

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/333947.html>)

附錄

關於發布創新醫療器械特別審查申報資料編寫指南的通告（2018年第127號）

為貫徹落實中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於深化審評批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（廳字〔2017〕42號），進一步做好《創新醫療器械特別審查程序》（國家藥品監督管理局公告2018年第83號）規定的創新醫療器械申報資料編寫和技術審查工作，國家藥品監督管理局組織制定了《創新醫療器械特別審查申報資料編寫指南》，現予發布。原國家食品藥品監督管理總局印發的《創新醫療器械特別審批申報資料編寫指南》（國家食品藥品監督管理總局通告2016年第166號）同時廢止。

特此通告。

附件：創新醫療器械特別審查申報資料編寫指南

國家藥監局
2018年12月12日

附件

创新医疗器械特别审查申报资料编写指南

为规范创新医疗器械特别审查申请，提高申报资料质量，促进医疗器械创新发展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）、《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号）要求，制定本指南。

本指南对申请创新医疗器械的申报资料准备和撰写要求进行了规范，旨在使申请人明确在申报过程中应予关注的重点内容，以期解决申报过程中遇到的一些共性问题。

一、申报资料内容

（一）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、回避专家理由应当具体。

（二）申请人企业资质证明文件

1.境内申请人应当提交：

企业营业执照复印件。

2.境外申请人应当提交：

境外申请人注册地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业资质证明文件。文件需经原出证机关签章或者经当地公证机构公证。

（三）产品知识产权情况及证明文件

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。

（四）产品研发过程及结果综述

综述产品研发的立项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。

（五）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》第七十六条定义的目的，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

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，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。

（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）。

可提供本产品的文献资料，亦可提供境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）提供境内已上市同类产品检索情况说明。一般应当包括检索数据库、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）提供境外已上市同类产品应用情况的说明。提供支持产品在技术上处于国际领先水平的对比分析资料（如有）。

3.产品的创新内容及在临床应用的显著价值

（1）产品创新性综述

阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请医疗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和具有显著临床应用价值。

（2）支持产品具备创新性的相关技术资料。

（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 YY/T 0316《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《创新医疗器械特别审查程序》第二条的资料

如产品或者其核心技术曾经获得过国家级、省部级科技奖励，请说明并提交相关证明文件复印件。

(十) 所提交资料真实性的自我保证声明

境内产品申请由申请人出具，进口产品申请由申请人和代理人分别出具。

(十一) 代理人相关资料

境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

1.境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书；

2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

3.代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

二、申报资料格式

(一) 申报资料应当按本指南第一部分顺序排列并装订成册。

(二) 应当有所提交资料目录，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当单独编制页码。

(三) 由申请人编写的文件按 A4 规格纸张打印，字体大小适于阅读。

(四) 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本。

三、其他

(一) 申请人应当如实填写《创新医疗器械特别审查申请表》的全部内容。

(二) 境内创新医疗器械特别审查申请申报资料若无特别说明，均应为原件，并由申请人签章。“签章”是指：企业盖章，或其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

(三) 进口创新医疗器械特别审查申请申报资料若无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

(四) 申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

(五) 对于再次申请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，可提供经申请人签章的复印件，同时申请人出具文件声明该申报资料原件所在申报资料的受理号及位置。

(六) 申请人申报时需同时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。电子文件应以 PDF 格式用 U 盘方式报送。