江苏省药品监督管理局关于发布《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序》等3个程序的公告

苏药监规〔2026〕2号

为深入贯彻落实《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）、《省政府办公厅印发关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施的通知》（苏政办规〔2025〕4号）有关要求，促进医疗器械创新技术的推广和应用，优先保障临床急需产品上市，推动医疗器械产业高质量发展，江苏省药品监督管理局组织修订了《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序》《江苏省第二类医疗器械优先注册程序》《江苏省第二类医疗器械应急注册程序》（附件），现予发布，自2026年10月11日起施行。原江苏省药品监督管理局印发的《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序（试行）》《江苏省第二类医疗器械优先注册程序（试行）》《江苏省第二类医疗器械应急注册程序（试行）》同时废止。

特此公告。

附件：1. 江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序

2. 江苏省第二类医疗器械优先注册程序

3. 江苏省第二类医疗器械应急注册程序

江苏省药品监督管理局

2026年9月11日

附件1

江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序

第一条 为鼓励医疗器械研究创新，促进医疗器械新技术推广应用，推动江苏省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》《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）《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》（苏政办规〔2025〕4号）等相关规定，结合本省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于省内第二类医疗器械创新产品申请的审查认定及其注册。

已获得国家药品监督管理局审查认定的第二类创新医疗器械，直接适用本程序。

第三条 江苏省药品监督管理局（以下简称省局）主管江苏省第二类医疗器械创新产品注册。

省局行政审批处负责第二类医疗器械创新产品注册工作的组织领导和统筹协调。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械创新江苏服务站（设在江苏省药品监督管理局审评中心，以下简称创新服务站）受省局委托，承担创新医疗器械申请的审查、决定、异议处理等具体工作。省局相关专业技术机构在各自职责范围内承担相关工作。

第四条 符合下列要求的省内第二类医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序特别审查：

（一）产品具有技术创新领先优势；

（二）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)产品具有显著的临床应用价值。

第五条 有下列情形之一的,可认定为该产品具有技术创新领先优势:

(一)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,创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年;

(二)依法通过受让取得在中国核心技术发明专利权或其使用权,创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年;

(三)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;

(四)医疗器械技术为国内领先,且填补了我省空白。

第六条 申请适用创新产品注册程序的,申请人应当在产品基本定型后、第二类医疗器械首次注册申请前,向省局提出创新医疗器械审查申请。申请时,应提交《江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请表》(附件1)并按照《江苏省第二类医疗器械创新产品注册申报资料编写指南》(附件2)提供相应资料。

申请人通过江苏政务服务网登录“省药品监督管理局旗舰店”,在“场景式服务”中相应版块进行在线申报。

第七条 省局应在收到申请之日起5个工作日内完成创新产品注册申请资料形式审查,对资料齐全、形式符合要求的应予受理。

对于已受理的创新产品注册申请,申请人在审查决定作出前,可书面提出撤回申请并说明理由。

第八条 创新服务站应依据本程序第四条、第五条规定对创新产品注册申请开展审查,必要时,可组织专家审查,并在20个工作日内出具审查意见(专家审查、公示及异议处理时间不计算在内)。

20个工作日内不能作出决定的,经省局分管局领导批准可适当延长,并将

理由及延长期限告知申请人，延长期限不得超过15个工作日。

第九条 存在以下情形之一的申请资料，创新服务站直接按审查不予通过予以处理：

（一）申请资料虚假的；

（二）申请资料内容混乱、矛盾的；

（三）申请资料的内容与申报项目明显不符的；

（四）申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；

（五）前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或者作用机理非国内领先，或无法填补本省该品种医疗器械的空白，且再次申请时产品设计未发生改变或无法提供相关证明资料的。

第十条 创新服务站对拟纳入创新产品注册程序的第二类医疗器械，应在省局网站予以公示，公示时间不少于10个工作日，公示内容应包括产品名称、受理号、申请人。

第十一条 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（《江苏省第二类医疗器械创新产品注册审查异议表》见附件3）。创新服务站应在收到异议起10个工作日内，对收到的相关意见进行研究，作出最终审查决定。

第十二条 创新服务站应将审查决定告知申请人，审查未通过的应一并告知理由，创新审查结果不影响申请人按照法定程序申请第二类医疗器械注册。

第十三条 在标准不降低、程序不减少的前提下，省局对于纳入创新产品注册程序的医疗器械，在产品检验、现场检查、技术审评等环节，予以优先办理。

第十四条 对纳入创新产品注册程序的医疗器械，省局及相关技术机构应在注册申请受理前以及技术审评过程中，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则建立沟通机制，对企业申报注册工作给予专项辅导。

申请人应提交《江苏省第二类创新医疗器械沟通交流申请及记录表》(见附件4),沟通交流内容在必要时应形成记录,作为产品后续研究及审评审批的参考。

第十五条 省局审评中心可以与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

第十六条 江苏省医疗器械检验所为创新医疗器械提供技术服务和指导,对其检验申请单独排序、优先检验、优先出具检验报告,在满足必需检验时间的前提下,检验时限较现有检验周期缩减20%。

第十七条 对创新医疗器械的注册申请,申请人可将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”,省局予以优先受理,当日流转。

第十八条 省局审评中心应在30个工作日内完成创新医疗器械的技术审评。需要申请人补正资料的,自收到补正资料之日起20个工作日内完成技术审评(专家审评时间不计算在内)。特殊情况经省局审评中心主要负责人批准可以适当延长,并将理由及延长期限告知申请人。

第十九条 省局审核查验中心应对创新医疗器械注册申请人建立质量管理体系予以沟通辅导,并优先检查,检查时限较现有常规产品检查所用时限缩减50%。特殊情况经省局审核查验中心主要负责人批准可以适当延长,并将理由告知申请人。

第二十条 创新医疗器械的行政审批时限较现有常规产品审批所用时限缩减50%。特殊情况经省局分管局领导批准可适当延长,并将理由及延长期限告知申请人。

创新医疗器械取得医疗器械注册证后,省局对其相关的生产许可申请事项予以优先受理、优先审批,时限较现有法规时限缩减50%。

第二十一条 纳入创新产品注册程序的医疗器械,申请人在审查结果告知之日起5年内,未申报注册的,不再享有本程序规定的优先事项。5年后,申

请人可按照本程序重新申请第二类医疗器械创新产品的审查认定及其注册。

第二十二条 属于下列情形之一的，创新服务站可终止本程序并告知申请人：

（一）申请人主动要求终止的；

（二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；

（三）申请人提供虚假资料或采取其他欺骗手段的；

（四）全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；

（五）失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；

（六）申请产品不再作为第二类医疗器械管理的；

（七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第二十三条 第二类创新医疗器械临床研究工作需进行重大变更的，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，申请人应评估变更对医疗器械安全性、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，应按照本程序重新申请。

第二十四条 经省局或国家药品监督管理局审查纳入创新注册程序并获准上市的第二类医疗器械，在产品注册证有效期内，申请变更注册的，省局予以优先办理。

第二十五条 本程序自2026年10月11日起施行，有效期至2031年10月10日。

附件：1. 江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请表

2. 江苏省第二类医疗器械创新产品注册申报资料编写指南

3. 江苏省第二类医疗器械创新产品注册审查异议表

4. 江苏省第二类创新医疗器械沟通交流申请及记录表

江苏省人民政府公报

附件 1

江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请表

受理号：

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格/型号	
性能结构及组成	
主要工作原理/作用机理	
预期用途	
联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____ 联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____	

江苏省人民政府公报

申请资料： （可附页）
备注：
资料真实性保证声明 我公司保证，本次递交的江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请的材料均真实有效，如有虚假，本公司愿承担相应的法律责任。 （公司盖章） 法定代表人（签名）： 日期：

江苏省人民政府公报

附件2

江苏省第二类医疗器械创新产品注册申报资料编写指南

一、内容要求

申请第二类医疗器械创新产品注册，应当提交以下证明及其支持材料：

（一）申请人企业资质证明文件；

（二）第二类医疗器械的分类依据；

（三）医疗器械创新性的证明性文件，至少应当包括：

1. 提供产品核心技术知识产权情况说明。如存在多项发明专利，建议以列表方式展示发明专利名称、专利权人、专利状态等信息。

2.提供相关知识产权情况证明文件

（1）申请人已获取中国发明专利权的，需提供经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专利授权公告日不超过5年。

（2）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。

3.申报产品为国内领先技术,可填补本省该品种医疗器械的空白的,应提供相关支持性资料,如载明产品核心技术方案的检索报告等;

4.产品的创新内容。

(四)产品研发过程及结果综述;

(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.产品工作原理或者作用机理;

3.产品主要技术指标及确定依据,主要技术指标的检验方法,主要原材料、关键元器件的指标要求;

4.主要生产工艺过程及流程图。

(六)产品创新的临床应用价值证明性文件,至少应当包括:

1.核心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;

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比(如有);

3.产品在临床应用的显著价值;

(七)产品风险分析资料;

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。

(八)产品说明书(样稿);

应当符合《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。

(九)其他证明产品符合本程序第四条要求的资料;

(十)创新医疗器械审查历次申请相关资料(如适用)。

申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当提供翻译件。

二、格式要求

（一）应提交申报资料目录，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。

（二）申报资料若无特别说明，均应为原件，并由注册申请人签章。“签章”是指：法定代表人、企业负责人签名并加盖企业公章。

（三）申报资料中如有复印件，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表原则上应提供彩色副本。

江苏省人民政府公报

江苏省人民政府公报

附件 3

江苏省第二类医疗器械创新产品注册审查异议表

提出人（单位名称或个人姓名）	
工作单位或个人身份证号	
联系方式（手机）	
第二类医疗器械创新产品注册审查异议相关信息	
产品名称	
申请人	
创新产品注册审查异议的理由	
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。

江苏省人民政府公报

附件 4

江苏省第二类创新医疗器械沟通交流申请及记录表

<table>
<tr><td colspan="2">产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">企业名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">企业注册地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">企业联系人</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">联系电话</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">手机:</td></tr>
<tr><td colspan="2">创新医疗器械产品审查通过日期</td><td></td><td>产品目前工作进展的阶段</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">创新医疗器械产品审查受理编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">省局沟通交流的部门</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">沟通交流的方式</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">参加人员（可附页）</td><td>姓名</td><td>工作单位</td><td>职位</td><td colspan="2">负责的工作</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>沟通交流问题及回复</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">沟通人员（签字）

企业：_____ 省局: _____

沟通日期：_____</td></tr>
</table>

江苏省人民政府公报

附件2

江苏省第二类医疗器械优先注册程序

第一条 为保障江苏省医疗器械临床使用需求，促进医疗器械创新成果转化，推动江苏省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》《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）《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政办规〔2025〕4号）等相关规定，结合本省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于省内第二类医疗器械优先注册程序申请的审核及其注册。

第三条 江苏省药品监督管理局（以下简称省局）主管江苏省第二类医疗器械优先注册。

省局行政审批处负责第二类医疗器械优先注册工作的组织领导和统筹协调。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械创新江苏服务站（设在江苏省药品监督管理局审评中心，以下简称创新服务站）受省局委托，承担对优先注册申请进行审核、决定、异议处理等具体工作。省局相关专业技术机构在各自职责范围内负责相关工作。

第四条 有下列情形之一的，申请人可在申请产品注册时，同步提出适用优先注册程序申请：

（一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，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，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）省内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件需

要、未纳入应急程序的其他医疗器械；

（三）列入国家或省部级科技重大专项、省部级重点研发计划的医疗器械；或申报的医疗器械获得国家级发明奖、科技进步奖、省部级科技进步奖二等奖以上；

（四）列入工业和信息化部或江苏省专精特新小巨人企业针对其具备核心竞争力的主导产品线；

（五）列入江苏省重大项目中的医疗器械；

（六）国家药品监督管理局和省局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

第五条 申请适用优先注册程序的，申请人应提交《江苏省第二类医疗器械优先注册申请表》（附件1）并按照《江苏省第二类医疗器械优先注册申报资料编写指南》（附件2）提供相应资料。

申请人通过江苏政务服务网登录“省药品监督管理局旗舰店”，在“场景式服务”中相应版块进行在线申报。

第六条 省局受理适用优先注册程序申请后，将优先注册申请材料转至创新服务站进行审核。

第七条 对于符合本程序第四条第（三）~（五）项情形的申请，创新服务站自收到申请之日起5个工作日内进行审核作出是否予以优先注册的决定。

对于本程序第四条第（一）、（二）、（六）项情形的医疗器械优先注册申请，创新服务站应组织专家论证审核并出具审核意见。创新服务站根据专家审核意见，自收到优先注册申请起10个工作日内作出是否予以优先注册的决定（专家审核时间不计算在内）。

10个工作日内不能作出决定的，经省局分管局领导批准可以适当延长，并将理由及延长期限告知申请人，延长期限不得超过5个工作日。

第八条 创新服务站将在拟定适用优先注册产品的名称、注册受理号、申请人等在省局网站上予以公示，公示时间不少于10个工作日。

第九条 公示期内无异议的申请即进入优先注册程序，并由创新服务站

告知申请人。

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（《江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议表》见附件3）。创新服务站应在收到异议起10个工作日内，对收到的相关意见进行研究，作出最终审查决定。

第十条 创新服务站应将审查决定告知申请人。对经审核不纳入优先注册程序的，创新服务站应将审查决定和理由告知申请人，所申报的医疗器械注册申请将按照常规程序办理。

第十一条 省局对适用优先注册程序的医疗器械注册申请，将按照产品注册受理时间单独排序，予以优先审评、优先检查、优先审批。技术审评需要申请人补正资料的，自收到补正资料之日起20个工作日内完成技术审评。质量体系核查、行政审批流程时限较现有常规产品所用时限分别缩减40%。特殊情况经省局分管局领导批准可适当延长，并将理由告知申请人。

第十二条 适用优先注册程序的医疗器械注册申请，省局审评中心在审评过程中，应积极与申请人开展沟通交流，必要时可安排专项交流并形成纪要。

第十三条 经省局或国家药品监督管理局审核纳入优先注册程序并获准上市的医疗器械，省局对其相关的生产许可申请予以优先办理。

第十四条 对于纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，如在省局相关技术机构开展补充注册检验的，有关单位应优先检验、加强技术服务和指导，并优先出具检验报告。

第十五条 已经按照国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序》及《江苏省第二类医疗器械应急注册程序》进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第十六条 本程序自2026年10月11日起施行，有效期至2031年10月10日。

附件：1. 江苏省第二类医疗器械优先注册申请表

2. 江苏省第二类医疗器械优先注册申报资料编写指南

3. 江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议表

附件 1

江苏省第二类医疗器械优先注册申请表

产品名称			
申请人			
规格型号			
联系人		联系方式	
性能结构及组成			
预期用途			
优先注册理由	注：简述优先注册理由，明确产品适用于《江苏省第二类医疗器械优先注册程序》第四条中规定的何种情形。		
真实性保证声明	本人保证声明所提交的资料真实有效。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。		
备注			
申请人签章	年 月 日		

江苏省人民政府公报

附件2

江苏省第二类医疗器械优先注册申报资料编写指南

一、内容要求

（一）符合《江苏省第二类医疗器械优先注册程序》（以下简称程序）第四条第（一）项情形的，应当提交以下材料：

1. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势

（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. 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势

（1）该产品适应症属于恶性肿瘤的支持性资料；

（2）该适应症的临床治疗现状综述；

（3）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. 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

（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。

4. 专用于儿童，且具有明显临床优势

（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。

5. 临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械

(1)该医疗器械申请的适应症的临床治疗现状综述,说明临床急需的理由,至少包括产品的临床使用情况及当前的临床应用背景,产品所具有的临床使用价值及相关支持性资料;

(2)提供检索情况等说明,证明目前国内无相关同品种产品获准注册,且目前尚无同等替代诊断或者治疗方法;

(3)该产品和同类产品在境外批准和临床使用情况。

(二)符合程序第四条第(二)项情形的,应当提交以下材料:

1. 当前公共卫生事件起因、目前进展,以及该类产品市场需求情况;

2. 本产品综述资料、研发情况、生产能力及该类产品供应不能满足当前应急处置需要的支持性资料;

3. 本产品获证后的预计产能。

(三)符合程序第四条第(三)~(五)项情形的,应当提交相关部门证明材料。

(四)符合程序第四条第(六)项情形的,应当提交有关理由陈述与证明材料。

二、格式要求

(一)应提交申报资料目录,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。

(二)申报资料若无特别说明,均应为原件,并由注册申请人签章。"签章"是指:法定代表人、企业负责人签名并加盖企业公章。

(三)申报资料中如有复印件,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表原则上应提供彩色副本。

附件 3

江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议表

异议提出人	（可为单位或个人）
工作单位	
联系方式	
江苏省第二类医疗器械优先注册审核异议相关信息	
申请人	
产品名称	
规格型号	
优先注册审核异议的理由	注：说明优先注册审核异议的理由，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。

江苏省人民政府公报

附件3

江苏省第二类医疗器械应急注册程序

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》《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）《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》（苏政办规〔2025〕4号）等相关规定，结合本省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在省内尚无同类产品上市，或虽在省内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要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 江苏省药品监督管理局（以下简称省局）结合本省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 省局主管第二类医疗器械应急注册。省局行政审批处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。江苏省医疗器械检验所（以下简称省器检所）、省局审评中心、省局审核查验中心（以下简称省局核查中心）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，省局应确定并动态调整列入第二类应急注册医疗器械品种，并建立协调联动机制，按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，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 对属于第二类应急注册医疗器械的品种(以下简称应急注册医疗器械),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,省局行政审批处应在3日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,必要时可商省局审评中心。

第八条 省局核查中心应在应急注册医疗器械受理后2日内组织开展现场检查,现场检查应结合风险研判情况开展,必要时可予以简化。

注册检验如委托省器检所开展注册检验的,省器检所应当在接收样品后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,省局审评中心应自收到申请资料之日起5日内完成技术审评;变更注册和延续注册的申请应在3日内完成技术审评。需要专家评审的,省局审评中心应3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。

省局应在技术审评结束后2日内完成行政审批;省局自收到审批决定之日起1日内将结果送达申请人。

第十条 对于纳入国家药品监督管理局应急注册的第三类医疗器械,省局核查中心应在接到国家药品监督管理局通知后2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。

第十一条 对同步申请生产许可的应急注册医疗器械,省局同步开展产品注册和生产许可相关工作。

第十二条 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,省局可作出附条件批准决定,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。

第十三条 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。

第十四条 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。

第十五条 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。

第十六条 应急注册医疗器械注册申请原则上不收费。

第十七条 本程序自2026年10月11日起施行，有效期至2031年10月10日。

江苏省人民政府公报