#### 器审中心关于发布医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则等2项实施细则的通告（2025年第7号）

为深入贯彻党的二十届三中全会精神，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）要求，进一步优化创新审查和优先审批工作，加强申请人和审查专家的沟通，强化对创新医疗器械和优先审批医疗器械研发和注册的技术指导，引导申请人开展满足临床需求的创新医疗器械设计开发，根据《国家药监局关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》（2018年第83号）《食品药品监管总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告》（2016年第168号），器审中心制定了《医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》《医疗器械技术审评中心医疗器械优先审批申请审核实施细则》，现予发布。

　　特此通告。

附件(点击“阅读原文”下载）：

1.医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则

2.医疗器械技术审评中心医疗器械优先审批申请审核实施细则

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

2025年4月17日