由(附件 5),市药监局器械注册处组织对相关意见研究后作出最终审查决定,并将研究意见告知注册申请人和异议人。

**第十条** 对经审查认定不纳入创新特别审查程序的,市药监局器械注册处出具《北京市创新医疗器械特别审查意见通知单》,书面告知注册申请人,产品注册申请按照常规程序办理。

**第十一条** 《北京市创新医疗器械特别审查意见通知单》出具后 5 年内注册申请人未申报创新产品注册的,不按照创新产品进行审评审批。5 年后,注册申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

**第十二条** 创新产品的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定要求进行,市药监局根据临床试验的进程结合实际开展

监督检查。

**第十三条** 创新产品临床研究工作需重大变更的,如临床试验方案修订,使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等,注册申请人应当评估变更对产品安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新产品,应当按照本程序重新申请。

**第十四条** 注册申请人在创新产品注册申请受理前及技术审评过程中可就下列问题与器械审查中心沟通交流,并形成记录,供该产品的后续研究及审评工作参考:

- (一)重大技术问题;
- (二)重大安全性问题;
- (三)临床试验方案;
- (四)阶段性临床试验结果的总结与评价;
- (五)其他需要沟通交流的重要问题。

**第十五条** 属于下列情形之一的,市药监局器械注册处可终止本程序并告知注册申请人:

- (一)注册申请人主动要求终止的;
- (二)注册申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的;
- (三)注册申请人提供虚假资料或采取其他欺骗手段的;
- (四)申请产品不再作为第二类医疗器械管理的;
- (五)经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的;
- (六)不再符合本程序第三条规定条件的。

**第十六条** 本程序对创新产品注册未作规定的,按照《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定执行。

- 附件:1.北京市创新医疗器械特别审查申报要求  
2.北京市创新医疗器械特别审查申请表(略)  
3.北京市创新医疗器械特别审查接收材料凭证(略)  
4.北京市创新医疗器械特别审查意见通知单(略)  
5.北京市创新医疗器械特别审查项目异议表(略)

## 北京市创新医疗器械特别审查申报要求

### 一、北京市创新医疗器械特别审查申报材料

#### (一)北京市创新医疗器械特别审查申请表

产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。性能结构及组成、主要工作原理或者作用机理、预期用途部分填写的内容应当可反映产品特性的全部重要信息,简明扼要,用语规范、专业,不易产生歧义,申请表信息(包括备注)应当完整真实、回避理由应当具体。

#### (二)创新医疗器械特别审查历次申请相关资料(如适用)

对于再次申请北京市创新医疗器械特别审查的,需提供历次申请受理号及审查结果,并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。若有申报资料原件已在历次创新医疗器械特别审查申请时提交,可提供经注册申请人签章的复印件。

#### (三)注册申请人营业执照复印件

#### (四)产品知识产权情况及证明文件

1. 提供所申请创新医疗器械核心技术发明专利情况说明。如存在多项专利,建议以列表方式展示专利名称、专利权人、专利状态、专利时间等信息。

2. 提供相关知识产权情况证明文件

(1)注册申请人已获取中国发明专利权的,需提供经注册申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本原件。创新医疗器械特别审查申请时间距发明专利授权公告日不超过5年。

(2)注册申请人依法通过受让取得在中国发明专利使用权的,除提交专利权人持有的专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外,还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。创新医疗器械特别审查申请时间距发明专利授权公告日不超过5年。

(3)发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的,需提供经注册申请人签章的发明专利已公开证明文件(如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等)复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告,报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。发明专利申请审查过程中,权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的,需提交修改文本;专利权人发生变更的,提交专利主管部门出具的证明性文件,如手续合格通知书复印件。

#### **(五)产品研发过程及结果综述**

综述产品研发的立题依据及已开展的实验室研究、动物实验研究(如有)、临床研究及结果(如有),提交包括设计输入、设计验

证及设计输出在内的产品研发情况综合报告。

(六)产品分类界定告知书(如有)

(七)产品技术文件,至少应当包括:

1. 产品的适用范围/预期用途

(1)应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第一百零三条定义的目的,并描述其适用的医疗阶段(如治疗后的监测、康复等);

(2)说明产品是一次性使用还是重复使用;

(3)说明预期与其组合使用的器械(如适用);

(4)目标患者人群的信息(如成人、儿童或新生儿),患者选择标准的信息,以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

2. 产品工作原理或者作用机理及结构组成

详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理及结构组成,提供相关基础研究资料。

3. 明确产品主要技术指标及确定依据,主要原材料、关键元器件的指标要求,主要生产工艺过程及流程图,主要技术指标的检验方法及检验结果。

4. 产品技术要求

应符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的相关要求。

(八)产品创新的证明性文件,至少应当包括:

1. 国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述(如有)。

可提供本产品的文献资料,亦可提供境内外同类产品的文献资料。

## 2. 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比

### (1) 境内已上市同类产品检索情况说明

一般应包括检索数据库、检索日期、检索关键字及各检索关键字检索到的结果,分析所申请的创新医疗器械与已上市同类产品(如有)在工作原理或者作用机理方面的不同之处。

### (2) 境外已上市同类产品应用情况说明(如有)

对比分析与本产品的异同之处,并提供支持本产品在技术上处于国际领先水平的对比分析资料。

## 3. 产品的创新内容及支持临床价值的内容

### (1) 所申请创新医疗器械创新性综述

阐述所申请医疗器械的创新内容,论述通过创新使该器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进且临床应用价值明显。

### (2) 支持产品具备创新性的相关技术资料。

## (九) 产品安全风险报告

### 1. 基于产品已开展的风险管理过程研究结果;

2. 参照 GB/T 42062—2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写。

## (十) 产品说明书(样稿)

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监

督管理总局令第6号)的相关要求。

(十一)所提交资料真实性的自我保证声明

## 二、文件要求

(一)注册申请人应如实填写《北京市创新医疗器械特别审查申请表》的全部内容。

(二)申报资料应由注册申请人编写,文件按A4规格纸张打印,字体大小适于阅读,按本申报要求第一部分顺序排列并装订成册。

(三)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。

(四)若无特别说明,申报资料均应为原件,并由注册申请人签章。“签章”是指:注册申请人的法定代表人或者委托授权人的签名并加盖注册申请人公章。

(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、图表应当提供彩色副件。

(六)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应有中文译本。

(七)应当提交申报资料的全部电子文档并提交电子版与纸质版一致性声明。电子文件应当以PDF格式用U盘方式报送。

采用全程网办申报方式的,应按照申报格式要求提交资料。

## 北京市医疗器械优先审批审查程序

**第一条** 为了保障医疗器械的安全、有效,鼓励医疗器械研发,促进医疗器械新技术的推广和应用,提高北京市医疗器械审评审批质效,促进医疗器械产业高质量发展,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》和《北京市医疗器械快速审评审批办法》等,制定本程序。

**第二条** 本程序适用于北京市第二类医疗器械申请优先审批的审查和认定。

**第三条** 符合下列情形之一的首次注册申请,适用于本程序,注册申请人可向市药监局申请医疗器械优先审批审查:

(一)符合下列情形之一的产品:

1. 临床急需,对治疗严重危及生命且尚无有效诊断或者治疗手段,在本市尚无同品种产品获准注册,或产品注册较少且无法满足临床需求;

2. 诊断或者治疗老年人、残障人士、儿童特有和多发疾病、罕见病、恶性肿瘤,且具有明显临床优势;

3. 医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、基于脑机接口技术的医疗器械、新型生物材料等高端医疗器械或者填

补本市相应领域空白,具有明显临床应用价值的其他前沿技术产品。

(二)纳入国家或北京市科技重大专项或重点研发计划的产品。

(三)国家药监局或市药监局规定的其他可以适用优先审批审查程序的产品。

**第四条** 注册申请人申请优先审批审查的,应当在医疗器械首次注册申请的同时,按照《北京市医疗器械优先审批审查申报要求》(附件1)向市政务大厅受理部门提交《北京市医疗器械优先审批审查申请表》(附件2),并提供相应资料。

**第五条** 对符合本程序第三条第(一)(三)项情形的,器械审查中心自收到注册申请人申报资料后原则上15个工作日内组织专家进行审查,出具审查结论。

对符合本程序第三条第(二)项情形的,器械审查中心自收到注册申请人申报资料后5个工作日内进行审查,出具审查结论。

市药监局器械注册处对审查结论予以认定。

**第六条** 经审查,对拟同意开展优先审批的,由市药监局器械注册处在市药监局网站公示注册申请人、产品名称等信息,公示时间不少于10个工作日。

**第七条** 公示期内无异议的,进入优先审批审查程序,市药监局器械注册处出具《北京市医疗器械优先审批审查意见通知单》(附件3),书面告知注册申请人,并通知各相关处室、事业单位、分

局做好服务指导,优先开展审评审批。

对公示内容有异议的,异议人可在公示期内提交书面意见并说明理由(附件4),市药监局器械注册处应当在收到异议起10个工作日内,对相关意见进行研究,并将研究意见告知注册申请人和异议人。

**第八条** 对经审查认定不纳入优先审批审查程序的,市药监局器械注册处出具《北京市医疗器械优先审批审查意见通知单》,书面告知注册申请人,产品注册申请按照常规程序办理。

**第九条** 对纳入优先审批审查程序的,器械审查中心在审评过程中,应当主动与注册申请人开展沟通交流,并形成记录。

**第十条** 符合《北京市创新医疗器械特别审查程序》及《北京市医疗器械应急审批程序》的事项,按其规定执行,不适用本程序。

附件:1.北京市医疗器械优先审批审查申报要求

2.北京市医疗器械优先审批审查申请表(略)

3.北京市医疗器械优先审批审查意见通知单(略)

4.北京市医疗器械优先审批审查项目异议表(略)

## 北京市医疗器械优先审批审查申报要求

### 一、北京市医疗器械优先审批审查申报材料

#### (一)北京市医疗器械优先审批审查申请表

明确说明产品适用于《北京市医疗器械优先审批审查程序》第三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《北京市医疗器械优先审批审查程序》第三条第(一)项情形的医疗器械优先审批审查申请,应按以下要求提供资料:

1. 临床急需,对治疗严重危及生命且尚无有效诊断或者治疗手段,在本市尚无同品种产品获准注册,或产品注册较少且无法满足临床需求

(1)该产品适用范围或预期用途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本市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,或在本市范围内产品注册情况较少,且无法满足临床需求。

2. 诊断或者治疗老年人、残障人士、儿童特有和多发疾病、罕见病、恶性肿瘤,且具有明显临床优势

(1)该产品适应证属于老年人、残障人士、儿童特有和多发疾病、罕见病、恶性肿瘤的支持性资料；

(2)该适应证的临床治疗现状综述；

(3)该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料(如适用)；

(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。

3. 医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、基于脑机接口技术的医疗器械、新型生物材料等高端医疗器械或者填补本市相应领域空白,具有明显临床应用价值的其他前沿技术类产品

(1)该产品技术实现路径及技术现状综述；

(2)该产品具有明显临床应用价值且填补本市相应领域空白的说明及相关支持性资料(如适用)。

(四)符合《北京市医疗器械优先审批审查程序》第三条第(二)项情形的医疗器械优先审批审查申请,应当提供以下资料:

1. 该产品属纳入国家或北京市科技重大专项或重点研发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。

(五)符合《北京市医疗器械优先审批审查程序》第三条第(三)项情形的医疗器械优先审批审查申请,应当提供相关依据及证明性材料。

(六)提交资料真实性的自我保证声明

## 二、文件要求

(一)注册申请人应如实填写《北京市医疗器械优先审批审查申请表》的全部内容。

(二)申报资料应由注册申请人编写,文件按 A4 规格纸张打印,字体大小适于阅读,按本申报要求第一部分顺序排列并装订成册。

(三)提交资料目录,应当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。

(四)若无特别说明,申报资料均应为原件,并由注册申请人签章。“签章”是指:注册申请人法定代表人或者委托授权人签名并加盖注册申请人公章。

(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。若有申报材料原件已在前次医疗器械优先审批审查申请时提交,可提供经注册申请人签章的复印件。

(六)申报资料应使用中文。原文为外文的,应有中文译本。采用全程网办申报方式的,应按照申报格式要求提交资料。