附件2

湖北省第二类医疗器械优先审批申报资料编写指南

一、内容要求

（一）符合《湖北省第二类医疗器械优先审批程序》（以下简称《优先审批程序》）第四条第（一）项情形的，应当提交以下材料：

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；

5.所提交资料真实性的自我保证声明。

（二）符合《优先审批程序》第四条第（二）项情形的，应当提交以下材料：

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.所提交资料真实性的自我保证声明。

（三）符合《优先审批程序》第四条第（三）项情形的，应当提交以下材料：

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；

4.所提交资料真实性的自我保证声明。

（四）符合《优先审批程序》第四条第（四）项情形的，应当提交以下材料：

1.临床急需且在我省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；

（4）所提交资料真实性的自我保证声明。

2.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需要且未纳入应急审批程序的医疗器械：

（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；

（4）所提交资料真实性的自我保证声明。

（五）符合《优先审批程序》第四条第（五）至第（七）项情形的，应当提交相关部门证明材料及所提交资料真实性的自我保证声明。

（六）符合《优先审批程序》第四条第（八）项情形的，应当提交有关理由陈述与证明材料及所提交资料真实性的自我保证声明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本并提供翻译公证件。

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。