**广东省药品监督管理局关于开展粤港澳大湾区医疗器械在研重点服务项目征集与支持工作的通告**

广东省药品监督管理局

通   告

2025年 第53号

　　为推动粤港澳大湾区医疗器械创新和高质量发展，进一步提升医疗器械创新研发效率，根据《广东省人民政府办公厅印发关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案的通知》（粤府办〔2024〕11号）等工作要求，现就开展重点服务项目的征集、遴选、支持工作通告如下。

**一、项目范围**

　　（一）符合国家战略需求的品种，包括在重大关键技术、关键材料、核心零部件有可能实现突破完成国产替代的品种；

　　（二）具有重大临床应用价值的医疗器械；

　　（三）其他符合要求的医疗器械。

**二、服务对象**

　　粤港澳大湾区境内医疗器械研制机构、生产企业、进口医疗器械注册申请人在中国境内设立的持有股权的企业法人（包括独资公司、合资公司等）、医疗机构、高等院校等。

**三、申请流程**

　　申请人按照粤港澳大湾区医疗器械重点服务项目申报有关要求，填写申报表（见附件），提交申请至国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心（以下简称器械大湾区分中心，电子邮箱：zycp@mdei.org.cn）。

**四、项目服务**

　　器械大湾区分中心按程序确认产品是否符合条件，对符合条件的，器械大湾区分中心将联合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广东服务站成立重点服务项目支持小组，开展重点服务项目支持工作。

**五、其他说明**

　　如按照器械大湾区分中心《关于开展粤港澳大湾区医疗器械在研产品信息收集工作的通知》要求已提交项目的，无需重复填报。

　　联系方式：器械大湾区分中心，0755-83087036、83087039；

　　省药品监管局，020-37885802、37886065。

　　特此通告。

　　附件：粤港澳大湾区医疗器械重点服务项目申报表

 广东省药品监督管理局

2025年6月30日

　　附件：[粤港澳大湾区医疗器械重点服务项目申报表.xlsx](http://mpa.gd.gov.cn/attachment/0/584/584250/4738461.xlsx)